

ANÁLISIS COMPARATIVO DE MODELOS DE ORGANIZACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE AGENCIAS SANITARIAS EN AMÉRICA Y EUROPA: Hacia un posicionamiento estratégico del INVIMA

Oferta Técnica de Expertise France para el INVIMA: Informe de Benchmarking sobre fuentes y modelos organizativos y de financiamiento de agencias regulatorias de referencia a nivel mundial

Dirección técnica:
Rémy Fromentin

Expertos:
Álvaro Andrés Morales Montenegro
Johnattan García Ruiz
Allison Colbert

Coordinación:
Catalina García Pinilla
Helena María Rodríguez

PREÁMBULO

Las propuestas y recomendaciones contenidos en este informe son responsabilidad exclusiva de sus autores.

TABLA DE CONTENIDOS

Resumen ejecutivo	6
Introducción	10
Contexto de la misión	12
Visión general de la situación	13
Evolución del mercado farmacéutico global	16
El rediseño institucional del INVIMA	18
Metodología	19
Análisis comparativo de las agencias sanitarias de Las Américas	22
Introducción y contexto	23
Argentina	26
Estructura y presupuesto	26
Fuentes de financiamiento	29
Actividad regulatoria y de vigilancia	30
Costos operativos y funcionamiento interno	34
Análisis y aprendizajes clave	35
Brasil	37
Estructura y presupuesto	37
Fuentes de financiamiento	40
Actividad regulatoria y de vigilancia	42
Costos operativos y funcionamiento interno	45
Análisis y aprendizajes clave	46
Canadá	49
Estructura y presupuesto	49
Fuentes de financiamiento	53
Actividad regulatoria y de vigilancia	56
Costos operativos y funcionamiento interno	60
Análisis y aprendizajes clave	61
Chile	64
Estructura y presupuesto	64
Fuentes de financiamiento	68
Actividad regulatoria y de vigilancia	70
Costos operativos y funcionamiento interno	72
Análisis y aprendizajes clave	73
México	75
Estructura y presupuesto	75
Fuentes de financiamiento	78
Actividad regulatoria y de vigilancia	80
Costos operativos y funcionamiento interno	83
Análisis y aprendizajes clave	84

Estados Unidos	87
Estructura y presupuesto	87
Fuentes de financiamiento	92
Actividad regulatoria y de vigilancia	94
Costos operativos y funcionamiento interno	97
Análisis y aprendizajes clave	98
Análisis comparativo de las agencias sanitarias de Europa	102
Introducción y Contexto	103
Europa	104
Estructura y presupuesto	104
Fuentes de financiamiento	108
Actividad regulatoria y de vigilancia	112
Costos operativos y funcionamiento interno	117
Análisis y aprendizajes clave	120
Bélgica	122
Estructura y presupuesto	122
Fuentes de financiamiento	125
Actividad regulatoria y de vigilancia	127
Costos operativos y funcionamiento interno	130
Análisis y aprendizajes clave	131
Reino Unido	132
Estructura y presupuesto	132
Fuentes de financiamiento	136
Actividad regulatoria y de vigilancia	138
Costos operativos y funcionamiento interno	143
Análisis y aprendizajes clave	144
Alemania	146
Estructura y presupuesto	146
Fuentes de financiamiento	149
Actividad regulatoria y de vigilancia	151
Costos operativos y funcionamiento interno	154
Análisis y aprendizajes clave	156
Francia	158
Estructura y presupuesto	158
Fuentes de financiamiento	160
Actividad regulatoria y de vigilancia	162
Costos operativos y funcionamiento interno	165
Análisis y aprendizajes clave	167
Análisis comparativo y posicionamiento estratégico del INVIMA	170
Principales características del sector farmacéutico en los países estudiados	171
Cooperación internacional	184
Comparación de presupuestos	187
Comparación de la estructura financiera	190
Comparación de capacidades y actividades	192
Comparación de los recursos humanos	193
Conclusión	195

LISTA DE ACRÓNIMOS

INVIMA : Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

OCDE : Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

FDA : Food and Drug Administration

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

ANSM: agencia francesa de seguridad sanitaria

EAMI: red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica

COSSC: Programa de Cooperación para la Seguridad Social en Colombia

AFD: Agencia Francesa de Desarrollo

EF: Expertise France

OMS : Organización Mundial de la Salud

MSPS : Ministerio de Salud y Protección Social

PND : Plan Nacional de Desarrollo

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ANVISA: la Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARNr: como Agencia Reguladora Nacional de Referencia Regional, otorgado por la

OPS: Organización Panamericana de la Salud

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ISP: Instituto de Salud Pública

INAME: Instituto Nacional de Medicamentos

INAL: Instituto Nacional de Alimentos

INP: Instituto Nacional de Productos Médicos

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

RDC: Resoluções da Diretoria Colegiada

GGMED: Gerência-Geral de Medicamentos

GGBio: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas

GGFIS: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación () y distribución.

GGMON: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

GGPAF: La Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresas

AE: Autorizaciones Especiales

DIPRES: Dirección de Presupuestos del Gobierno de Chile

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

LGS: Ley General de Salud

Resumen ejecutivo

Este estudio comparativo analiza diversas agencias reguladoras y de seguridad de medicamentos a nivel mundial, con el objetivo de posicionar al INVIMA en el contexto del panorama global.

Este estudio debe permitir al Invima, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, recabar información que le permita evaluar sus puntos fuertes y débiles en cuatro áreas principales:

- » Financiación y situación de la Agencia
- » La naturaleza de sus recursos
- » El volumen de actividad desplegado
- » Recursos humanos movilizados

El estudio, que movilizó a varios expertos tanto en América Latina como en Europa, fue realizado para el INVIMA en el marco de la cooperación técnica francesa financiada por la Agencia Francesa de Desarrollo e implementada por Expertise-France desde 2015.

La parte introductoria del estudio hace un recuento de las características demográficas y económicas de Colombia que, según datos internacionales, muestran la persistencia de una gran población en situación de pobreza. Sin embargo, según las cuentas públicas colombianas, la economía del país muestra resultados alentadores a pesar del aumento del déficit público del 4,3% en 2023 al 5,6% en 2024¹.

Basándose en datos de la OCDE², la introducción también cita la clasificación de Colombia en cuanto a su sistema sanitario. A pesar de la amplia legislación que proporciona acceso a la cobertura sanitaria universal, los resultados de Colombia siguen siendo medianos tanto en términos de disponibilidad de recursos médicos como de su capacidad para cubrir la demanda de asistencia.

Esta primera parte también ofrece una visión general de la evolución del mercado farmacéutico en el mundo y proporciona previsiones de crecimiento para 2028 en 20 áreas terapéuticas, mostrando el importante papel que desempeñarán los medicamentos oncológicos y antidiabéticos en todos los países.

Esta primera parte aporta algunas informaciones sobre la propuesta de rediseño institucional del INVIMA, que le permiten posicionarse en relación con los demás países estudiados.

¹ BPI France 2024 et Zonebourse, febrero 2025

² Panorama de la santé OCDE, diciembre 2023

La segunda parte del estudio, se centra en una muestra de países americanos que permite realizar comparaciones pertinentes: Argentina, Brasil, Canadá, Chile, México y Estados Unidos. El reto consistía en profundizar en el análisis para evitar confusiones en la ecuación: naturaleza de recursos/estado/ámbito de intervención/volumen de actividad/recursos humanos.

En el caso de Argentina, los datos de volumen de actividad recogidos en relación con los datos financieros y presupuestarios ofrecen una comparación interesante para el INVIMA, ya que las escalas de magnitud son similares. El presupuesto de la agencia argentina es de 46 millones de dólares estadounidenses.

Brasil ocupa una posición dominante en América Latina. Al igual que en Argentina y otros países latinoamericanos, la agencia brasileña cuenta con un amplio sistema jurídico que le confiere una gran capacidad de actuación en materia de control y sanciones. Los datos de volumen de actividad muestran un descenso de las nuevas comercializaciones, debido en parte a la propia evolución de la industria farmacéutica. El presupuesto de la agencia brasileña es de 163,9 millones de estadounidenses.

El perfil de la agencia canadiense es el resultado de la reforma del sistema sanitario canadiense, que otorgó al gobierno federal la responsabilidad central de la sanidad y la regulación de los productos farmacéuticos. Al igual que el INVIMA, la agencia canadiense también se ocupa de la alimentación. Casi la mitad de la financiación de la agencia canadiense procede de fuentes públicas. La agencia canadiense cuenta con un presupuesto de 109 millones de dólares sólo para actividades relacionadas con los medicamentos.

Bajo la autoridad del Ministerio de Salud, la agencia chilena está a la vez centralizada y descentralizada, y las autorizaciones para los laboratorios farmacéuticos las conceden las secretarías regionales de salud. Al igual que en otros países, la mitad de los recursos de la agencia proceden del erario público, que asciende a 55,3 millones de USD.

La agencia mexicana dispone de una sólida base jurídica que le confiere amplias prerrogativas de poder público. Su organización le confiere un amplio margen de actuación, tanto en materia de evaluación de productos sanitarios como de control de actividades y estructuras. La agencia mexicana cuenta con un presupuesto de 164 millones de dólares estadounidenses.

Dada la posición dominante de la industria farmacéutica estadounidense en el mundo, es pertinente presentar los datos de la Food and Drug Administration (FDA). La FDA tiene unas competencias muy amplias (sanidad y alimentación) y un presupuesto de más de 2.000 millones de dólares estadounidenses, de los que casi la mitad proceden de recursos federales.

La tercera parte de este estudio comparativo se centra en los países de Europa. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) reúne a los 27 países de la Unión Europea y es responsable de gran parte de la seguridad sanitaria de los productos sanitarios. Los recursos estimados de la EMA para 2025 son de 641 millones de dólares estadounidenses (600 millones de euros), basados principalmente en los impuestos y tasas que pagan los fabricantes. La muestra adicional de países estudiados -Bélgica, Reino Unido, Alemania y Francia- nos permite examinar con mayor detalle las diferencias de recursos y conocimientos técnicos.

El modelo belga muestra los estrechos vínculos existentes entre la agencia nacional belga y la agencia europea. Con un presupuesto de 136 millones de USD, de los que una cuarta parte corre a cargo del Estado. El reparto de responsabilidades entre agencia nacional y agencia regional

RESUMEN EJECUTIVO

hace que la actividad nacional se centre en el control de otros productos distintos a los nuevos medicamentos que entran al mercado y en su vigilancia.

Tras abandonar la Unión Europea, la agencia británica, que albergaba a la europea antes del Brexit, sigue siendo un importante líder en seguridad sanitaria. En la actualidad, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) depende directamente del ministerio de salud, pero goza de total independencia científica. La agencia británica cuenta con un presupuesto de 234 millones de dólares estadounidenses.

Alemania, junto con los demás miembros fundadores de la Unión Europea, es una fuerza motriz de primer orden en el ámbito de la seguridad sanitaria. Alemania, justo por delante de Francia, ocupa el cuarto puesto en el mercado farmacéutico mundial y alberga al tercero y cuarto fabricante más importantes del mundo³. La agencia alemana cuenta con un presupuesto de 142,1 millones de dólares.

El caso francés está dedicado a la agencia francesa de seguridad sanitaria (ANSM), creada en 2011, pero que sigue una larga tradición de vigilancia sanitaria en Francia. La agencia cuenta con un presupuesto de 170,5 millones de dólares estadounidenses.

La cuarta parte del estudio ofrece una comparación en profundidad de las agencias de los dos capítulos anteriores (Américas y Europa). La información facilitada sobre cada una de ellas permite comparar sus puntos débiles y los retos a los que debe hacer frente cada país estudiado. Sobre todo, esta cuarta parte permite situar al INVIMA dentro del panel de países estudiados.

El primer punto de comparación se refiere a las características claves del sector farmacéutico de los países estudiados en términos de tamaño y crecimiento del mercado farmacéutico y, el posicionamiento del INVIMA en Colombia. La posición del sector farmacéutico en cada país muestra, dependiendo de su grado de desarrollo, el alto nivel de integración vertical, como en Alemania y Francia. Esta posición de la industria estimula las políticas de regulación de precios en los países donde se producen los medicamentos, donde los métodos son más agresivos. Bajo estas condiciones, el estudio muestra también el alto grado de complejidad de los procedimientos de fijación de precios, que varían considerablemente de un país a otro.

La comparación también examina la influencia de la forma en que los sistemas de seguros sanitarios cubren los costos. Los pagos directos siguen siendo un obstáculo para acceder a la asistencia sanitaria en muchos países, incluidos algunos avanzados, y las diferencias entre zonas urbanas y rurales agravan la dificultad de obtener tratamiento. El acceso a los medicamentos es una cuestión fundamental para los países de renta baja y media. Para el INVIMA, se trata de una cuestión estratégica de primer orden, tanto a nivel nacional como en su calidad de referente regional dentro de la red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI).

El estudio también ofrece una visión general de las principales iniciativas de cooperación internacional que contribuyen a aunar esfuerzos para regular el mercado farmacéutico. Existe una red de cooperación entre los distintos países latinoamericanos, en la que el INVIMA desempeña un papel importante.

³ LEEM France 2024 : Merck et Pfizer.

Un ejemplo de esta dinámica es la creación de la agencia europea (EAM) trabaja junto a las agencias nacionales. Esta parte del estudio también hace referencia a la creación de la Agencia Africana del Medicamento, que reúne a 23 países africanos, 8 de los cuales ya han firmado la carta constitutiva. El continente asiático también ha realizados avances a nivel de cooperación entre países, con países como Japón y Singapur en liderazgo.

Un apartado adicional compara los presupuestos de las agencias y los recursos humanos movilizados. La mayoría de las agencias reciben una financiación pública entre el 25% (Chile 50%) y el 60% (INVIMA). Se destacan dos países: Alemania (2,2%) y, en el otro extremo, Francia (92%). La comparación de los recursos humanos es más compleja debido a las diferencias en los ámbitos cubiertos. Con cerca de 1.000 empleados, el INVIMA está cerca de Francia, Argentina y Chile.

Por último, una conclusión abre el debate sobre tres grandes áreas de desarrollo:

- » La cooperación internacional, especialmente en América Latina, junto con las fuerzas motrices de la Unión Europea, Alemania y Francia, en materia de tecnología e intercambio de datos.
- » Sobre la necesidad de controlar el costo de los medicamentos con vistas a establecer un sistema universal que cubra los gastos sanitarios.
- » Sobre el desarrollo de técnicas de regulación y contratación con la industria farmacéutica, que requiere un refuerzo de las competencias dado el desarrollo de las tecnologías en el sector farmacéutico y la aparición de enfermedades crónicas que afectarán a todo el planeta.

Introducción

INTRODUCCIÓN

Este estudio presenta un análisis comparativo de agencias reguladoras de medicamentos y seguridad sanitaria a nivel mundial, con el objetivo de aportar elementos estratégicos para el posicionamiento internacional del INVIMA. A través de una revisión profunda de modelos de organización, fuentes de financiamiento, volumen de actividad y recursos humanos movilizados, se identifican fortalezas y desafíos clave para la entidad colombiana.

El análisis se desarrolló en el marco de la cooperación técnica francesa financiada por la Agencia Francesa de Desarrollo (AFD) y ejecutada por Expertise France. Participaron expertos de América Latina y Europa, y se realizó una caracterización inicial del contexto económico y sanitario de Colombia, destacando tanto los retos sociales persistentes como los avances económicos y legislativos del país en materia de salud pública.

El estudio se organiza en cuatro partes:

- 1. Contexto colombiano y panorama farmacéutico global:** Se analiza la situación socioeconómica de Colombia, el estado de su sistema de salud y las proyecciones del mercado farmacéutico global, con énfasis en áreas terapéuticas clave como oncología y diabetes.
- 2. Comparación con agencias americanas:** Se estudian seis países (Argentina, Brasil, Canadá, Chile, México y Estados Unidos), cuyas agencias presentan distintos niveles de autonomía, fuentes de financiamiento, capacidades regulatorias y volumen de actividad. Esta comparación permite identificar referentes regionales relevantes y puntos de mejora para el INVIMA.
- 3. Comparación con agencias europeas:** Se examina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y agencias de países como Bélgica, Reino Unido, Alemania y Francia. Se destacan modelos de financiamiento mixto, fuerte articulación institucional y altos niveles de especialización técnica, lo que ofrece aprendizajes valiosos para la consolidación del INVIMA.
- 4. Análisis comparativo transversal:** Se realiza una comparación estructurada entre las agencias de ambos continentes, con énfasis en tamaño de mercado, complejidad regulatoria, acceso a medicamentos, integración con sistemas de salud y recursos disponibles. También se incluye un análisis de cooperación internacional, en donde el INVIMA ya desempeña un rol estratégico en redes como EAMI.

Finalmente, el estudio identifica tres áreas prioritarias para el fortalecimiento del INVIMA:

- » Potenciar la cooperación internacional, especialmente con redes latinoamericanas y europeas.
- » Fortalecer los mecanismos de regulación de precios y acceso equitativo a medicamentos.
- » Desarrollar capacidades técnicas en contratación, regulación e innovación farmacéutica, frente al avance de las enfermedades crónicas y nuevas tecnologías en salud

Este ejercicio de benchmarking brinda al INVIMA una hoja de ruta para consolidarse como una autoridad sanitaria de referencia regional e internacional, en línea con las mejores prácticas globales.

Contexto de la misión

Esta segunda fase de la cooperación técnica COSSC, financiada por la Agencia Francesa de Desarrollo (AFD) y ejecutada por Expertise France (EF), tiene como objetivo reforzar los intercambios entre Francia y Colombia en el ámbito de la seguridad social en salud y contribuir al refuerzo de las capacidades de las instituciones colombianas interesadas. Uno de los componentes de esta cooperación está dedicado al apoyo técnico al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos–INVIMA. Esta primera actividad responde a un estudio de benchmarking que busca aportar argumentos y justificaciones en el marco de la propuesta de reorganización del INVIMA denominada «Rediseño Institucional 2024».

VISIÓN GENERAL DE LA SITUACIÓN

Colombia ya supera los 50 millones de habitantes. Se encuentra en plena transición demográfica, con un marcado descenso en la fecundidad, que apenas garantiza la renovación generacional, y un envejecimiento poblacional que trae consigo un aumento de las enfermedades no transmisibles, a las que debe adaptarse el sistema de salud.

Sin embargo, a pesar de la aparición de una clase media considerable, el mayor reto para las autoridades colombianas es atender a los más de 18 millones de personas en situación de pobreza. Según fuentes del Banco Mundial, el 36,6% de la población está por debajo del umbral de pobreza. Más del 82% de la población vive en áreas urbanas.

Otra característica de la economía colombiana es su alto nivel de desigualdad. Según el World Factbook, Colombia, con un índice de Gini cercano a 55, es uno de los 3 países más desiguales del mundo.

LA ECONOMÍA

Con un PIB que ascenderá a 370.000 millones de USD en 2024 (1000 millones de USD, equivalente a 912.000 millones de euros, en términos de paridad de poder adquisitivo, PPA), lo que ubicaría a Colombia en el puesto 32 a nivel mundial, la economía colombiana ha mostrado vulnerabilidades desde 2021. Tras un fuerte crecimiento hasta 2022 (+7,3% en 2022), el crecimiento caerá bruscamente en 2023 (0,6%), aunque se espera una ligera recuperación en 2024 (1,4%).

La inflación sigue siendo un freno para el consumo (previsión del 6,4% de media en 2024, tras más del 11% en 2023). El desempleo sigue siendo elevado (9,53% en 2023), pero no deja de disminuir desde hace varios años. La contribución de los expatriados colombianos a la economía del país representó el 2,7% del PIB en 2023. No obstante, el consumo tiende a una recuperación favorable, gracias a la reappreciación del Peso.

El déficit comercial sigue siendo bajo. La balanza de exportaciones/importaciones entre Estados Unidos (27%/25%), Europa (14%/13%) y Brasil (4%/7%) se mantiene relativamente equilibrada; el consumo interno, sin embargo, depende de los productos chinos (25%) sin contrapartida alguna. La situación internacional actual con los Estados Unidos complica la actividad

CONTEXTO DE LA MISIÓN

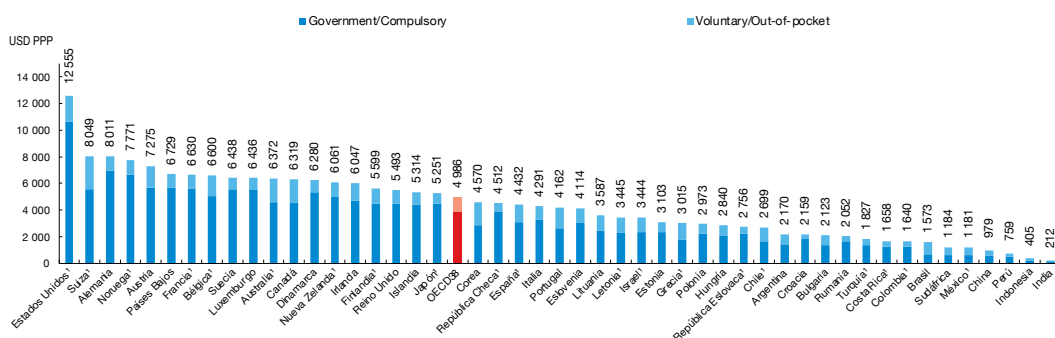
Aunque la economía en su conjunto muestra resultados alentadores, el sector informal sigue siendo muy importante. Con una de las tasas de empleo informal más altas de América Latina (56%), la pobreza extrema afecta a más de un tercio de la población. Pero al mismo tiempo, estos sectores también cubren importantes reservas de valor añadido que escapan al radar de las autoridades fiscales.

Las finanzas públicas muestran resultados bastante alentadores. El déficit público sigue una tendencia a la baja desde 2020. En 2023, el déficit público era del 4,3% del PIB. Pero según los datos facilitados por el Ministerio de Hacienda en junio de 2024, el déficit público ascenderá al 5,6%.

EL SISTEMA SANITARIO

El gasto per cápita en sanidad sigue siendo bajo. Según la OCDE, Colombia se encuentra entre los últimos ocho países (de un total de 45) en términos de gasto sanitario como proporción de la riqueza nacional.

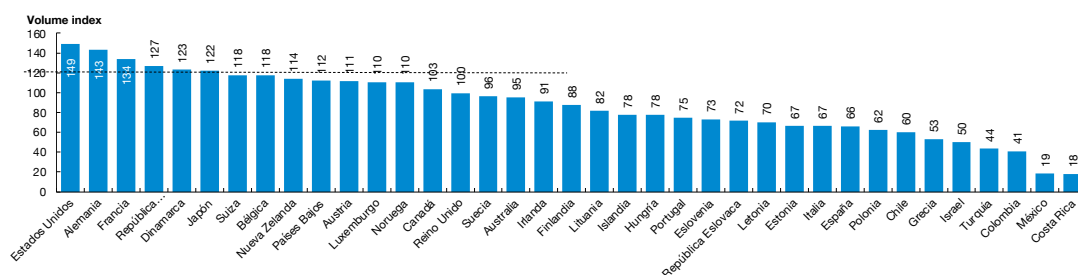
Gráfica 1. Gastos de salud per cápita, 2022 (o año más próximo)



Fuente: OECD Health Statistics 2023; WHO Global Health Expenditure Database.

En términos de volumen de atención, los resultados son similares. Colombia es uno de los 4 países con menor consumo.

Gráfica 2. Volúmenes de atención médica per cápita, promedio de la OCDE en 2021=100



Fuente: OECD Health Statistics 2023 y estimaciones de la Secretaría de la OCDE, 2023.

En términos de consumo final, la proporción dedicada a la salud en Colombia es una de las más bajas del mundo. En el conjunto de los países de la OCDE, en 2021, alrededor del 3% del gasto total de los hogares se dedicó a bienes y servicios sanitarios. Esta proporción era inferior o igual al 2% en Luxemburgo, Colombia y Turquía, pero superior al 5% en Portugal, Suiza y Corea.

El indicador más utilizado para medir las dificultades económicas asociadas a los pagos directos a los hogares es la incidencia de gastos sanitarios catastróficos. Este indicador varía ampliamente entre los países de la OCDE. En todos los países, los hogares más pobres (es decir, los del quintil de consumo más bajo) tienen más probabilidades de afrontar gastos sanitarios catastróficos.

Colombia también enfrenta una escasez de recursos médicos. En 2021, el número de consultas médicas presenciales fue inferior a 3 en México, Costa Rica, Suecia, Colombia y Chile, mientras que en Corea superó las 15. La media de la OCDE era de 6 consultas por persona y año. En algunos países, las diferencias pueden explicarse en parte porque que las enfermeras y otros profesionales sanitarios desempeñan un papel importante en la atención primaria.

Este no es el caso de Colombia, donde el número de enfermeras está muy por debajo de la densidad de los países avanzados (1,7 por 1.000 habitantes frente a 10 en más de la mitad de los demás países de la OCDE).

Los establecimientos sanitarios públicos no compensan la falta de atención primaria. En algunos países, la densidad de la asistencia ambulatoria compensa la falta de camas hospitalarias. Es el caso de Dinamarca, Estados Unidos, Finlandia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Suecia, Eslovenia y Suiza. Sin embargo, no es el caso de Colombia, donde el número de camas hospitalarias por cada 1.000 habitantes es de los más bajos, junto con Costa Rica y México.

Tabla 1. Panel de capacidad y recursos de los sistemas de salud, 2021 (a menos que se indique lo contrario)

País	Gasto en Salud (2022)				Médicos		Enfermeras		Camas de hospital	
	Per cápita (USD basado en paridades de poder adquisitivo)		% PIB		Médicos en ejercicio (por 1.000 habitantes)		Enfermeras en ejercicio (por 1.000 habitantes)		Por 1.000 habitantes	
OCDE	4 986	+	9.2	+	3.7	+	9.2	+	4.3	-
Alemania	8 011	+	12.7	+	4.5	+	12	+	7.8	-
Australia	6 372	+	9.6	+	4	+	12.8	+	3.8 ³	+
Austria	7 275	+	11.4	+	5.4	+	10.6	N/A	6.9	-
Bélgica	6 600	+	10.9	+	3.3	+	11.1 ²	+	5.5	-
Canadá	6 319	+	11.2	+	2.8	+	10.3	+	2.6	-
Chile	2 699	+	9	+	2.9	+	3.7	+	2	-
Colombia	1 640	+	8.1	+	2.5	+	1.6	+	1.7 ¹	+
Corea	4 570	+	9.7	+	2.6	+	8.8	+	12.8	+
Costa Rica	1 658	+	7.2	-	N/A	N/A	N/A	N/A	1.2	-
Dinamarca	6 280	+	9.5	-	4.4 ¹	+	10.2 ¹	+	2.5	-
Eslovenia	4 114	+	8.8	+	3.3	+	10.5	+	4.3	-
España	4 432	+	10.4	+	4.5	+	6.3	+	3	-
Estados Unidos	12 555	+	16.6	+	2.7	+	12	+	2.8	-
Estonia	3 103	+	6.9	+	3.4	+	6.5	+	4.4	-
Finlandia	5 599	+	10	+	3.6 ¹	+	18.9 ¹	+	2.8	-
Francia	6 630	+	12.1	+	3.2	+	9.7	+	5.7	-
Grecia	3 015	+	8.6	-	6.3	+	3.8	+	4.3	-
Hungría	2 840	+	6.7	-	3.3	+	5.3	N/A	6.8	-

CONTEXTO DE LA MISIÓN

País	Gasto en Salud (2022)				Médicos		Enfermeras		Camas de hospital	
	Per cápita (USD basado en paridades de poder adquisitivo)		% PIB		Médicos en ejercicio (por 1.000 habitantes)		Enfermeras en ejercicio (por 1.000 habitantes)		Por 1.000 habitantes	
Irlanda	6 047	+	6.1	-	4	+	12.7	N/A	2.9	N/A
Islandia	5 314	+	8.6	+	4.4	+	15	+	2.8 ¹	-
Israel	3 444	+	7.4	+	3.4	+	5.4	+	2.9	-
Italia	4 291	+	9	+	4.1	+	6.2	+	3.1	-
Japón	5 251	+	11.5	+	2.6 ¹	+	12.1 ¹	+	12.6	-
Letonia	3 445	+	8.8	+	3.4	+	4.2	-	5.2	-
Lituania	3 587	+	7.5	+	4.5	+	7.9	+	6.1	-
Luxemburgo	6 436	+	5.5	+	3.0 ³	+	11.7 ³	+	4.1	-
México	1 181	+	5.5	-	2.5	+	2.9	+	1	-
Noruega	7 771	+	7.9	-	5.2	+	18.3	+	3.4	-
Nueva Zelanda	6 061	+	11.2	+	3.5	+	10.9	+	2.7	-
Países Bajos	6 729	+	10.2	-	3.9	+	11.4	+	3	-
Polonia	2 973	+	6.7	+	3.4	N/A	5.7	+	6.3	-
Portugal	4 162	+	10.6	+	6	+	7.4	-	3.5	+
Reino Unido	5 493	+	11.3	+	3.2	+	8.7	+	2.4	-
República Checa	4 512	+	9.1	+	4.3	+	9	+	6.7	-
República Eslovaca	2 756	+	7.8	+	3.7	+	5.7	-	5.7	-
Suecia	6 438	+	10.7	-	4.3 ¹	+	10.7 ¹	-	2	-
Suiza	8 049	+	11.3	+	4.4	+	18.4	+	4.4	-
Turquía	1 827	+	4.3	-	2.2	+	2.8	+	3	+

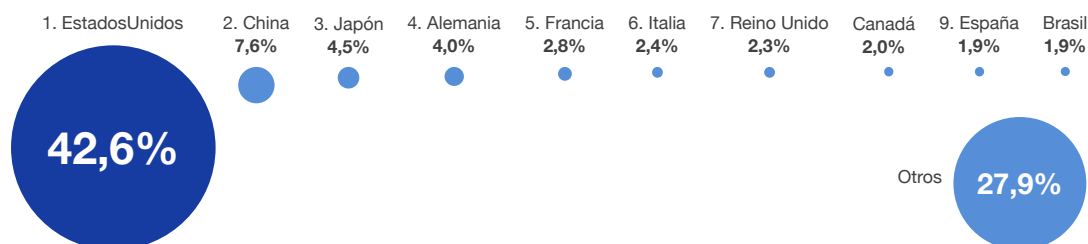
Nota: ¹ Datos de 2020, ² Datos de 2018, ³ Datos de 2019. Los símbolos "+" y "-" indican valores por encima o por debajo de la media de la OCDE. "N/A" indica que no hay datos disponibles.

Fuente: OECD Health Statistics 2023

EVOLUCIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO GLOBAL

Según estudios de Les Entreprises du Médicament (LEEM), Francia es actualmente el quinto mercado mundial, con una cuota de mercado del 2,9% en valor, muy por detrás de Estados Unidos, que conserva su posición dominante con el 44,4% de las ventas mundiales. China, segundo mercado mundial, representa el 7,0% de la cuota de mercado, por delante de Japón (4,0%). En Europa, Alemania sigue a la cabeza con el 4,0% de las ventas mundiales, seguida de Francia, Italia (2,5%), Reino Unido (2,4%) y España (2,0%). Por último, la presencia de Brasil, con una cuota del 2,0% del mercado mundial, atestigua el potencial de crecimiento de ciertos países emergentes, en particular en América Latina.

Gráfica 3. Los 10 mercados farmacéuticos más importantes



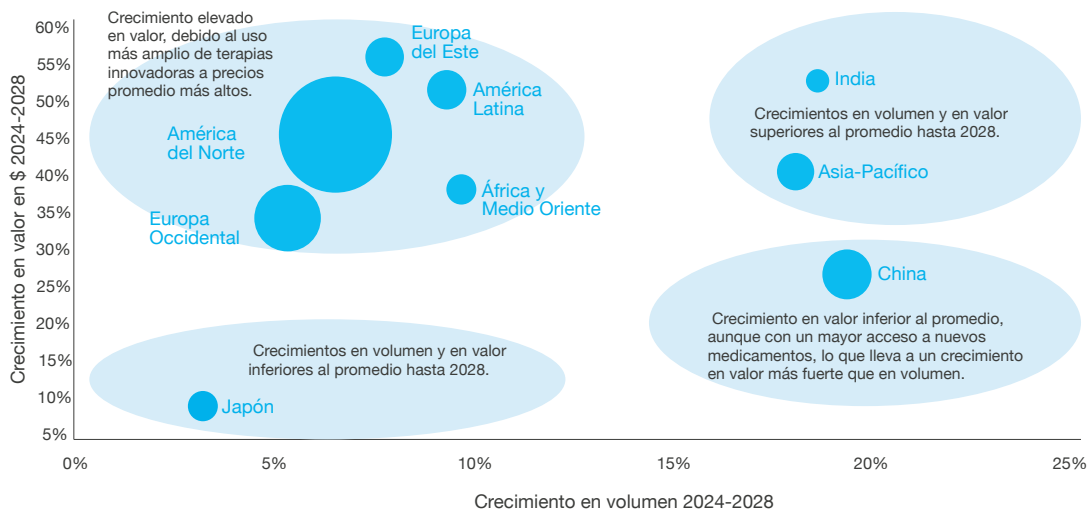
Fuente: IQVIA

Tabla 2. Las 10 empresas farmacéuticas más importantes en el mundo en 2023

Empresas	Cifra de negocios 2023 (en miles de millones de USD)	Cifra de negocios 2022 (en miles de millones de USD)	Evolución respecto a 2022	Participación de mercado (en %)
1. Johnson & Johnson (EE.UU.)	85,2	80,0	6,5%	5,3%
2. Roche (Suiza)	65,3	66,3	-1,4%	4,1%
3. Merck & Co. (Alemania)	60,1	59,3	1,3%	3,7%
4. Pfizer (Alemania)	58,5	100,3	-41,7%	3,6%
5. Abbvie (EE.UU.)	54,3	58,1	-6,5%	3,4%
6. Sanofi (Francia)	46,6	45,2	3,1%	2,9%
7. Astrazeneca (Reino Unido)	45,8	44,4	3,3%	2,9%
8. Novartis (Suiza)	45,4	42,2	7,7%	2,8%
9. BMS (EE.UU.)	45,0	46,2	-2,6%	2,8%
10. Glaxosmithkline (EE.UU.)	38,4	36,1	6,4%	2,4%

Fuente: *The top 20 pharma companies by 2023 revenue, Fierce Pharma*

Gráfica 4. Crecimiento del mercado farmacéutico en valor y volumen por regiones geográficas

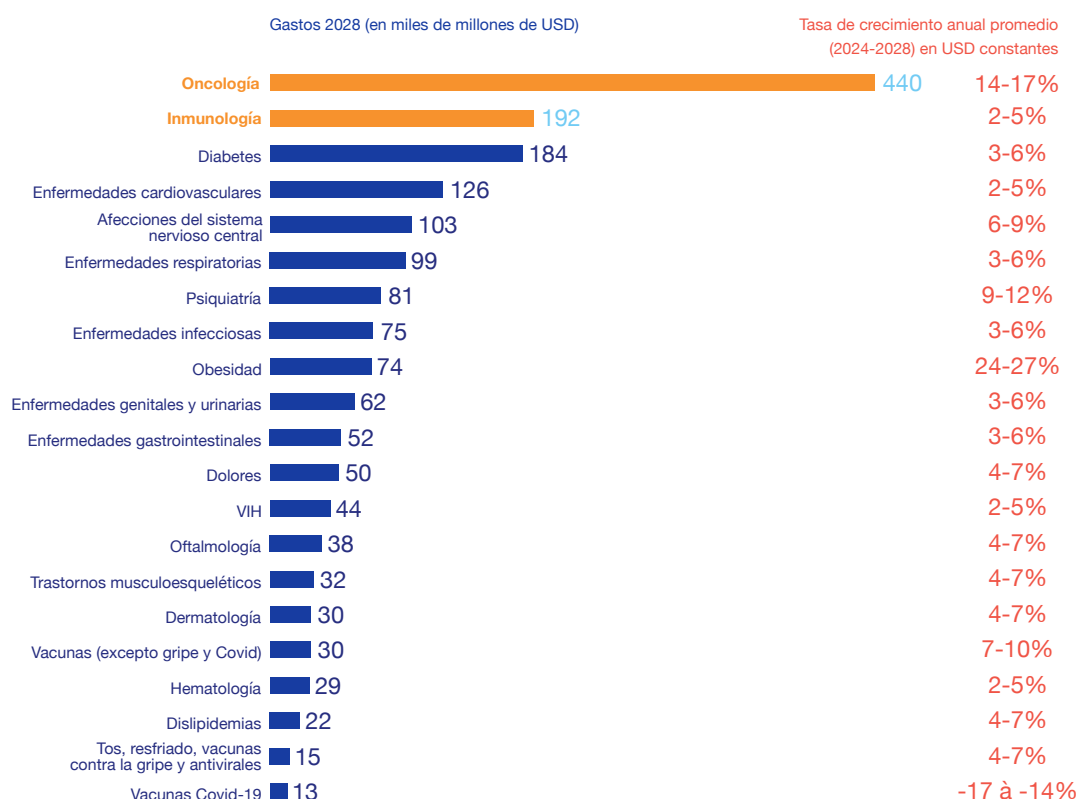


Fuente: *Global Use of Medicines 2024 outlook to 2028, Febrero 2024, IQVIA Institute*

ÁREAS TERAPÉUTICAS

Los ámbitos terapéuticos en los que se prevé un mayor gasto en 2028 son la oncología, la inmunología y los antidiabéticos, seguidos de los tratamientos para enfermedades cardiovasculares. La llegada continua de innovaciones en oncología debería conducir a un crecimiento en esta área terapéutica entre el 14% y el 17% en 2028. En inmunología, es probable que el crecimiento se vea frenado por la penetración en el mercado de los medicamentos biosimilares.

Gráfica 5. Estimación de las 20 áreas terapéuticas principales en 2028



Fuente: *Global Use of Medicines 2024 outlook to 2028, Febrero 2024, IQVIA Institute*

Por último, la diabetes está llamada a convertirse en la tercera área terapéutica mundial, con un crecimiento estimado entre el 3% y el 6% en los próximos cinco años, debido a la explosión del número de pacientes diabéticos en todo el mundo.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el número de diabéticos se ha cuadruplicado en treinta años, y se espera que aumente drásticamente de aquí a 2050, hasta alcanzar los 1.300 millones de personas (frente a los 529 millones de 2021, según un estudio publicado en *The Lancet* en junio de 2023). También se prevé un fuerte crecimiento de los tratamientos contra la obesidad, entre un 24% y un 27%, impulsado por la llegada al mercado de nuevos fármacos.

EL REDISEÑO INSTITUCIONAL DEL INVIMA

El actual gobierno ha puesto en marcha una serie de reformas encaminadas a reducir las desigualdades. Hace dos años se aprobó la reforma fiscal y se ha presentado al Parlamento un importante plan sanitario (que garantiza el derecho a la salud en un sistema único, público, universal, preventivo, predictivo, participativo, descentralizado e intercultural).

El Plan Nacional de Desarrollo-PND 2022-2026 « Colombia, potencia mundial de la vida », publicado en la Ley 2294 de 2023, establece que el Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS velará por el aumento de la capacidad del INVIMA y que se puedan realizar diferentes cambios.

El Decreto 199 del 2024 “Por el cual se establece el Plan de Austeridad del Gasto 2024 para los órganos que hacen parte del Presupuesto General de la Nación” indica que: “De forma excepcional, las entidades que hacen parte del Presupuesto General de la Nación y que pertenecen a la Rama Ejecutiva del Poder Público del orden nacional podrán realizar reformas a la planta de personal y a la estructura organizacional que generen gasto, cuando sean consideradas como prioritarias para el cumplimiento de las metas y políticas del Gobierno nacional en concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo, lo cual requerirá previo concepto, emitido por el Departamento Administrativo de la Presidencia de la República”.

Metodología

Para llevar a cabo el análisis comparativo de las agencias sanitarias seleccionadas, se adoptó una metodología estructurada y rigurosa, diseñada para garantizar la coherencia interna del estudio y la máxima relevancia de los hallazgos para las necesidades específicas del INVIMA. Esta metodología abarcó la recopilación de datos de fuentes diversas y verificables, la aplicación consistente de criterios de comparación alineados con los objetivos del estudio, y el reconocimiento explícito de las limitaciones inherentes al ejercicio comparativo.

ÁNGULOS DE ENFOQUES

El estudio comparativo se basa en los siguientes cuatro ángulos de enfoque definidos por el INVIMA:

Ángulos	Subcriterios
1. Estructura y presupuesto	Forma jurídica
	Importe del presupuesto
	Vínculo con el Ministerio de Sanidad
2. Fuentes de financiación	Asignación presupuestaria pública
	Impuestos cedidos
	Tasas y facturación por servicios prestados
3. Actividad regulatoria y de vigilancia	Número de expedientes tramitados por tipo (autorizaciones de comercialización de nuevos medicamentos, genéricos, recomendaciones)
	Vigilancia y gestión de datos
	Número de controles sanitarios (productos farmacéuticos/alimentarios) y procedimientos iniciados
4. Costos operativos y funcionamiento interno	Número y situación del personal
	Plantilla y nóminas
	Organización administrativa

El análisis comparativo se articuló sistemáticamente en torno a estos cuatro ejes estratégicos. Estos ejes fueron operacionalizados mediante un conjunto de subcriterios específicos para permitir una comparación detallada y significativa entre las agencias seleccionadas.

Primero, se analizó la **estructura y presupuesto** de cada agencia. Esto implicó examinar en detalle el marco legal y regulatorio específico que define su existencia y competencias, incluyendo la ley fundacional y el tipo de entidad jurídica. Se determinó su posición precisa dentro de la estructura gubernamental, identificando el ministerio de adscripción y evaluando el grado de

autonomía técnica, administrativa y financiera de la que goza formalmente. Se delineó su mandato y las responsabilidades principales asignadas por ley, prestando especial atención al alcance legal de sus competencias sobre medicamentos y otros productos relevantes para el INVIMA. Para cada uno de los perfiles se describió su estructura organizacional interna, incluyendo el organigrama general, la identificación de las unidades administrativas claves responsables de las funciones regulatorias centrales (registro, inspección, vigilancia, laboratorio) y, cuando la información pública lo permitió, se consignó el número total de personal o la dotación de las unidades relevantes. Finalmente, se recopiló información sobre el presupuesto anual total asignado o ejecutado en años recientes para dimensionar la escala financiera de sus operaciones.

Frente a las **fuentes de financiamiento**, se cuantificó o estimó la proporción del presupuesto total que proviene de asignaciones directas del presupuesto público general del Estado. Se verificó la existencia y se evaluó la relevancia de posibles impuestos específicos que estuvieran directamente asignados al financiamiento de la agencia, aunque esta modalidad resultó infrecuente en los casos estudiados. Se analizó la importancia, la estructura legal y los tipos específicos de tarifas y tasas cobradas por la prestación de servicios regulatorios, identificando los principales trámites gravados (registros, licencias, certificaciones, inspecciones, derecho a vender, etc.) y la lógica de su cálculo (cuotas fijas, variables, por riesgo, etc.). Se buscó determinar la contribución porcentual de cada una de estas fuentes principales (presupuesto público vs. tarifas/ingresos propios) al financiamiento total o, más específicamente, al presupuesto operativo de la agencia. Adicionalmente, se identificaron otras fuentes de ingresos, como las multas por infracciones, donaciones o fondos de cooperación internacional, evaluando su contribución relativa al presupuesto general.

Para evaluar el alcance de la **actividad regulatoria y de vigilancia**, se consolidó y comparó información sobre el número y tipo de establecimientos que están bajo la supervisión directa de la agencia, tales como laboratorios de producción, empresas de acondicionamiento, distribuidores, importadores, farmacias, entre otros, utilizando las categorías relevantes para cada país. Se cuantificó el universo de productos regulados, enfocándose principalmente en el número total de registros sanitarios de medicamentos vigentes, desglosados por categorías regulatorias (innovadores, genéricos, biológicos, etc.) según la clasificación de cada agencia. Se analizó el volumen de trámites clave procesados anualmente, como el número de nuevos registros sanitarios aprobados o el número de inspecciones o visitas de verificación realizadas, para medir la carga de trabajo y la dinámica regulatoria. Se describieron los sistemas de vigilancia post-comercialización implementados, particularmente los de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y se recopiló información sobre el volumen anual de reportes de reacciones adversas recibidos, cuando estuvo disponible, como indicador de la intensidad de la vigilancia. Finalmente, se documentaron los mecanismos de control y sanción que la agencia tiene a su disposición para asegurar el cumplimiento normativo.

Por último, para cada agencia sanitaria se indagó sobre los **costos operativos y el funcionamiento interno**. Se analizó la distribución del gasto presupuestario ejecutado por las principales categorías económicas, determinando la proporción destinada a costos de personal (salarios, prestaciones, cargas sociales), costos de operación corriente (adquisición de bienes de consumo, pago de servicios generales como alquileres, mantenimiento, servicios públicos, viáticos) e inversión o adquisición de bienes de capital (equipos de laboratorio, infraestructura, sistemas informáticos). Cuando fue posible calcularlo a partir de los informes de tarifas y costos, se estimó la relación entre los costos de las actividades regulatorias sujetas a tarifas y los ingresos generados por esas mismas tarifas, para determinar la tasa de recuperación de costos y el grado de autofinanciamiento de dichas actividades.

PAÍSES Y AGENCIAS ESTUDIADAS

Food and Drug Administration (Estados Unidos)	European Medicines Agency (Unión Europea)	Health Canada (Canadá)	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM (Alemania)
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM (Francia)	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Brasil)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS (México)	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT (Argentina)
Instituto de Salud Pública de Chile – ISP (Chile)	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – AFMPS (Bélgica)	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA (Reino Unido)	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (Colombia)

FUENTES DE DATOS UTILIZADAS

La base informativa de este documento se construyó a partir de la recolección y análisis de fuentes primarias y secundarias seleccionadas por su autoridad y pertinencia. Entre las fuentes primarias se encuentran la normatividad que crea y regula a cada agencia —incluyendo leyes, decretos y reglamentos internos—, documentos presupuestarios oficiales como leyes anuales de presupuesto, informes de ejecución, estados financieros auditados y documentos de política presupuestaria. También se revisaron informes de gestión y desempeño, estructuras tarifarias oficiales, y bases de datos públicas que ofrecen información sobre registros sanitarios, licencias, inspecciones y alertas sanitarias.

De manera complementaria, se utilizaron fuentes secundarias para enriquecer el análisis, como estudios comparativos de organismos internacionales de referencia en salud pública y regulación, en particular el informe de la OPS/OMS "Regulatory system strengthening in the Americas" (2022) y estudios de la OCDE. Además, se consultaron artículos académicos revisados por pares, publicaciones de consultoras especializadas, y fuentes gubernamentales y sectoriales que permitieron contextualizar mejor el entorno operativo de cada agencia.

RECONOCIMIENTO DE LAS LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Para interpretar correctamente los hallazgos de este estudio internacional basado en información pública, es necesario considerar algunas limitaciones. En primer lugar, la disponibilidad y el nivel de detalle de los datos varía entre las agencias analizadas, lo que puede dificultar comparaciones directas. Además, las diferencias en definiciones y categorías —como lo que cada país entiende por "laboratorio" o "droguería", o cómo estructuran sus presupuestos— exigen cautela al comparar cifras.

También existe una heterogeneidad sustancial entre las agencias, tanto en su mandato (algunas regulan solo medicamentos y dispositivos, otras también alimentos, cosméticos o plaguicidas) como en su estructura y autonomía, factores que impactan en sus presupuestos y costos. Otro desafío es la actualidad de los datos: aunque se usaron las fuentes más recientes, los periodos fiscales y de reporte varían entre países.

Finalmente, al presentar cifras en diferentes monedas, las fluctuaciones cambiarias pueden distorsionar las comparaciones, pese a los esfuerzos por usar tasas promedio relevantes. A pesar de estas limitaciones, el análisis ofrece una perspectiva útil y suficientemente sólida para apoyar la modernización y el fortalecimiento institucional del INVIMA.

Análisis comparativo de las agencias sanitarias de Las Américas

INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

El presente estudio comparativo internacional, centrado en un grupo selecto de agencias regulatorias sanitarias de referencia en las Américas, se emprende con el propósito fundamental de equipar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia con conocimientos estratégicos profundos y lecciones aprendidas directamente aplicables a su ambicioso proceso de modernización y robustecimiento institucional. Esta iniciativa responde directamente a los desafíos operativos y estructurales que INVIMA ha identificado a través de su propio análisis interno, incluyendo limitaciones presupuestarias, un aumento significativo en la carga de trabajo evidenciado por el incremento en establecimientos controlados y procedimientos gestionados, y la necesidad de optimizar su capacidad de respuesta. Adicionalmente, este esfuerzo se alinea de manera crítica con el contexto de la reforma integral al sistema de salud colombiano, actualmente en discusión bajo el Proyecto de Ley 339 de 2023, la cual busca transformar el sistema hacia un modelo basado en aseguramiento social en salud y garantizar el derecho fundamental a la salud.

En este marco, el análisis comparativo busca ir más allá de una simple descripción, profundizando en la identificación y evaluación de diversos modelos organizacionales implementados por agencias homólogas, explorando las fuentes de financiamiento que han demostrado ser sostenibles y efectivas en distintos contextos, examinando detalladamente el alcance real de las actividades regulatorias y de vigilancia, y analizando las prácticas operativas que subyacen a la eficiencia y efectividad de estas entidades. El objetivo final de esta investigación comparativa es generar evidencia sólida y perspectivas diversificadas que informen de manera sustantiva las decisiones estratégicas que INVIMA debe tomar. Esto incluye la validación o reorientación de sus propias propuestas de desarrollo estructural, la construcción de un modelo operativo y de financiamiento que sea viable y sostenible a largo plazo, y el posicionamiento estratégico de la agencia en el ámbito de la cooperación internacional. En última instancia, se espera que este benchmarking contribuya decisivamente a la consolidación de INVIMA como una agencia regulatoria altamente eficaz, capaz de operar al nivel de las mejores agencias internacionales, fortaleciendo así su capacidad para promover y proteger la salud pública de la población colombiana mediante la garantía de acceso oportuno a medicamentos, alimentos y otros productos sanitarios que cumplan con rigurosos estándares de seguridad, eficacia y calidad.

La selección de los países para este análisis comparativo en la región de las Américas — específicamente Argentina, Brasil, Canadá, Chile, y México— se realizó con base en un criterio de relevancia estratégica y diversidad de modelos, buscando ofrecer a INVIMA un panorama rico y variado de enfoques regulatorios aplicados en contextos económicos, sistemas de salud y mercados farmacéuticos distintos pero pertinentes para la realidad colombiana.

Argentina, a través de su Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ofrece un caso de estudio particularmente relevante debido a su estructura de financiamiento, la cual descansa de manera predominante en la generación de recursos propios

a través del cobro de tasas y aranceles por servicios regulatorios, un modelo que presenta similitudes con el esquema actual de INVIMA y sobre el cual existen debates sobre sostenibilidad. Adicionalmente, el amplio espectro de competencias de ANMAT, que abarca no solo medicamentos sino también alimentos y tecnología médica, refleja el propio mandato integral de INVIMA. Su condición de agencia referente en la región permite una comparación directa en términos de gestión operativa, manejo de la autarquía financiera y desafíos regulatorios en un mercado de tamaño considerable.

En Brasil, la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fue incluida por la inmensa escala de su mercado farmacéutico y la complejidad inherente a la regulación sanitaria dentro de un sistema de salud federal y descentralizado, características que, aunque a mayor escala, resuenan con las aspiraciones y desafíos del sistema colombiano. El estatus de ANVISA como Agencia Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr) de Nivel IV, otorgado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), subraya su madurez regulatoria y la convierte en un referente obligado en términos de capacidad técnica, sistemas de vigilancia robustos y gestión de un amplio volumen de operaciones, ofreciendo lecciones valiosas sobre cómo manejar la complejidad y el alcance en un entorno descentralizado.

Canadá, con su agencia Health Canada, presenta un modelo interesante de país desarrollado que opera bajo un sistema de salud predominantemente público. Su relevancia para INVIMA radica en su enfoque híbrido de financiamiento, donde las asignaciones presupuestarias federales se complementan de manera significativa con un sistema estructurado de recuperación de costos a través de tarifas cobradas a la industria por servicios regulatorios específicos. Además, Health Canada es un ejemplo de prácticas avanzadas en áreas como la transparencia en los procesos de revisión, la evaluación rigurosa post-comercialización mediante el programa Canada Vigilance, y una activa participación en redes de colaboración regulatoria internacional, aspectos todos ellos de interés para el fortalecimiento de INVIMA.

Chile, mediante el Instituto de Salud Pública (ISP) y su Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), fue seleccionado por ser un sistema regulatorio también reconocido como ARNr Nivel IV por la OPS. Su experiencia reciente en la implementación de políticas específicas, como la de bioequivalencia para medicamentos genéricos, ofrece perspectivas directamente aplicables a la región. El modelo de financiamiento mixto del ISP, que combina un aporte fiscal sustancial con la generación de ingresos propios por aranceles, así como su estructura organizacional particular, donde la agencia de medicamentos opera como un departamento dentro de un instituto de salud pública más amplio, proporcionan puntos de comparación sobre gobernanza, eficiencia y sostenibilidad financiera en un contexto latinoamericano.

México, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), aporta otro caso relevante por el tamaño considerable de su mercado farmacéutico y, de manera crucial, por su marcada dependencia financiera de los ingresos propios generados por el cobro de "Derechos" por servicios regulatorios, una situación que presenta paralelismos con las de ANMAT e INVIMA. El análisis de las estrategias de gestión de recursos de COFEPRIS, sus esfuerzos por mejorar la eficiencia operativa (a pesar de las limitaciones presupuestarias iniciales reportadas) y su rol como ARNr Nivel IV dentro de un sistema federal de salud, la convierten en un comparador valioso para entender los desafíos y oportunidades de un modelo fuertemente basado en autofinanciamiento.

Estados Unidos, con su agencia, la Food and Drug Administration (FDA), se incluye como el referente global en regulación sanitaria. Aunque opera en un contexto muy diferente al colombiano, su estudio es fundamental por varias razones: alberga el mercado farmacéutico más grande y dinámico del mundo; implementa un sistema de financiamiento mixto altamente sofisticado, que combina asignaciones presupuestarias del Congreso con un extenso programa de tarifas de usuario (user fees - PDUFA, GDUFA, MDUFA, BsUFA) ligadas a objetivos de desempeño; posee una amplia capacidad científica y técnica; y sus decisiones y estándares regulatorios ejercen una influencia significativa a nivel mundial. Analizar la FDA permite a INVIMA comprender las mejores prácticas internacionales, los recursos necesarios para una regulación de clase mundial y las tendencias futuras en el campo.

La inclusión de estas seis agencias, que representan un abanico de tamaños de mercado, estructuras de sistemas de salud, modelos de financiamiento y niveles de madurez regulatoria, permite a INVIMA realizar un contraste multidimensional de su propio desempeño, estructura y estrategias frente a un grupo diverso pero relevante de pares continentales, enriqueciendo así el análisis de alternativas viables para su proceso de fortalecimiento y modernización.

Argentina

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA-ANMAT

ESTRUCTURA Y PRESUPUESTO

MARCO LEGAL Y REGULATORIO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina fue creada formalmente mediante el Decreto 1490/1992. Este decreto declara de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población, específicamente a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de una amplia gama de productos y actividades relacionadas (Decreto 1490/1992, Art. 1°). La creación de ANMAT respondió a la necesidad de contar con un organismo con competencias específicas en control y fiscalización, dada la complejidad técnica y científica del sector, y la importancia de aplicar normativas regulatorias de manera eficiente (Decreto 1490/1992, Considerandos).

En cuanto a su posición dentro de la estructura gubernamental, el Decreto 1490/1992 estableció a ANMAT como un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Nacional, actuando en el ámbito de la entonces Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social (actualmente Ministerio de Salud, según reestructuraciones posteriores como la indicada en Decreto 114/2016). Goza de un régimen de autarquía económica y financiera y tiene jurisdicción en todo el territorio de la Nación (Decreto 1490/1992, Art. 2). Aunque autónoma financieramente, depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte el Ministerio de Salud (Decreto 1490/1992, Art. 2°; ANMAT, Política Presupuestaria).

El mandato y las responsabilidades principales de ANMAT están delineados principalmente en el Decreto 1490/1992 (Art. 3°) y se derivan fundamentalmente de la Ley 16.463 y su Decreto Reglamentario 9763/1964, que someten a control la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito de drogas, productos químicos, reactivos, medicamentos, alimentos, cosméticos, productos de higiene, elementos de diagnóstico y tecnología médica, entre otros (Ley 16.463, Art. 1°; Decreto 1490/1992, Art. 3°).

Las responsabilidades clave de ANMAT incluyen:

1. El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas, y otros productos de uso en medicina humana (Decreto 1490/1992, Art. 3°, inc. a).
2. El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo insumos específicos, aditivos, y materiales en contacto con alimentos, así como productos de uso doméstico (Decreto 1490/1992, Art. 3°, inc. b).

3. El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de productos de higiene, tocador y cosmética humana (Decreto 1490/1992, Art. 3°, inc. c).
4. La vigilancia sobre la eficacia y la detección de efectos adversos (farmacovigilancia, tecnovigilancia, etc.) de los productos bajo su competencia (Decreto 1490/1992, Art. 3°, inc. d).
5. El control de las actividades, procesos y tecnologías relacionadas con el aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación/exportación, depósito y comercialización de todos los productos de su incumbencia (Decreto 1490/1992, Art. 3°, inc. e).
6. La autorización, certificación, inscripción y registro de los productos y establecimientos (personas físicas o jurídicas) que realizan dichas actividades (Ley 16.463, Art. 2°; Decreto 150/1992, Art. 2°; Decreto 1490/1992, Art. 8°, inc. k, ll).
7. La realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población en las materias sometidas a su competencia (Decreto 1490/1992, Art. 3°, inc. f).
8. Aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas dentro de su ámbito, incluyendo la potestad sancionatoria (Decreto 1490/1992, Art. 8°, inc. i, o; Ley 16.463, Art. 20 y 21).
9. Regulares aspectos específicos como la promoción de medicamentos (Resolución 627/2007), las condiciones para droguerías (Resolución 17/2006), la cadena de frío (Decreto 248/2009), y la prescripción por nombre genérico (Ley 25.649), actuando como autoridad de aplicación o control en estas materias.

En resumen, ANMAT es la autoridad regulatoria central de Argentina con un mandato amplio que cubre todo el ciclo de vida de medicamentos, alimentos, cosméticos y tecnología médica, desde su desarrollo y registro hasta su comercialización y vigilancia post-mercado, operando como un ente descentralizado bajo la órbita del Ministerio de Salud.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La estructura organizacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica refleja su amplio mandato regulatorio. En el nivel superior se encuentra la Dirección Nacional General, de la cual dependen directamente una Unidad de Auditoría Interna y las principales áreas operativas y de soporte (Decreto 1490/1992 Art. 9°). La estructura operativa central se articula en torno a tres institutos especializados:

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

Responsable de la evaluación, registro, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, ingredientes farmacéuticos y productos biológicos. Internamente, se subdivide en direcciones clave como la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, cada una con sus respectivos departamentos y servicios especializados (e.g., Ensayos Clínicos, Registro, Inspecciones, Laboratorio Nacional de Control, Farmacovigilancia).

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL)

Enfocado en el control y fiscalización de alimentos, suplementos dietarios, aditivos, envases y materiales en contacto con alimentos. Su estructura incluye direcciones como Legislación e

Información Alimentaria, Fiscalización y Control, y Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional, con departamentos dedicados a la evaluación de riesgo, normativa, sistema federal, inspección, laboratorio de referencia, entre otros.

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS (INPM)

Encargado de la regulación, fiscalización y vigilancia de productos médicos, equipos y dispositivos de uso médico y diagnóstico. Se organiza en direcciones como Evaluación y Registro, Fiscalización y Gestión de Riesgo, y Vigilancia Post-Comercialización, con departamentos específicos para registro, tecnologías innovadoras, fiscalización y tecnovigilancia.

Además de los institutos, ANMAT cuenta con varias Direcciones de carácter central y transversal que apoyan a toda la organización:

- » **Dirección General de Administración:** Gestiona los recursos financieros, informáticos y de infraestructura, incluyendo presupuesto, compras y procesos internos.
- » **Dirección de Gestión de Información Técnica:** Maneja la información técnica y registral de la agencia.
- » **Dirección de Asuntos Jurídicos:** Proporciona soporte legal y gestiona aspectos judiciales y sumarios.
- » **Dirección de Recursos Humanos:** Administra el personal, la capacitación y la investigación interna.
- » **Dirección de Relaciones Institucionales:** Coordina la vinculación con otros organismos nacionales e internacionales.
- » **Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud:** Se encarga del monitoreo post-comercialización y la evaluación de tecnologías aplicadas, así como de domisanitarios y cosmético.

Cada una de estas Direcciones se subdivide a su vez en Coordinaciones, Departamentos y Servicios específicos para cumplir sus funciones.

En cuanto al personal, el documento de Política Presupuestaria para el ejercicio fiscal 2022 indica un total de 424 cargos asignados al programa principal de Control y Fiscalización de la ANMAT.

PRESUPUESTO ANUAL TOTAL

El presupuesto total asignado a la ANMAT ha mostrado un crecimiento nominal significativo en los últimos años, reflejando tanto la inflación como posibles expansiones en sus actividades. El presupuesto 2022-2025 se muestra en la **Tabla 1**:

Tabla 1. Presupuesto ANMAT 2022-2025

Año	Presupuesto (ARS)	Presupuesto (USD)	Presupuesto (COP)	Presupuesto (COP-PPP)
2022	\$ 3,584,941,169	\$ 27,445,576.2	\$ 116,792,999,212	\$ 34,876,191,556
2023	\$ 7,351,120,000	\$ 24,813,069.6	\$ 107,317,770,077	\$ 32,661,939,777
2024	\$ 14,191,017,741	\$ 15,514,565.3	\$ 63,165,152,978	\$ 20,877,329,952
2025	\$ 52,652,249,729	\$ 49,690,631.4	\$ 209,291,263,187	\$ 69,628,500,377

Fuente: Presupuesto General de la Administración Nacional – Entidad 904 (2022-2025)

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

La estructura financiera de la ANMAT se distingue por su significativa autarquía, derivando la mayor parte de sus recursos operativos de ingresos propios. Si bien en los presupuestos más recientes (prórrogas 2024 y 2025) se observan asignaciones del Tesoro Nacional principalmente destinadas a cubrir Gastos en Personal (Detalle de Gastos 2024, p. 2; Detalle de Gastos 2025, p. 2), los documentos de política presupuestaria para los ejercicios 2022 y 2023 explícitamente indican que "El financiamiento de la ANMAT es a base de recursos propios: las tasas y las multas" (Política Presupuestaria 2022, p. 3; Política Presupuestaria 2023, p. 3). Las "Contribuciones figurativas" listadas en los detalles de recursos de 2024 y 2025 parecen reflejar más una modalidad de ejecución presupuestaria para estos gastos de personal que una fuente de ingreso discrecional para la agencia. Por lo tanto, las asignaciones directas del presupuesto público general no representan la base principal de su financiamiento operativo.

La fuente predominante de financiamiento son las tasas y aranceles que la ANMAT cobra por la prestación de sus servicios regulatorios. Estos ingresos cubren una vasta gama de trámites, incluyendo el registro inicial de especialidades medicinales (con aranceles diferenciados según la base legal del registro, como los artículos 3º, 4º o 5º del Decreto 150/1992), la habilitación y renovación de establecimientos como laboratorios, importadores, distribuidores y droguerías, las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación (incluyendo inspecciones en el extranjero que conllevan costos adicionales por pasajes y viáticos), la emisión de diversos certificados (libre venta, modelo OMS, BPF), la autorización y seguimiento de estudios clínicos y de bioequivalencia, el análisis de sustancias de referencia y muestras en sus laboratorios, y el registro o modificación de productos médicos (clasificados por riesgo), productos para diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higiene personal, domisanitarios, alimentos y suplementos dietarios (Anexo Aranceles ANMAT). La estructura de estas tarifas consiste generalmente en montos fijos establecidos para cada trámite específico, aunque algunas tasas, como las de intervención en despachos de importación, se calculan en función de rangos del valor FOB de la mercadería importada. La preponderancia de esta fuente de financiamiento es evidente: en el ejercicio 2022, las tasas representaron el 99.78% de los ingresos totales de la agencia, y en 2023, el 99.73% (Política Presupuestaria 2022, p. 15; Política Presupuestaria 2023, p. 14).

En la documentación presupuestaria no se identificaron impuestos específicos que estén directamente asignados al financiamiento de las operaciones de ANMAT.

Finalmente, existen otros ingresos que contribuyen de forma minoritaria al presupuesto. Las multas aplicadas por infracciones a la normativa sanitaria constituyen una pequeña fracción de los ingresos totales, representando un 0.22% en 2022 y un 0.27% en 2023 (Política Presupuestaria 2022, p. 15; Política Presupuestaria 2023, p. 14). Si bien los planes estratégicos mencionan la cooperación con otros organismos, los documentos presupuestarios no detallan ingresos regulares significativos derivados de donaciones o acuerdos de cooperación nacional o internacional.

ASIGNACIÓN DE PRESUPUESTO POR ÁREA FUNCIONAL

Los documentos presupuestarios presentan los gastos de ANMAT de manera consolidada bajo una única finalidad y función principal: Finalidad 3 (Salud), Función 1 (Salud) (Política Presupuestaria 2022, p. 12; Política Presupuestaria 2023, p. 11). La mayor parte del presupuesto

se agrupa bajo el Programa 54: Control y Fiscalización de Medicamentos, Alimentos, Productos Médicos, Cosméticos y Productos de Uso Doméstico (Política Presupuestaria 2022, p. 16; Política Presupuestaria 2023, p. 15; Detalle de Gastos 2024, p. 2; Detalle de Gastos 2025, p. 2).

Dentro de este programa principal, se identifican subprogramas que ofrecen un cierto nivel de desglose por área de actividad, aunque no corresponden directamente a la estructura de Institutos que hacen parte de ANMAT. La **Gráfica 2** presenta el detalle de estos programas:

Tabla 2. Subprogramas y los créditos asignados en los ejercicios 2022 y 2023

Subprograma	1	2	3	4	Total SPs
Denominación	Control y Fiscalización de Medicamentos y Productos para Diagnóstico	Control y Fiscalización de Alimentos	Control y Fiscalización de Productos Médicos	Fiscalización Cosméticos, Domésticos y Control de Mercado Meds y Prod Médicos	
Crédito 2022 (ARS)	\$ 64,891,996	\$ 65,846,436	\$ 2,707,800	\$ 4,766,500	\$ 138,212,732
Crédito 2023 (ARS)	\$ 135,827,823	\$ 132,439,511	\$ 3,315,859	\$ 2,639,525	\$ 274,222,718
Crédito 2022 (USD)	\$ 496,800	\$ 504,107	\$ 20,730	\$ 36,491	\$ 1,058,128
Crédito 2023 (USD)	\$ 458,475	\$ 447,038	\$ 11,192	\$ 8,909	\$ 925,615
Crédito 2022 (COP)	\$ 668,523,682	\$ 678,356,416	\$ 27,896,020	\$ 49,104,949	\$ 1,423,881,067
Crédito 2023 (COP)	\$ 616,951,557	\$ 601,561,306	\$ 15,061,159	\$ 11,989,142	\$ 1,245,563,163
Crédito 2022 (COP-PPP)	\$ 2,114,101,872	\$ 2,145,196,360	\$ 88,216,813	\$ 155,286,741	\$ 4,502,801,786
Crédito 2023 (COP-PPP)	\$ 1,951,013,071	\$ 1,902,343,801	\$ 47,628,565	\$ 37,913,792	\$ 3,938,899,229

Fuente: Política Presupuestaria 2022, p. 19; Política Presupuestaria 2023, p. 18

Es importante notar que la suma de los créditos de estos subprogramas representa solo una fracción del presupuesto total de ANMAT (aproximadamente 3.8% en 2022 y 3.7% en 2023), sugiriendo que estos montos podrían corresponder a gastos operativos específicos de dichas áreas y no a la totalidad de los recursos gestionados por los institutos o direcciones correspondientes. Los documentos presupuestarios no proporcionan un desglose completo del presupuesto total asignado a cada uno de los Institutos Nacionales (INAME, INAL, INPM) o a las Direcciones centrales (Administración, Jurídicos, etc.).

ACTIVIDAD REGULATORIA Y DE VIGILANCIA

Habiendo delineado el marco legal y la estructura organizacional de ANMAT, esta sección profundiza en el alcance efectivo de su actividad regulatoria. Comprender esta dimensión es fundamental para dimensionar la magnitud de sus operaciones diarias y su impacto en la protección de la salud pública, con un énfasis particular en el sector de medicamentos, que constituye el principal punto de interés para INVIMA.

Para materializar su mandato, ANMAT despliega un conjunto de funciones esenciales a lo largo del ciclo de vida de los productos. Estas incluyen la rigurosa evaluación y el registro de

medicamentos (así como de alimentos, productos médicos y cosméticos), junto con la habilitación y control de los establecimientos involucrados; la inspección y fiscalización continua para asegurar el cumplimiento normativo, crucialmente las Buenas Prácticas de Fabricación farmacéutica; el control de calidad analítico en sus laboratorios; la vital vigilancia post-comercialización, donde destaca el robusto Sistema Nacional de Farmacovigilancia para el monitoreo de la seguridad de los medicamentos, complementado por su contraparte de tecnovigilancia para productos médicos; y la capacidad de aplicar normativas y sanciones para garantizar la adherencia a los estándares. La escala de estas operaciones, alineadas con los objetivos estratégicos de la agencia, se detalla a continuación, comenzando por el universo de establecimientos y productos farmacéuticos bajo su supervisión.

NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS

El control ejercido por ANMAT abarca una cadena compleja de actores involucrados en el ciclo de vida de los medicamentos en la Argentina. La agencia regula directamente a 454 laboratorios farmacéuticos, que constituyen el núcleo de la producción e importación de medicamentos. Adicionalmente, supervisa a establecimientos especializados como 5 centros bioanalíticos, 6 centros asistenciales autorizados para estudios de farmacología clínica de Fase I y 4 centros habilitados para estudios de bioequivalencia, esenciales para la investigación y desarrollo farmacéutico.

La esfera de control se extiende también a la distribución y dispensación, incluyendo 114 operadores logísticos que manejan el almacenamiento y transporte de productos sensibles, y un número significativo de 1.738 farmacias que operan bajo su jurisdicción regulatoria directa en ciertos aspectos.

En total, estas cifras suman 2.321 establecimientos de diversas tipologías críticas bajo supervisión directa de ANMAT. Si bien no se dispone de datos comparativos sobre el número total de establecimientos de cada tipo a nivel nacional para calcular un porcentaje exacto de cobertura, la naturaleza de las entidades reguladas (productores, importadores, centros de investigación clave, operadores logísticos y farmacias) sugiere una cobertura regulatoria extensa y estratégica sobre los nodos más relevantes de la cadena de valor farmacéutica y de productos para la salud. La **Tabla 3** presenta el número de establecimientos del mercado farmacéutico regulados por la ANMAT.

Tabla 3. Establecimientos regulados por ANMAT

Tipo de establecimiento	Número
Farmacias	1738
Laboratorios	454
Operadores logísticos	114
Centros asistenciales autorizados para realizar estudios de farmacología clínica de Fase I	6
Centros bioanalíticos	5
Centros asistenciales autorizados para realizar estudios de farmacología clínica de bioequivalencia	4

Fuente: *Droguerías, operadores logísticos, centros bioanalíticos y asistenciales, ANMAT (2025)*

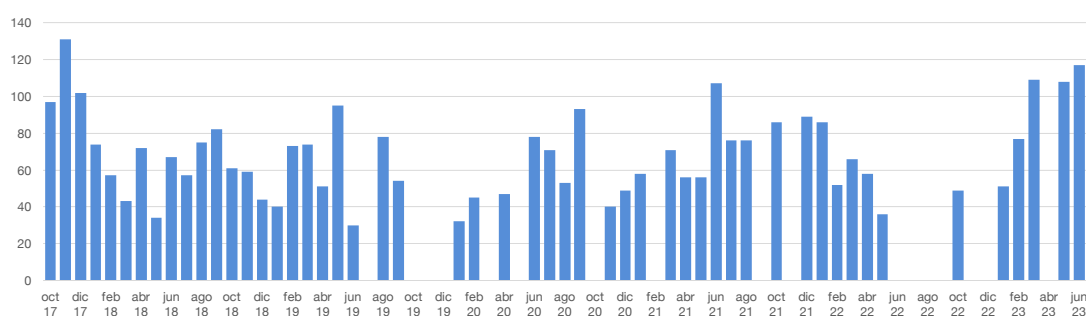
NÚMERO DE PRODUCTOS REGULADOS

El foco principal del control de ANMAT en el ámbito farmacéutico se refleja en el considerable número de especialidades medicinales bajo su órbita. La agencia es responsable de la autorización y vigilancia de un total de 16.805 medicamentos registrados, según el Vademecum Nacional a marzo de 2025. Este volumen implica una carga regulatoria significativa, distribuida entre los 454 laboratorios habilitados, lo que resulta en un promedio aproximado de 69 productos registrados por cada laboratorio, aunque con variaciones considerables entre empresas según su tamaño y especialización.

El dinamismo del mercado farmacéutico y la actividad regulatoria de ANMAT se observan en la evolución mensual del número de aprobaciones de nuevos medicamentos. Un análisis de los datos de aprobaciones correspondientes al período entre octubre de 2017 y junio de 2023 (**Gráfica 1**) revela una fluctuación notable en el ritmo de aprobaciones. Durante este lapso, el número de medicamentos aprobados mensualmente varió considerablemente, oscilando entre un mínimo de 30 (junio de 2019) y un máximo de 131 (noviembre de 2017), con un promedio mensual cercano a los 68 productos. Se observan picos de aprobación en ciertos meses (como noviembre de 2017, junio de 2021 con 107 aprobaciones, y el segundo trimestre de 2023 con cifras consistentemente altas - 109 en marzo, 108 en mayo y 117 en junio), intercalados con períodos de menor actividad (como varios meses en 2018 y principios de 2020).

Esta variabilidad puede atribuirse a múltiples factores, incluyendo fluctuaciones en el volumen de solicitudes presentadas por la industria, la complejidad de las evaluaciones requeridas, posibles cambios en criterios regulatorios o la capacidad de procesamiento interna de la agencia en momentos determinados. No obstante, la tendencia general subraya el rol continuo y activo de ANMAT en la evaluación e incorporación de nuevas terapias al mercado argentino.

Gráfica 1. Número mensual de productos aprobados (medicamentos)



Fuente: Vademecum Nacional de Medicamentos, ANMAT (2025) – Cálculos propios

ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Las funciones de vigilancia y control post-autorización son cruciales para asegurar el mantenimiento de los estándares de calidad y seguridad. El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), como brazo ejecutor clave dentro de ANMAT, realiza inspecciones periódicas a los establecimientos regulados. Las inspecciones llevadas a cabo anualmente por INAME muestran una evolución marcada por factores externos significativos. Entre 2018 (280 inspecciones) y 2019 (205 inspecciones), se observa un volumen considerable de actividad inspectora. Sin embargo, se produjo una drástica reducción en 2020 (55 inspecciones) y 2021 (48 inspecciones), una

tendencia directamente atribuible al impacto de la pandemia de COVID-19 y las restricciones asociadas a la movilidad y el acceso a establecimientos. La actividad se recuperó notablemente en 2022, alcanzando las 305 inspecciones, superando incluso los niveles pre-pandemia registrados en este conjunto de datos. El año 2023 mostró una cifra menor (99 inspecciones), mientras que los datos para 2024 indican una nueva intensificación de la actividad inspectora (271 inspecciones). Estas fluctuaciones, más allá del impacto pandémico, pueden reflejar cambios en las prioridades de fiscalización, la asignación de recursos o la implementación de programas específicos de inspección para verificar el cumplimiento de normativas como las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF).

Tabla 4. Inspecciones de medicamentos realizadas por ANMAT

Año	Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos
2018	280
2019	205
2020	55
2021	48
2022	305
2023	99
2024	271

Fuente: Consulta de Inspecciones, ANMAT (2025) – Cálculos propios

Complementariamente a las inspecciones, ANMAT posee la potestad sancionatoria, establecida en su decreto fundacional (Decreto 1490/1992, Art. 8º, inc. o) y en la legislación específica como la Ley 16.463 (Art. 20 y 21), para actuar ante incumplimientos normativos. Aunque no se dispone de datos cuantitativos detallados sobre las sanciones aplicadas en los documentos consultados, el régimen sancionatorio faculta a la agencia para imponer medidas que van desde apercibimientos y multas económicas hasta la suspensión temporal o definitiva de habilitaciones de establecimientos o productos, la clausura de instalaciones y el decomiso de mercaderías consideradas no aptas o riesgosas. Estas herramientas son fundamentales para asegurar la observancia de las regulaciones y disuadir conductas que pongan en riesgo la salud pública.

Un pilar fundamental de la vigilancia post-comercialización es el monitoreo de la seguridad de los productos en uso. ANMAT cuenta con sistemas robustos para este fin, destacando el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG). Creado formalmente en 1993 (Resolución 706/1993) y con una trayectoria de más de 30 años, este sistema tiene como objetivo central "detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos y otros problemas relacionados con los medicamentos". Su funcionamiento se basa en la notificación espontánea, voluntaria y confidencial de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales de la salud, pacientes y sus familiares. El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo del INAME actúa como Efector Central del SNFVG, recibiendo anualmente un volumen significativo de reportes, estimado entre 20.000 y 25.000 notificaciones. Este flujo de información es vital para identificar señales de seguridad emergentes. El sistema se complementa con efectores periféricos en diversas jurisdicciones del país y se rige por normativas específicas como las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Disposición ANMAT 5358/2012). De manera análoga, ANMAT opera un sistema de Tecnovigilancia, enfocado en la recolección y evaluación de información sobre eventos adversos relacionados con el uso de productos médicos, asegurando un monitoreo integral de la seguridad post-mercado para este tipo de tecnologías.

COSTOS OPERATIVOS Y FUNCIONAMIENTO INTERNO

El análisis de la estructura de costos operativos de ANMAT permite comprender cómo la agencia asigna sus recursos financieros para cumplir con sus funciones regulatorias. La información se basa principalmente en la clasificación por objeto del gasto detallada en los documentos de política presupuestaria de los ejercicios fiscales 2022 y 2023.

La distribución del presupuesto de ANMAT muestra una concentración significativa en dos categorías principales: gastos de personal y gastos operativos corrientes (bienes de consumo y servicios no personales), seguidos por la inversión en bienes de uso.

COSTOS DE PERSONAL

Esta categoría representa consistentemente la mayor proporción del gasto total de la agencia. En el ejercicio fiscal 2022, los "Gastos en Personal" (Inciso 1) ascendieron a ARS 1.655.645.927, equivalentes al 46.18% del presupuesto total ejecutado ese año (ANMAT, 2021, pp. 13-14). Para el año 2023, esta partida se incrementó a ARS 3.517.004.546, manteniendo una proporción similar del 47.84% sobre el total presupuestado (ANMAT, 2022, pp. 12-13). Estos fondos cubren salarios, contribuciones patronales, beneficios y potencialmente costos asociados a la capacitación del personal que conforma la estructura de la agencia, reflejando la naturaleza intensiva en capital humano de las labores de regulación y control sanitario.

COSTOS DE OPERACIÓN

Comprenden los gastos necesarios para el funcionamiento diario de la agencia, excluyendo al personal directo y la inversión en activos fijos. Se agrupan principalmente en los rubros "Bienes de Consumo" y "Servicios no Personales". Los Bienes de Consumo incluyen materiales de oficina, insumos de laboratorio, reactivos, etc., mientras que los Servicios no Personales abarcan alquileres, servicios públicos, mantenimiento, servicios técnicos y profesionales, viáticos, pasajes, entre otros. En 2022, la suma de Bienes de Consumo (ARS 316.919.219) y Servicios no Personales (ARS 1.033.753.219) totalizó ARS 1.350.672.438, representando el 37.68% del presupuesto.

Por otro lado, en 2023, estos rubros sumaron ARS 610.809.905 y ARS 2.090.204.303 respectivamente, totalizando ARS 2.701.014.208, lo que equivale al 36.74% del presupuesto total (ANMAT, 2022, pp. 12-13). La proporción de estos costos operativos se mantuvo relativamente estable entre ambos años, constituyendo el segundo bloque de gasto más importante después del personal.

OTROS COSTOS SIGNIFICATIVOS (INVERSIÓN)

Una porción relevante del presupuesto se asigna a "Bienes de Uso" (Inciso 4), que representa la inversión en activos fijos o de capital. Esto incluye la compra de maquinaria, equipos de laboratorio, equipos informáticos, mobiliario y potencialmente obras de infraestructura. En 2022, este rubro alcanzó los ARS 578.622.804 (16.14% del total), y en 2023 ascendió a ARS 1.133.101.246 (15.41% del total) (ANMAT, 2021, pp. 13-14; ANMAT, 2022, pp. 12-13). Si bien no son costos operativos recurrentes en el mismo sentido que los anteriores, representan una inversión necesaria para mantener y mejorar la capacidad técnica y operativa de la agencia.

En resumen, la estructura de costos de ANMAT está dominada por los gastos de personal, seguidos de cerca por los costos operativos corrientes (bienes y servicios). La inversión en bienes de capital también representa una parte sustancial del presupuesto anual. La falta de información pública sobre costos por actividad impide un análisis más granular del costo de los servicios regulatorios individuales.

ANÁLISIS Y APRENDIZAJES CLAVE

FORTALEZAS

- » Una fortaleza notable del modelo argentino es la clara definición legal y el estatus de ANMAT como un organismo descentralizado con un régimen de autarquía económica y financiera, establecido desde su creación en 1992. Esta condición le ha permitido históricamente operar con un alto grado de independencia financiera, generando la gran mayoría de sus recursos operativos a través del cobro de tasas y aranceles por los servicios regulatorios que presta. Esta capacidad de autofinanciamiento, donde las tasas llegaron a representar más del 99.7% de los ingresos en 2022 y 2023, le confiere una potencial agilidad y capacidad de respuesta ligada a la demanda de servicios por parte de la industria regulada.
- » El mandato legal de ANMAT es amplio y bien definido, abarcando el control y la fiscalización no solo de medicamentos, sino también de alimentos, cosméticos y tecnología médica. Esta integralidad en el enfoque regulatorio, similar al de INVIMA, permite una visión cohesiva de la protección de la salud pública frente a una diversidad de productos de consumo.
- » La estructura organizacional interna de ANMAT, articulada en torno a institutos especializados como el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y el Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM), refleja una especialización técnica por área de producto. Esta división facilita el desarrollo de experticia específica y la gestión focalizada de las complejas tareas de evaluación, registro, fiscalización y vigilancia para cada sector regulado.
- » ANMAT ha desarrollado y mantenido sistemas de vigilancia post-comercialización robustos, destacando el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) con más de 30 años de operación. La capacidad de este sistema para recibir un volumen anual significativo de notificaciones (estimado entre 20,000 y 25,000) indica una madurez en la monitorización de la seguridad de los medicamentos en el mercado, complementado por un sistema análogo de Tecnovigilancia para productos médicos.
- » La agencia demuestra una cobertura regulatoria estratégica sobre los nodos críticos de la cadena de valor farmacéutica, supervisando directamente no solo a los laboratorios productores e importadores, sino también a centros clave para la investigación (bioanalíticos, estudios clínicos), operadores logísticos y un número significativo de farmacias, lo que permite un control más integral del ciclo de vida del medicamento.

DESAFÍOS

- » La principal característica financiera de ANMAT, su extrema dependencia de los ingresos propios generados por tasas y aranceles (casi el 100% del financiamiento operativo en años recientes), representa también un desafío significativo. Si bien la autarquía es un objetivo deseable, una dependencia tan alta puede hacer que el presupuesto de la agencia

sea vulnerable a fluctuaciones económicas, cambios en la actividad industrial o decisiones políticas que afecten la estructura tarifaria, comprometiendo potencialmente la estabilidad y previsibilidad de sus recursos. La aparición reciente de asignaciones del Tesoro Nacional destinadas específicamente a cubrir gastos de personal podría sugerir que los ingresos por tasas, aunque cubren la operación, podrían no ser suficientes para abarcar la totalidad de los costos, incluyendo la masa salarial, en el contexto actual.

- » La información presupuestaria disponible públicamente carece de un nivel adecuado de granularidad. Los gastos se presentan de forma consolidada bajo un programa principal, y los subprogramas identificados solo representan una fracción muy pequeña del presupuesto total. No es posible conocer, a partir de las fuentes consultadas, la asignación de recursos a cada uno de los institutos especializados (INAME, INAL, INPM) ni a las direcciones transversales, lo que dificulta un análisis profundo de la eficiencia en la asignación de recursos por área funcional o tipo de producto regulado.
- » La falta de información pública sobre costos por actividad específica (costo de evaluar un registro, costo de realizar una inspección, etc.) impide realizar un análisis detallado de la eficiencia operativa de la agencia y evaluar la adecuación de las tarifas cobradas en relación con los costos reales de los servicios prestados. Esto limita la capacidad de comparar su desempeño en términos de costo-efectividad con otras agencias.
- » Se observan fluctuaciones notables en la actividad inspectora anual, con una caída drástica durante la pandemia de COVID-19 pero también variaciones significativas en otros años (2019, 2023 vs. 2022, 2024). Si bien la pandemia es un factor exógeno claro, la variabilidad en otros periodos podría indicar desafíos relacionados con la disponibilidad de recursos (humanos o financieros) para mantener un ritmo de inspección constante y predecible, o cambios en las prioridades de fiscalización que podrían afectar la cobertura de supervisión a largo plazo.
- » Aunque la existencia de un sistema de farmacovigilancia robusto es una fortaleza, el manejo del alto volumen de notificaciones anuales (20,000-25,000) requiere una capacidad de procesamiento y análisis significativa. Asegurar los recursos humanos y tecnológicos adecuados para gestionar eficazmente este flujo de información y generar señales de seguridad oportunas representa un desafío operativo continuo.

Brasil

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA

ESTRUCTURA Y PRESUPUESTO

MARCO LEGAL Y REGULATORIO

La Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de Brasil opera dentro de un complejo marco legal y regulatorio que define su estructura, mandato y competencias. Su creación y funcionamiento se fundamentan principalmente en la Ley N° 9.782, del 26 de enero de 1999. Esta ley no solo estableció la Agencia, sino que también definió el Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), estableciendo un marco para la actuación coordinada de las instituciones de administración pública federal, estatal y municipal en el ámbito de la vigilancia sanitaria.

Además de su ley fundacional, el marco normativo de ANVISA incluye otras legislaciones relevantes como la Ley N° 6.437, del 20 de agosto de 1977, que configura las infracciones a la legislación sanitaria federal y establece las sanciones correspondientes, proporcionando la base para las acciones de fiscalización y control de la Agencia. Asimismo, la Ley N° 9.784, del 29 de enero de 1999, regula el proceso administrativo general en el ámbito de la administración pública federal, aplicable a los procedimientos internos de ANVISA.

Un instrumento regulatorio clave son las Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), mediante las cuales ANVISA emite normativas específicas para regular los productos y servicios bajo su competencia. Un ejemplo fundamental es la RDC N° 585, del 10 de diciembre de 2021, que aprueba y promulga el Reglamento Interno actual de la Agencia, detallando su estructura organizacional, competencias específicas de sus unidades y procedimientos operativos, en consonancia con lo establecido en la Ley N° 9.782/99.

En cuanto a su posición dentro de la estructura gubernamental, la Ley N° 9.782/99 define a ANVISA como una autarquía sob regime especial, vinculada al Ministério da Saúde. Este estatus le confiere una naturaleza jurídica particular dentro de la administración pública indirecta. Como autarquía, goza de personalidad jurídica propia, autonomía administrativa y financiera. El regimen especial refuerza esta autonomía, otorgándole independencia administrativa y estabilidad a sus dirigentes (aunque los términos y condiciones específicas de los mandatos de los directores han sido objeto de modificaciones legales posteriores, como la Ley n° 13.848/2019).

La vinculación al Ministerio de Salud implica una supervisión ministerial y la alineación con las políticas nacionales de salud, pero no una subordinación jerárquica directa, permitiendo a ANVISA actuar con independencia técnica en sus decisiones regulatorias. Su rol como Agencia Reguladora, explícitamente mencionado en su reglamento interno (RDC N° 585/2021), subraya su función de establecer normas, controlar y fiscalizar sectores económicos específicos para proteger el interés público, en este caso, la salud.

El mandato principal de ANVISA, según lo establecido en el Artículo 6° de la Ley N° 9.782/99 y reafirmado en el Artículo 2° de la RDC N° 585/2021, es promover la protección de la salud de la población. Esto se logra mediante el control sanitario de la producción, comercialización y uso de productos y servicios sometidos a vigilancia sanitaria. Este control abarca una amplia gama de elementos, incluyendo los ambientes, los procesos, los insumos y las tecnologías relacionadas con dichos productos y servicios, además del control en puertos, aeropuertos y fronteras.

Dentro de sus responsabilidades principales, y con un enfoque particular en los medicamentos (explícitamente definidos en el Artículo 8° de la Lei N° 9.782/99 y el Artículo 3° de la RDC N° 585/2021 como "medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias"), ANVISA ejerce una serie de competencias cruciales a lo largo del ciclo de vida del producto. Estas incluyen:

- » Establecimiento de Normas. ANVISA se encarga de definir reglamentos técnicos, estándares de calidad y seguridad para medicamentos y sus procesos de fabricación (Lei 9.782/99, Art. 7, Incisos III y IV).
- » Autorización de Empresas. Concede y cancela autorizaciones para el funcionamiento de empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras de medicamentos (Lei 9.782/99, Art. 7, Inciso VII).
- » Registro de Productos. La agencia tiene la responsabilidad de evaluar y conceder el registro sanitario de medicamentos previo a su comercialización, asegurando su calidad, seguridad y eficacia (Lei 9.782/99, Art. 7, Inciso IX).
- » Certificación de Buenas Prácticas. ANVISA emite el Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), esencial para el registro y comercialización de medicamentos (Lei 9.782/99, Art. 7, Inciso X).
- » Control y Fiscalización Post-Comercialización. La agencia es responsable de realizar inspecciones, controlar la calidad de los productos en el mercado, coordinar sistemas de farmacovigilancia (Lei 9.782/99, Art. 7, Incisos XIV, XV, XVI, XVIII, XXII) y controlar la publicidad y promoción de medicamentos (Lei 9.782/99, Art. 7, Inciso XXVI).
- » Aplicación de Sanciones. ANVISA aplica las penalidades previstas en la legislación sanitaria (como la Lei N° 6.437/77) en caso de infracciones (Lei 9.782/99, Art. 7, Inciso XXIV).

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La estructura organizacional de la Agência Nacional de Vigilância Sanitária está diseñada para abordar su amplio mandato regulatorio y se detalla en su Regimento Interno (RDC N° 585/2021). La máxima instancia de decisión es la Diretoria Colegiada (Dicol), compuesta por cinco directores, uno de los cuales ejerce como Director-presidente. Este órgano colegiado establece las directrices estratégicas y toma las decisiones finales en materias regulatorias y administrativas significativas.

La estructura general se organiza en varios niveles. Directamente subordinada a la Dicol se encuentra la Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), que apoya las funciones del colegiado. Las actividades técnicas y regulatorias se distribuyen en cinco Diretorias técnicas (Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretoria). Cada una de estas Diretorias supervisa varias Gerências-Gerais (GGs), que son las unidades ejecutivas centrales especializadas por área de producto o función. Las GGs, a su vez, se subdividen en Gerências y Coordenações más específicas.

En el ámbito de los medicamentos, varias GGs son fundamentales:

- » **La Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED):** responsable de la regulación de medicamentos sintéticos, específicos, fitoterápicos, etc.
- » **La Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO):** encargada de productos biológicos y terapias avanzadas.
- » **La Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS):** coordina las actividades de inspección y fiscalización, incluyendo las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y distribución.
- » **La Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON):** responsable de la farmacovigilancia y el monitoreo post-comercialización.
- » **La Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF):** gestiona el control sanitario en puntos de entrada y salida del país.

Además de las Diretorias técnicas, existen Unidades Organizacionais Específicas que desempeñan funciones transversales de control y soporte esenciales. Estas incluyen la Procuradoria Federal junto a Anvisa (PROCR), que presta asesoría jurídica; la Ouvidoria (OUVID), como canal de comunicación con la ciudadanía; la Corregedoria (COGER), unidad responsable de las actividades de prevención y corrección disciplinaria interna y de la responsabilización de entes privados, la cual, según su Informe de Gestión 2024, cuenta actualmente con 7 servidores permanentes apoyados por personal externo y se estructura internamente para gestionar los procedimientos correccionales y los juicios de admisibilidad; y la Auditoria Interna (AUDIT), encargada del control interno.

El Diretor-Presidente cuenta con un Gabinete (GADIP) y unidades de apoyo directo a la gobernanza, incluyendo Gerências-Gerais clave para la operación de la agencia como la Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), la Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), la Gerência-Geral da Tecnologia da Informação (GGTIN) y la Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP).

Por otro lado, respecto al total de la plantilla de la entidad, informes recientes ("Relatório de Gestão 2023" de ANVISA) indican una sustancial reducción de los funcionarios de ANVISA. La agencia, que llegó a tener 2.360 servidores en 2007, contaba con solo 1.468 servidores al final de 2023. Esta reducción ha sido calificada como un riesgo que puede generar impacto sobre la capacidad de respuesta a las demandas de la Agencia.

La plantilla se compone principalmente de dos cuadros: el Quadro Efetivo, formado por personal ingresado por concurso público (1.328 en 2023), y el Quadro Específico, compuesto por servidores transferidos de la extinta Secretaría de Vigilancia Sanitaria (274 en 2023, frente a 1.327 en 2006).

Una parte significativa de este último cuadro ya cumple o está próxima a cumplir los requisitos para la jubilación voluntaria (179 recibían "abono de permanencia" en 2023), lo que representa un riesgo inminente de mayor reducción de personal (estimado en un 12% adicional si todos optan por jubilarse). Aunque el déficit oficial de funcionarios (basado en cargos extinguidos del Quadro Específico) se reportó en 134, la agencia ha expresado la necesidad de cubrir un déficit estimado mayor para poder cumplir adecuadamente con sus responsabilidades, incluyendo la

agilización en la aprobación de medicamentos.

PRESUPUESTO ANUAL

El presupuesto de ANVISA refleja la magnitud de sus responsabilidades regulatorias en Brasil. Los datos presupuestarios autorizados (Dotação Atualizada) para los últimos años muestran una tendencia general al alza, aunque con fluctuaciones. La **Tabla 5** presenta el presupuesto de la agencia de acuerdo con los informes financieros (como el Balanço Orçamentário).

Tabla 5. Presupuesto ANVISA. 2021-2025

Año	Presupuesto (BRL)	Presupuesto (USD)	Presupuesto (COP)	Presupuesto (COP-PPP)
2021	\$ 927,498,786	\$ 4,999,218,457	\$ 18,712,512,696,545	\$ 6,580,571,238,713
2022	\$ 809,352,727	\$ 4,176,260,071	\$ 17,771,823,585,808	\$ 5,619,826,127,572
2023	\$ 842,709,346	\$ 4,205,119,637	\$ 18,187,353,260,061	\$ 5,892,381,839,505
2024	\$ 882,417,399	\$ 4,756,229,781	\$ 19,364,253,895,557	\$ 6,913,608,046,797
2025	\$ 952,418,976	\$ 5,574,712,061	\$ 23,480,050,376,062	\$ 8,383,068,415,375

Fuente: Notas Explicativas das Demonstrações Contábeis. ANVISA (2021-2025)

Es importante notar que estos valores corresponden al presupuesto autorizado total para gastos (Despesas Orçamentárias), que incluye tanto gastos corrientes como de capital. La ejecución real (gastos liquidados o pagados) puede variar respecto a la asignación inicial. Por ejemplo, en 2022, el gasto total liquidado fue de aproximadamente BRL 719.5 millones, mientras que el autorizado fue de BRL 809.4 millones.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Basado en la ejecución de 2022 (Balanço Orçamentário), la estructura de ingresos realizados se compone aproximadamente por: 90.8% de Tasas (TFVS), 8.4% de Otros Ingresos Corrientes (principalmente multas y restituciones), y 0.8% de Ingresos Patrimoniales (rendimientos financieros). Los Ingresos por Servicios son prácticamente insignificantes. Esto subraya la altísima dependencia de las tasas regulatorias para el financiamiento de ANVISA

Las principales categorías de ingresos (Receitas Orçamentárias) son:

ASIGNACIONES DEL PRESUPUESTO PÚBLICO

Como autarquía vinculada al Ministério da Saúde, ANVISA forma parte del presupuesto federal (Orçamento Fiscal e da Seguridade Social - OFSS). Sin embargo, su financiamiento operativo no proviene principalmente de asignaciones directas del Tesoro para cubrir gastos discrecionales. Los estados financieros (Balanço Financeiro y Notas Explicativas, Nota 17) muestran ingresos significativos por Transferências Financeiras Recebidas, principalmente de naturaleza intragubernamental. Estas transferencias están mayoritariamente relacionadas con el mecanismo de recaudación de sus propias tasas y multas (que ingresan a la Cuenta Única del Tesoro y luego son "liberadas" para uso de la agencia) y, en menor medida, con fondos específicos para programas o convenios (como los TED - Termos de Execução Descentralizada, mencionados en Notas Explicativas, Notas 7 y 18 del informe 2021). Por lo tanto, aunque recibe fondos del

presupuesto público, estos están intrínsecamente ligados a la generación de sus propias recetas o a acuerdos específicos, más que a una asignación presupuestaria directa tradicional para su funcionamiento general.

TARIFAS Y TASAS POR SERVICIOS (TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - TFVS)

La Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), establecida en el Artículo 23 de la Lei Nº 9.782/1999, es el principal instrumento de financiación de ANVISA y representa consistentemente alrededor del 90% de sus ingresos presupuestarios anuales. Se trata de un tributo clasificado como taxa (tasa o tarifa), lo que significa que su cobro está directamente vinculado a la prestación de un servicio público específico o al ejercicio del poder de policía por parte de la agencia. El hecho generador (fato gerador) de la TFVS es, precisamente, la solicitud o realización por parte de ANVISA de los actos regulatorios y de fiscalización que son de su competencia, enumerados detalladamente en el Anexo II de la mencionada ley. Por lo tanto, la tasa no es un impuesto general, sino una contraprestación exigida a las entidades reguladas por las acciones específicas que ANVISA realiza para garantizar la seguridad y calidad de los productos y servicios bajo su vigilancia.

Los sujetos pasivos, es decir, quienes están obligados al pago de la TFVS, son las personas físicas y jurídicas que realizan actividades sujetas al control y fiscalización de ANVISA. Esto incluye, de manera destacada para el sector farmacéutico, a las empresas que fabrican, distribuyen, importan, exportan, almacenan o comercializan medicamentos, insumos farmacéuticos activos y productos sanitarios (dispositivos médicos), así como aquellas que prestan servicios relacionados (como análisis clínicos o transporte especializado). La estructura tarifaria es específica: el Anexo II de la Lei Nº 9.782/99 (cuyos valores son actualizados periódicamente, como ocurrió con la Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017) asigna un valor monetario fijo (en Reales Brasileños - BRL) a cada acto regulatorio (p. ej., una tarifa por solicitar el registro de un medicamento nuevo, otra por la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, otra por la autorización de funcionamiento de la empresa, etc.). Es relevante mencionar que, aunque la TFVS es la principal fuente de ingresos, un porcentaje significativo (actualmente 30%) de su recaudación está sujeto a la Desvinculação das Receitas da União (DRU), un mecanismo constitucional que permite al gobierno federal reasignar parte de estos fondos a otras áreas del presupuesto, lo cual impacta directamente en la disponibilidad neta de recursos para ANVISA.

Existen también reducciones tarifarias para pequeñas y medianas empresas y exenciones para ciertas entidades (agricultura familiar, micro-emprendedores) según legislación específica (Lei nº 13.001/2014).

OTROS INGRESOS

Además de los ingresos mencionados anteriormente, ANVISA también recurre a otras fuentes, aunque en menor medida, para financiar su operación:

- » **Multas Administrativas:** Constituyen la segunda fuente más relevante de ingresos propios, provenientes de sanciones por incumplimiento de la legislación sanitaria (Lei nº 6.437/77). En 2021, representaron cerca del 6.4% de los ingresos presupuestarios brutos (Nota 28, Tabla 34). En 2022, bajo Outras Receitas Correntes, las multas (códigos 19110101, 19110103, etc.) sumaron cerca de BRL 29.2 millones.

- » **Ingresos Patrimoniales (Receita Patrimonial):** Principalmente rendimientos de aplicaciones financieras de los recursos disponibles en la Cuenta Única del Tesoro (Nota 16). En 2022, estos rendimientos (código 13210101) ascendieron a BRL 3.7 millones.
- » **Ingresos por Servicios (Receita de Serviços):** De carácter marginal, generalmente relacionados con copias reprográficas u otros servicios administrativos menores (Nota 28). En 2022, BRL 251.61.
- » **Indemnizaciones, Restituciones y Resarcimientos:** Incluyen devoluciones de convenios o resarcimientos por daños (Nota 19). En 2022, estos sumaron aproximadamente BRL 0.8 millones.
- » **Donaciones y Cooperación Internacional:** Aunque no son una fuente presupuestaria principal, la agencia puede recibir fondos a través de convenios específicos con organismos internacionales (Nota 17 y 52), pero estos suelen estar vinculados a proyectos específicos.

ASIGNACIÓN DE PRESUPUESTO POR ÁREA FUNCIONAL

La asignación detallada del presupuesto por área funcional regulatoria específica (ej., registro de medicamentos, farmacovigilancia, inspección de BPF) no se presenta de forma explícita y consolidada en los estados financieros públicos generales ni en el Portal da Transparência. La ejecución presupuestaria (Despesas Orçamentárias) se presenta agregada por categorías más amplias:

POR FUNCIÓN DE GOBIERNO

La gran mayoría del gasto se clasifica bajo la función "Saúde" (Salud). En 2022, esta función representó BRL 471.5 millones de los BRL 725.5 millones de gastos empenhados (Nota 34). Otras funciones con asignaciones menores incluyen "Previdência Social" (principalmente gastos con jubilados y pensionistas del cuadro específico) y "Encargos Especiais".

POR GRUPO DE GASTO

Las principales categorías de gasto son "Pessoal e Encargos Sociais" (Personal y Cargas Sociales), que representó el 83.5% de los gastos empenhados en 2021 y una proporción similar en 2022 (BRL 613.2 millones de BRL 734.1 millones), y "Outras Despesas Correntes" (Otros Gastos Corrientes), que cubren gastos operativos, contratos de servicios, etc., representando cerca del 16.2% en 2021. Los gastos de capital ("Despesas de Capital" - Inversiones) son comparativamente menores (0.9% en 2020, 0.28% en 2021).

ACTIVIDAD REGULATORIA Y DE VIGILANCIA

ANVISA supervisa un vasto y complejo universo de establecimientos y productos, reflejando su rol central en la protección de la salud pública en Brasil. Sus actividades abarcan desde la autorización y registro hasta la vigilancia y control post-comercialización.

NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS

ANVISA ejerce su autoridad regulatoria sobre una cantidad significativa de establecimientos a lo largo de la cadena de valor de los productos sanitarios. Esto incluye a los titulares de registro de comercialización, de los cuales se identifican 724 laboratorios con productos actualmente en el mercado brasileño. Sin embargo, el alcance de la supervisión de fabricación es

considerablemente más amplio, abarcando un total de 3,180 laboratorios fabricantes de medicamentos, tanto dentro como fuera de Brasil, sujetos a inspecciones para la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF), un requisito esencial para el registro y la importación de medicamentos. Adicionalmente, la regulación se extiende capilarmente hasta el punto de dispensación, con un número elevado de 210,111 farmacias registradas bajo su ámbito de vigilancia, asegurando el control en la etapa final de acceso al paciente. La regulación de estos establecimientos implica la concesión de Autorizaciones de Funcionamiento (AFE - Autorização de Funcionamento de Empresas) y Autorizaciones Especiales (AE) para actividades específicas, como el manejo de sustancias controladas, verificando el cumplimiento de requisitos técnicos y administrativos.

Tabla 6. Establecimientos regulados por ANVISA

Tipo de establecimiento	Número de establecimientos regulados
Laboratorios con productos en el mercado	724
Total laboratorios fabricantes de medicamentos (Brasil y el mundo)	3.180
Farmacias	210.111

Fuente: Autorização de Funcionamento (AFE ou AE). ANVISA (2025)

NÚMERO DE PRODUCTOS REGULADOS

El espectro de productos bajo la jurisdicción de ANVISA es extenso, incluyendo alimentos, cosméticos, productos sanitarios (dispositivos médicos), saneantes y, de manera central, medicamentos.

Tabla 7. Medicamentos autorizados por ANVISA - 2025

Tipo de medicamentos	Descripción	Número total
Medicamento similar	Mismo principio activo que el de referencia; demuestra similitud/ equivalencia terapéutica.	14.922
Medicamento fitoterápico	Obtenido exclusivamente de materias primas vegetales activas.	1.212
Medicamento nuevo	Contiene una nueva entidad molecular o representa una innovación significativa.	3.115
Medicamento biológico	Obtenido de fuentes biológicas o mediante biotecnología (vacunas, hemoderivados, etc.).	811
Medicamento específico	Categoría para productos farmacéuticos que no encajan en otras clasificaciones estándar.	1.418
Medicamento genérico	Equivalente farmacéutico intercambiable con el de referencia (demuestra bioequivalencia).	9.605
Medicamento homeopático	Preparado mediante técnica homeopática de dinamización (diluciones/sucusiones).	278
Radiofármaco	Contiene sustancias radiactivas para diagnóstico o terapia.	198
Medicamento de terapia avanzada	Basado en terapia génica, celular o ingeniería de tejidos.	8
Total		31.567

Fuente: Datos abiertos. ANVISA (2025)

Dentro de la categoría de medicamentos, ANVISA gestiona un portafolio activo de 31,567 registros vigentes. Este universo abarca una diversidad de categorías regulatorias: Medicamentos Nuevos (3,115 registros), que introducen innovaciones terapéuticas; Medicamentos Genéricos (9,605 registros) y Medicamentos Similares (14,922 registros), fundamentales para la competencia y el acceso; Medicamentos Biológicos (811 registros), incluyendo productos de alta complejidad biotecnológica; así como categorías específicas como Medicamentos Fitoterápicos (1,212),

Medicamentos Específicos (1,418), Medicamentos Homeopáticos (278), Radiofármacos (198) y los emergentes Medicamentos de Terapia Avanzada (8).

La dinámica del mercado se refleja en el número de nuevos registros de medicamentos aprobados anualmente. Los datos de los últimos años muestran una actividad regulatoria intensa, aunque con variaciones: 1,019 aprobaciones en 2017, 860 en 2018, un pico de 1,081 en 2019, seguido por 911 en 2020, 763 en 2021, 714 en 2022, y una notable disminución a 417 en 2023 y 364 en 2024 (hasta la fecha del dato). Esta fluctuación puede responder a diversos factores, incluyendo ciclos de innovación farmacéutica, cambios en prioridades regulatorias y la capacidad operativa de la agencia. El proceso de registro implica una evaluación rigurosa de la calidad, seguridad y eficacia, basada en la categoría y el riesgo del producto.

Tabla 8. Nuevos registros de medicamentos ANVISA

Año	Nuevos registros
2017	1.019
2018	860
2019	1.081
2020	911
2021	763
2022	714
2023	417
2024	364

Fuente: Datos abiertos. ANVISA (2025)

ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

La responsabilidad de ANVISA se extiende más allá de la aprobación inicial, abarcando robustas actividades de vigilancia y control post-comercialización para monitorear el desempeño y seguridad de los productos en el mercado.

INSPECCIONES

ANVISA está facultada para realizar inspecciones en establecimientos nacionales e internacionales (Lei 9.782/99, Art. 7). Estas inspecciones son fundamentales para verificar el cumplimiento continuo de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento (BPDA) y otras normativas sanitarias. La Certificación de Buenas Prácticas es un requisito para diversas autorizaciones y registros, vinculando directamente la actividad inspectora al acceso al mercado.

SANCIONES

Como entidad fiscalizadora, ANVISA tiene la potestad de imponer sanciones administrativas ante el incumplimiento de la legislación sanitaria, fundamentadas principalmente en la Lei Nº 6.437/77. Estas sanciones pueden variar desde advertencias y multas hasta la cancelación de registros o autorizaciones de funcionamiento. La recaudación anual por concepto de Multas Administrativas, que en 2022 superó los BRL 29 millones, evidencia la ejecución activa de esta función sancionatoria. La Corregedoria (COGER) también juega un rol en la investigación y proceso de responsabilización de empresas (PAR) por infracciones.

SISTEMAS DE VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN

ANVISA opera sistemas dedicados al monitoreo continuo de la seguridad de los productos:

- » **Farmacovigilancia:** Regulada principalmente por la RDC N° 406/2020 y la IN N° 63/2020, la farmacovigilancia se centra en la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos (EA) y otros problemas relacionados con medicamentos. Los titulares de registro (DRM) tienen la obligación legal de mantener un sistema de farmacovigilancia, recopilar notificaciones de EA y reportar los casos graves a ANVISA a través del sistema electrónico VigiMed Empresas (sucesor del Notivisa) en plazos definidos (generalmente 15 días para EA graves). El número de notificaciones recibidas por el sistema ha mostrado un incremento exponencial, pasando de 7,543 en 2019 a 19,472 en 2020, alcanzando un pico de 65,184 en 2021 (posiblemente influenciado por la pandemia de COVID-19 y la vigilancia intensiva de vacunas) y situándose en 50,724 en 2022. Además del reporte de casos, los DRM deben presentar periódicamente el Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), un análisis integral de la seguridad del medicamento.

Tabla 9. Notificaciones en el sistema de farmacovigilancia de ANVISA

Año	Notificaciones
2019	7.543
2020	19.472
2021	65.184
2022	50.724

Fuente: Datos abiertos – Notificacoes de farmacovigilancia. ANVISA (2025)

- » **Tecnovigilancia:** Opera de forma análoga para los productos sanitarios monitoreando eventos adversos y quejas técnicas asociadas a su uso.
- » **Otras vigilancias:** Existen también sistemas para cosmetovigilancia, vigilancia de saneantes y hemovigilancia, completando el espectro del control post-mercado.

COSTOS OPERATIVOS Y FUNCIONAMIENTO INTERNO

El análisis de los costos operativos de ANVISA proporciona información sobre cómo la agencia asigna sus recursos financieros para cumplir con su mandato. La estructura de costos se basa principalmente en los datos agregados presentados en los estados financieros públicos, como el Balanço Orçamentário y las Notas Explicativas.

COSTOS DE PERSONAL

Esta es consistentemente la categoría de gasto más significativa. Incluye salarios, beneficios (como planes de previsión y asistencia médica), cargas sociales (contribuciones patronales), y otros gastos relacionados con los servidores activos, jubilados y pensionistas (especialmente del cuadro específico). Según el Balanço Orçamentário de 2022, la categoría "Pessoal e Encargos Sociais" representó BRL 613.2 millones de los BRL 734.1 millones de gastos empenhados (comprometidos), lo que equivale aproximadamente al 83.5% del gasto total comprometido. Esta alta proporción es característica de organismos públicos con funciones intensivas en conocimiento y personal técnico especializado.

COSTOS DE OPERACIÓN

Estos se engloban principalmente dentro de la categoría "Outras Despesas Correntes". En 2022, esta categoría sumó BRL 118.8 millones en gastos empenhados, representando cerca del 16.2% del total. Esta categoría es heterogénea e incluye, según la Nota Explicativa 22 (del informe 2021), gastos como: servicios contratados a terceros (consultoría, limpieza, vigilancia, tecnología de la información), consumo de materiales, viajes y dietas (diárias), pasajes, y también la depreciación y amortización de activos fijos. Los documentos financieros públicos agregados no permiten un desglose detallado de costos específicos como alquiler de instalaciones o servicios públicos (agua, electricidad) dentro de esta categoría general, aunque son componentes necesarios de la operación.

COSTOS DE SERVICIOS ESPECÍFICOS

La estructura contable y presupuestaria pública utilizada por ANVISA no permite determinar el costo promedio por actividad regulatoria específica (como el costo por registro de medicamento, costo por inspección, costo por certificación de BPF, o costo de análisis de laboratorio). Estos sistemas registran el gasto por naturaleza (personal, otros gastos corrientes, capital) o por función/ programa gubernamental general, pero no están diseñados bajo un esquema de costeo basado en actividades que permita asignar recursos a productos o servicios regulatorios individuales. Obtener dichos costos requeriría acceso a sistemas de gestión internos o estudios de costeo específicos que no forman parte de la información financiera pública estándar.

OTROS COSTOS

La categoría "Despesas de Capital" (Inversiones) representa una porción menor del presupuesto. En 2022, se comprometieron BRL 2.0 millones (aproximadamente 0.3% del total), destinados principalmente a la adquisición de activos fijos, como equipos de tecnología de la información o mejoras en instalaciones.

ANÁLISIS Y APRENDIZAJES CLAVE

FORTALEZAS:

- » ANVISA opera bajo un marco legal robusto, destacando la Ley N° 9.782/99 que no solo creó la agencia sino que también definió el Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Su estatus como "autarquia sob regime especial" vinculada al Ministerio de Salud le otorga una significativa autonomía administrativa y financiera, así como independencia técnica en sus decisiones regulatorias, un aspecto crucial para la credibilidad y eficacia de una agencia reguladora.
- » La agencia posee un mandato amplio y claramente definido, enfocado en la protección de la salud pública a través del control sanitario de una vasta gama de productos y servicios, incluyendo todo el ciclo de vida de los medicamentos y el control en puntos de entrada al país. Esta claridad y amplitud de competencias le permiten abordar los riesgos sanitarios de manera integral.
- » La estructura organizacional de ANVISA está diseñada para gestionar su complejo mandato, con una Dirección Colegiada para la toma de decisiones estratégicas y una clara especialización funcional a través de Direcciones técnicas y Gerencias Generales (GGs)

dedicadas a áreas específicas como medicamentos (GGMED), biológicos (GGBIO), inspección (GGFIS) y monitoreo (GGMON). Esta especialización favorece el desarrollo de capacidades técnicas profundas.

- » ANVISA cuenta con un sistema de financiamiento claramente establecido a través de la Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), la cual representa consistentemente alrededor del 90% de sus ingresos presupuestarios. Al ser una tasa directamente vinculada a la prestación de servicios regulatorios o al ejercicio del poder de policía, establece una conexión directa entre la actividad de la agencia y sus recursos, fomentando un modelo orientado a la recuperación de costos por los servicios prestados a los regulados.
- » La agencia demuestra una capacidad regulatoria de gran escala, supervisando un número muy elevado de establecimientos (incluyendo miles de fabricantes a nivel global y cientos de miles de farmacias) y gestionando un portafolio activo de decenas de miles de registros de medicamentos de diversas categorías. Esto refleja su rol central en uno de los mercados farmacéuticos más grandes de la región.
- » ANVISA ha implementado sistemas de vigilancia post-comercialización bien estructurados y activos, como el sistema de Farmacovigilancia (VigiMed), que exige reportes obligatorios a los titulares de registro y procesa un volumen exponencialmente creciente de notificaciones. La existencia de sistemas específicos para Tecnovigilancia, Cosmetovigilancia y otras áreas complementa este enfoque robusto de monitoreo de seguridad en el mercado.
- » La potestad sancionatoria de ANVISA está claramente establecida en la ley y se ejerce activamente, como lo evidencia la recaudación significativa por concepto de multas administrativas. Esto refuerza su capacidad de hacer cumplir la normativa sanitaria.
- » El reconocimiento de ANVISA como Agencia Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr Nivel IV) por la OPS es un testimonio de su madurez y capacidad técnica, situándola como un referente importante en el contexto latinoamericano.

DESAFÍOS:

- » A pesar de la fortaleza aparente del financiamiento vía TFVS, este modelo presenta vulnerabilidades. Un porcentaje significativo (30%) de la recaudación de la TFVS está sujeto al mecanismo de Desvinculação das Receitas da União (DRU), que permite al gobierno federal reasignar esos fondos, impactando directamente la disponibilidad neta de recursos para ANVISA y limitando los beneficios de su alta generación de ingresos propios.
- » La agencia enfrenta un desafío crítico en materia de recursos humanos. Se ha reportado una reducción sustancial en el número de servidores desde su pico en 2007, lo cual ha sido identificado internamente como un riesgo que impacta la capacidad de respuesta de la agencia. Adicionalmente, una proporción significativa del personal actual (proveniente del cuadro específico) está próxima a la edad de jubilación, lo que representa un riesgo inminente de una mayor disminución de la plantilla si no se toman medidas de reposición efectivas. Esta situación puede afectar directamente los tiempos de respuesta en procesos clave como la aprobación de medicamentos.
- » La estructura de costos de ANVISA está fuertemente dominada por los gastos de personal, que representan más del 80% del gasto comprometido. Si bien esto refleja la naturaleza intensiva en conocimiento de la labor regulatoria, una proporción tan elevada deja un margen relativamente estrecho para otros gastos corrientes (operación, mantenimiento, servicios)

y, especialmente, para inversiones de capital necesarias para mantener y modernizar la infraestructura y tecnología de la agencia.

- » La transparencia en la asignación presupuestaria por área funcional es limitada. Los estados financieros públicos presentan los gastos de manera agregada por función de gobierno o grupo de gasto, pero no permiten un análisis detallado de cuánto se asigna específicamente a cada Gerencia General o actividad regulatoria clave (registro, inspección, vigilancia, laboratorio). Esto dificulta la evaluación externa de la eficiencia en la asignación de recursos internos.
- » Similarmente al punto anterior, la estructura contable pública no facilita la determinación de costos por actividad regulatoria específica (costo por registro, costo por inspección, etc.). La ausencia de un sistema de costeo basado en actividades visible públicamente impide un análisis riguroso de la eficiencia operativa y de la relación costo-tarifa para los diferentes servicios que presta la agencia.
- » Aunque la agencia regula un gran número de productos, se observó una disminución notable en el número de nuevos registros de medicamentos aprobados en los años 2023 y 2024 en comparación con años anteriores. Si bien esto puede deberse a factores del mercado, también podría reflejar las presiones sobre la capacidad operativa de la agencia debido a los desafíos de personal mencionados.

ESTRUCTURA Y PRESUPUESTO

MARCO LEGAL Y REGULATORIO

El sistema regulatorio canadiense para alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos opera bajo una jerarquía legal clara. La Ley sobre los Alimentos y Drogas (Food and Drugs Act, citada como FDA o la Ley) es la legislación primaria y fundamental. Se trata de una ley federal aprobada por el Parlamento de Canadá (FDA, Título Corto). Esta Ley establece los principios generales, las prohibiciones fundamentales (como la venta de alimentos o medicamentos adulterados o inseguros, o la publicidad engañosa - FDA, Secciones 3, 4, 5, 7, 8, 9, etc.) y otorga las facultades regulatorias esenciales. Define los alcances y las autoridades responsables.

Subordinado a la Ley, se encuentra el Reglamento sobre los Alimentos y Drogas (Food and Drug Regulations, citado como FDR), que constituye la legislación secundaria o reglamentaria. Este Reglamento es elaborado y modificado por el Ejecutivo (específicamente, el Gobernador en Consejo, que actúa por recomendación del Ministro responsable, según lo faculta la Sección 30 de la Ley) para implementar y detallar las disposiciones generales de la Ley (FDA, Sección 30). El FDR contiene las normas técnicas específicas, los procedimientos detallados, los requisitos de licenciamiento, los estándares de calidad, las exigencias de etiquetado y las condiciones operativas que deben cumplir los productos y las entidades reguladas (FDR A.01.001, A.01.002). La Ley provee el "qué" y el "por qué" en términos generales, mientras que el Reglamento detalla el "cómo". Ambos instrumentos son legalmente vinculantes y forman un cuerpo normativo coherente.

POSICIÓN DE LA AGENCIA DENTRO DEL GOBIERNO Y FUNCIONAMIENTO FEDERAL

La responsabilidad de la administración y aplicación de la Ley sobre los Alimentos y Drogas y su Reglamento recae en el Ministro de Salud federal (FDA, Sección 2), Health Canada / Santé Canada es el departamento (ministerio) federal que opera bajo la dirección del Ministro de Salud y es el brazo ejecutor de estas responsabilidades. No es una agencia autónoma separada en el sentido estricto, sino la entidad gubernamental encargada de implementar la política de salud federal, incluyendo la regulación de productos sanitarios.

El sistema canadiense es federal, lo que significa que la regulación de la seguridad de productos como alimentos y medicamentos es principalmente una competencia del gobierno federal. Esto asegura la aplicación de estándares uniformes en todo el país, independientemente de la provincia o territorio. Si bien las provincias tienen jurisdicción sobre la prestación de servicios de salud y la regulación de ciertas profesiones sanitarias, la aprobación, seguridad y vigilancia de los productos en sí mismos son gestionadas a nivel federal por Health Canada bajo el marco de la FDA y el FDR. Las facultades de inspección y aplicación de la Ley, por ejemplo, son ejercidas por inspectores designados por el Ministro federal, con autoridad en todo el territorio canadiense.

MANDATO Y RESPONSABILIDADES PRINCIPALES

El mandato central, derivado de la Ley y detallado en el Reglamento, es proteger al público canadiense de riesgos para la salud y fraudes relacionados con alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos. Las responsabilidades clave, ejercidas por Health Canada en nombre del Ministro, incluyen:

1. Hacer cumplir las prohibiciones fundamentales de la Ley contra la venta de productos adulterados, contaminados, inseguros o etiquetados falsamente, así como contra la publicidad engañosa (FDA, Secciones 3, 4, 5, 7, 8, 9, 16, 18, 19, 20).
2. Definir estándares de calidad, pureza, potencia y composición a través del Reglamento y asegurar su cumplimiento (FDA, Sección 10; FDR A.01.002).
3. Evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos (drogas) y dispositivos médicos antes de autorizar su venta en Canadá, incluyendo la emisión de Avisos de Conformidad y Números de Identificación de Droga (FDR C.01.014, C.08).
4. Emitir y supervisar licencias para establecimientos que fabrican, empaacan/etiquetan, analizan, importan, distribuyen o venden al por mayor medicamentos, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (FDR C.01A, C.02).
5. Autorizar y supervisar la realización de ensayos clínicos para garantizar la seguridad de los participantes y la validez de la investigación (FDA 3.1; FDR C.05).
6. Establecer requisitos exhaustivos para el etiquetado de productos, asegurando que la información proporcionada al consumidor sea precisa y completa (FDR A.01, B.01, C.01.004).
7. Monitorear continuamente la seguridad y eficacia de los productos en el mercado, gestionar reacciones adversas y retiros (FDA 21.1, 21.3; FDR C.01.017-C.01.051).
8. Realizar inspecciones, tomar muestras y aplicar la Ley y el Reglamento mediante diversas herramientas de cumplimiento y ejecución (FDA Parte II; FDR A.01).
9. Regular la entrada y salida de productos para asegurar el cumplimiento de los estándares canadienses o internacionales aplicables (FDA 6, 37, 38; FDR A.01.040-A.01.049).

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Health Canada / Santé Canada opera como un departamento federal bajo la dirección del Ministro de Salud (Minister of Health), quien es asistido por un Viceministro (Deputy Minister) y un Viceministro Asociado (Associate Deputy Minister). La estructura interna del departamento está organizada en varias Direcciones Generales (Branches) que agrupan funciones relacionadas.

Las responsabilidades regulatorias clave para los productos sanitarios se concentran principalmente en dos Direcciones Generales.

DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCTOS DE SALUD Y ALIMENTOS

Esta es la rama central encargada de gestionar los riesgos y beneficios para la salud asociados con los productos de salud y alimentos. Su mandato incluye la evaluación y monitoreo de la seguridad, calidad y eficacia de productos farmacéuticos, biológicos, radiofármacos, dispositivos médicos, productos naturales para la salud, alimentos y medicamentos veterinarios. La HPFB está subdividida en varias direcciones especializadas, entre ellas:

- » **Dirección de Medicamentos Biológicos y Radiofarmacéuticos**
- » **Dirección de Alimentos y Nutrición**
- » **Dirección de Productos de Salud Comercializados:** Esta es la dirección responsable del seguimiento a efectos adversos de los medicamentos autorizados en Canadá, así como la regulación de la publicidad de medicamentos.
- » **Dirección de Dispositivos Médicos**
- » **Dirección de Productos de Salud Naturales y Sin Prescripción**
- » **Dirección de Medicamentos Farmacéuticos:** Esta es la responsable específica de la regulación de medicamentos de prescripción para uso humano, incluyendo la evaluación científica para aprobación, revisión de Ensayos Clínicos y gestión del acceso a medicamentos no comercializados.
- » **Dirección de Políticas, Planificación y Asuntos Internacionales**
- » **Dirección de Gestión de Recursos y Operaciones**
- » **Dirección de Medicamentos Veterinarios**

DIRECCIÓN GENERAL DE OPERACIONES REGLAMENTARIAS Y CUMPLIMIENTO

Esta rama es responsable de las actividades de supervisión, cumplimiento y aplicación de la normativa para una amplia gama de productos. Sus funciones incluyen inspecciones (nacionales y extranjeras), verificaciones de cumplimiento, muestreo de productos, licenciamiento de establecimientos y aplicación de medidas correctivas o sancionatorias. La ROEB está organizada en varias direcciones, incluyendo:

- » **Dirección de Cumplimiento de Productos de Salud (Health Product Compliance Directorate - HPCD):** Esta es una unidad clave dentro de ROEB, enfocada específicamente en la regulación, cumplimiento y aplicación para la fabricación de medicamentos. Se subdivide en divisiones como Inspección y Licenciamiento de Productos de Salud (HPIL), Gestión de Escasez de Medicamentos, y Cumplimiento y Gestión de Riesgos de Productos de Salud (HPCRM).
- » **Otras direcciones bajo ROEB incluyen:** Planificación y Operaciones; Estrategias Políticas y Regulatorias; Cumplimiento Clínico y de Dispositivos Médicos; Productos de Consumo y Sustancias Controladas; Laboratorios y Dirección de Cannabis.
- » **Otras Direcciones Generales dentro de Health Canada apoyan estas funciones regulatorias o cubren otras áreas de la salud pública como:** la Dirección General de Sustancias Controladas y Cannabis, la Dirección General de Ambientes Saludables y Seguridad del Consumidor (HECSB), Servicios Corporativos, Comunicaciones y Asuntos Públicos, y Política Estratégica.

Según datos publicados por la Secretaría del Consejo del Tesoro de Canadá, el número de empleados de Health Canada para el año fiscal que finaliza en marzo de 2024 era de 10,187 personas. La Dirección General de Productos y Alimentos cuenta con cerca de 2,100 empleados.

Dentro de la estructura de cumplimiento y aplicación, la Dirección General de Operaciones Reglamentarias y Cumplimiento (ROEB) emplea a más de 1,000 personas, aunque no hay una fuente pública que identifique el número exacto de empleados dedicados a la regulación de

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS AGENCIAS SANITARIAS EN LAS AMÉRICAS

medicamentos en Canadá. La Dirección de Cumplimiento de Productos de Salud (HPCD), una de las direcciones más grandes dentro de ROEB y enfocada en medicamentos, cuenta con más de 300 empleados. Específicamente dentro de la División de Inspección y Licenciamiento de Productos de Salud (HPIL), hay aproximadamente entre 50 y 60 inspectores dedicados a realizar inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en Canadá, distribuidos en las regiones Este, Central y Oeste del país.

Es importante notar que estas cifras representan específicamente a Health Canada y sus ramas internas. Otras agencias federales con mandatos relacionados con la salud, como la Agencia de Salud Pública de Canadá (PHAC) o la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA), operan como entidades separadas, aunque forman parte del portafolio de salud más amplio del gobierno canadiense.

ESTRUCTURA FINANCIERA Y PRESUPUESTO

La estructura financiera de Health Canada se compone de asignaciones presupuestarias del gobierno federal y de ingresos generados por tarifas cobradas a la industria regulada, bajo un principio de recuperación de costos para servicios específicos. Es fundamental señalar que Health Canada tiene un mandato amplio que va más allá de la regulación de productos sanitarios (por ejemplo, apoyo a sistemas de salud, salud indígena). Por lo tanto, el presupuesto total del Departamento de Salud, aprobado por el Parlamento, financia todas estas responsabilidades y no refleja exclusivamente los recursos destinados a las actividades regulatorias de productos de salud y alimentos (HPFB) o de cumplimiento y aplicación (ROEB), que son el foco principal de este análisis comparativo con INVIMA.

PRESUPUESTO ANUAL TOTAL

La disponibilidad presupuestaria total para Health Canada varía anualmente según las asignaciones parlamentarias y los ingresos proyectados. Para el año fiscal 2023-2024 (que finalizó el 31 de marzo de 2024), las Cuentas Públicas de Canadá indican que el presupuesto para el Departamento de Salud (excluyendo agencias relacionadas pero separadas como la Agencia de Salud Pública o la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos) fueron de \$7,537,514,085 CAD. Los gastos reales para ese mismo período ascendieron a \$6,842,293,219 CAD (Public Accounts of Canada 2023–2024, Section 12 – Health, Ministry Summary). La siguiente tabla presenta el presupuesto y gasto real de Health Canada para los años fiscales 2021 a 2024.

Tabla 10. Presupuesto y gasto real Health Canadá 2021-2024

Año Fiscal	2023-2024	2022-2023	2021-2022
Presupuesto de Health Canada (CAD)	\$ 7,537,514,085	\$ 5,616,743,295	\$ 9,448,845,846
Gasto real de Health Canada (CAD)	\$ 6,842,293,219	\$ 4,322,308,189	\$ 6,044,784,701
Presupuesto de Health Canada (USD)	\$ 5,502,638,403	\$ 4,161,475,361	\$ 7,261,081,876
Gasto real de Health Canada (USD)	\$ 4,995,103,824	\$ 3,202,421,418	\$ 4,645,189,196
Presupuesto de Health Canada (COP)	\$ 22,403,141,154,702	\$ 17,998,589,580,986	\$ 30,899,097,266,226
Gasto real de Health Canada (COP)	\$ 20,336,792,618,692	\$ 13,850,633,196,215	\$ 19,767,323,276,701
Presupuesto de Health Canada (COP-PPP)	\$ 7,998,580,156,822	\$ 5,831,225,735,116	\$ 9,770,947,438,045
Gasto real de Health Canada (COP-PPP)	\$ 7,260,832,968,467	\$ 4,487,360,988,927	\$ 6,250,845,293,743

Fuente: Public Accounts of Canada. Government of Canada (2022-2025)

Es importante enfatizar que estas cifras corresponden al presupuesto total del Departamento y no únicamente a las ramas HPFB o ROEB. Los documentos públicos disponibles no desglosan las asignaciones parlamentarias por Dirección General específica.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Las actividades regulatorias de Health Canada, particularmente las gestionadas por HPFB y ROEB, se financian mediante una combinación de asignaciones presupuestarias federales (la fuente principal) y tarifas pagadas por la industria regulada bajo un modelo de recuperación de costos. Aunque las tarifas cubren una porción significativa de los costos de servicios regulatorios específicos (posiblemente cerca del 50% o más en algunas áreas, según los objetivos de recuperación), representan un porcentaje menor del presupuesto total del Departamento de Salud debido al amplio mandato de este último que incluye áreas no financiadas por tarifas.

ASIGNACIONES DEL PRESUPUESTO PÚBLICO

Constituyen la principal fuente de financiamiento para todas las operaciones de Health Canada, incluidas las actividades regulatorias de HPFB y ROEB. Estos fondos son aprobados anualmente por el Parlamento a través de Votos presupuestarios (operativos, de capital, subvenciones y contribuciones) y Autoridades Estatutarias. No es posible determinar, a partir de los documentos públicos de presupuesto, el porcentaje exacto del presupuesto total asignado específicamente a las funciones regulatorias de HPFB/ROEB.

TARIFAS Y TASAS POR SERVICIOS

Si bien la fuente principal de financiamiento para Health Canada son las asignaciones presupuestarias aprobadas por el Parlamento, un componente relevante para las actividades regulatorias específicas, particularmente las gestionadas por la Dirección General de Productos de Salud y Alimentos (HPFB) y la Dirección General de Operaciones Reglamentarias y Cumplimiento (ROEB), proviene de la recuperación de costos mediante tarifas. Es importante destacar que el mandato general de Health Canada es más amplio que la sola regulación de productos, por lo que el presupuesto departamental total cubre áreas diversas no sujetas a tarifas. Los ingresos por tarifas, autorizados por la sección 30.61 de la Ley sobre los Alimentos y Drogas y detallados en la Orden sobre Tarifas Relativas a las Drogas y los Instrumentos Médicos (SOR/2019-124), están directamente ligados a la prestación de servicios regulatorios a la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

La Orden SOR/2019-124 fija las tarifas para diversas actividades regulatorias clave en el ciclo de vida de un medicamento. Para el examen de presentaciones de medicamentos de uso humano, según se define en la División 1 de la Parte 2 de la Orden, se aplican tarifas al evaluar Nuevas Presentaciones de Medicamentos (NDS), Suplementos a NDS (SNDS), Presentaciones Abreviadas de Nuevos Medicamentos (ANDS), Suplementos a ANDS (SANDS) y solicitudes de Número de Identificación de Droga (DIN). Las tarifas varían según la clase de presentación, determinada por el tipo de datos incluidos, con montos detallados en el Anexo 1 de la Orden. De manera similar, para medicamentos de uso exclusivamente veterinario, la División 2 de la Parte 2 establece tarifas para el examen de notificaciones de productos de salud veterinaria, presentaciones preclínicas, y la información necesaria para obtener cartas de autorización o

certificados de estudios experimentales, entre otros. Estas tarifas dependen de los componentes de datos presentados y se especifican en el Anexo 2.

Otro conjunto importante de tarifas corresponde al examen de solicitudes de Licencia de Establecimiento (DEL) para medicamentos, regulado en la División 3 de la Parte 2. La tarifa para una licencia nueva o su revisión anual es la suma de las tarifas aplicables a cada actividad autorizada (fabricar, importar, distribuir, vender al por mayor, empacar/etiquetar, analizar) en cada edificio listado. Hay tarifas diferenciadas si la fabricación involucra formas farmacéuticas estériles o no estériles, o si solo se realizan actividades como importación o distribución. También se fijan tarifas para añadir edificios a una licencia existente y para edificios localizados fuera de Canadá, cuyos detalles se encuentran en los Anexos 3 (uso humano) y 4 (uso veterinario).

Adicionalmente, Health Canada cobra una tarifa anual por el Derecho a Vender Medicamentos para uso humano (División 4, Parte 2) y para uso veterinario (División 5, Parte 2). Esta tarifa aplica a los medicamentos que tienen un DIN asignado y es pagadera por la entidad que ha vendido el producto en los 12 meses anteriores. El monto varía según el tipo de medicamento (desinfectante, sin prescripción, bajo prescripción para uso humano) y se detalla en los Anexos 6 y 7, respectivamente.

En cuanto al cálculo y estructura de las tarifas, los montos base para cada servicio y año fiscal están fijados en los anexos correspondientes de la Orden. A partir del 1 de abril de 2021, todas estas tarifas se ajustan anualmente cada 1 de abril, basándose en la variación porcentual del Índice de Precios al Consumidor (IPC) de todos los ítems para Canadá durante los 12 meses previos, redondeando al alza al dólar más cercano. Para los años fiscales no explícitamente listados en los anexos, el cálculo se realiza mediante la fórmula $Tarifa = A + (A \times B)$, donde A es la tarifa del año anterior y B es la variación porcentual del IPC, asegurando así una actualización constante frente a la inflación.

La Orden también establece importantes mecanismos de remisión (reducción) de tarifas. Notablemente, las pequeñas empresas, definidas según su número de empleados o ingresos brutos anuales, pueden optar a una remisión del 50% en la mayoría de las tarifas, siempre que proporcionen la documentación que acredite su condición. Además, se concede una remisión adicional, usualmente del 25%, para la primera presentación de ciertos tipos realizada por una pequeña empresa. Otro mecanismo clave es la remisión automática del 25% de la tarifa si Health Canada no cumple con los estándares de servicio publicados para el procesamiento de la solicitud, con algunas excepciones específicas. También existen remisiones para situaciones de necesidad urgente de salud pública, decisiones del Consejo General de la OMC y drogas relacionadas con COVID-19, así como tarifas prorrateadas para nuevas solicitudes de DEL presentadas durante el año fiscal.

Los ingresos específicos generados por tarifas relacionadas directamente con medicamentos (excluyendo dispositivos médicos, pesticidas, etc.) se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 11. Ingresos por tarifas – Health Canadá (2020-2024)

Categoría de Ingresos por Tarifas (Medicamentos)	Año Fiscal 2023-2024	Año Fiscal 2022-2023	Año Fiscal 2021-2022	Año Fiscal 2020-2021	Año Fiscal 2019-2020
Derechos y privilegios (CAD)	\$ 45,453,327	\$ 36,351,913	\$ 25,549,357	\$ 18,431,638	\$ 11,129,382
Servicios de naturaleza regulatoria (CAD)	\$ 103,808,067	\$ 82,525,234	\$ 96,508,914	\$ 79,353,725	\$ 65,134,559

Categoría de Ingresos por Tarifas (Medicamentos)	Año Fiscal 2023-2024	Año Fiscal 2022-2023	Año Fiscal 2021-2022	Año Fiscal 2020-2021	Año Fiscal 2019-2020
Servicios de naturaleza no-regulatoria (CAD)	\$ 1,056,325	\$ 1,027,320	\$ 988,041	\$ 982,378	\$ 975,145
Total Ingresos por Tarifas de Medicamentos (CAD)	\$ 150,317,719	\$ 119,904,467	\$ 123,046,312	\$ 98,767,741	\$ 77,239,086
Total Ingresos por Tarifas de Medicamentos (USD)	\$ 109,736,983	\$ 88,837,865	\$ 94,556,453	\$ 78,793,571	\$ 57,576,657
Total Ingresos por Tarifas de Medicamentos (COP)	\$ 446,777,152,100	\$ 384,228,222,141	\$ 402,379,298,457	\$ 294,931,239,123	\$ 212,651,373,985
Total Ingresos por Tarifas de Medicamentos (COP - PPP)	\$ 159,512,580,786	\$ 124,483,170,585	\$ 127,240,836,245	\$ 103,717,553,118	\$ 73,164,961,717

Fuente: Public Accounts of Canada. Government of Canada (2019-2025)

PORCENTAJE DEL PRESUPUESTO CUBIERTO POR TARIFAS

Si bien el presupuesto global de Health Canada se financia mayoritariamente con asignaciones parlamentarias, la Ley sobre los Alimentos y Drogas permite la recuperación de costos para servicios regulatorios específicos a través de tarifas. El Informe sobre Tarifas 2023-2024 de Health Canada detalla tanto los ingresos recaudados como los costos asociados a la prestación de estos servicios, permitiendo un análisis más preciso del grado de autofinanciamiento de las actividades regulatorias relacionadas con medicamentos.

Es crucial recordar que los costos presentados en el Informe sobre Tarifas corresponden específicamente a las actividades que generan dichas tarifas (evaluación de solicitudes, licenciamiento, derecho a vender, etc.) y no representan el costo total de la regulación de medicamentos ni el presupuesto completo de las Direcciones Generales HPFB o ROEB, que también dependen de asignaciones públicas para otras funciones (vigilancia, políticas, administración, etc.).

Sumando los costos reportados en el Informe sobre Tarifas 2023-2024 para todas las categorías de tarifas relacionadas exclusivamente con medicamentos para uso humano y veterinario (Examen de Presentaciones, CSP, Archivos Maestros, Derecho a Vender, Licencias de Establecimiento, Certificado de Producto Farmacéutico, Licencias de Distribuidor), el costo total asociado a estas actividades fue de aproximadamente \$342,530,136 CAD. Por otro lado, los ingresos totales recaudados por estas mismas tarifas de medicamentos durante el año fiscal 2023-2024 ascendieron aproximadamente a \$181,977,352 CAD.

Basado en estas cifras, la tasa de recuperación de costos específicamente para las actividades regulatorias de medicamentos sujetas a tarifas en 2023-2024 fue aproximadamente del 53.1%.

Esto implica que, para las actividades de evaluación y licenciamiento de medicamentos que generan tarifas, la industria financió directamente un 53.1% de los costos a través del pago de tarifas. El 46.9% restante de los costos de estas actividades específicas fue cubierto por asignaciones del presupuesto público federal.

Este nivel de recuperación de costos (53.1%) para las actividades de medicamentos es ligeramente superior a la tasa de recuperación global para todas las actividades con tarifas del departamento (aproximadamente 48%), lo que sugiere que el programa de recuperación de costos para medicamentos podría tener objetivos específicos o eficiencias diferentes a otras áreas.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS AGENCIAS SANITARIAS EN LAS AMÉRICAS

La siguiente tabla muestra los costos de las actividades de autorización sanitaria de Health Canada y el porcentaje cubierto por tarifas y presupuesto, de acuerdo a los cálculos descritos anteriormente. Es importante resaltar el crecimiento de la participación de las tarifas en la cobertura del costo total a partir de 2020. Este comportamiento se explica por la actualización de la metodología para establecer tarifas de acuerdo con la Orden SOR/2019-124. Esta reforma le otorgó mayor discreción a Health Canada para establecer las tarifas de servicios para medicamentos, de acuerdo con lo descrito en el subnumeral anterior.

Tabla 12. Costos de actividades de autorización sanitaria – Health Canadá (2019-2024)

Categoría de tarifa (Medicamentos)	Tipo	Año Fiscal 2023-2024	Año Fiscal 2022-2023	Año Fiscal 2021-2022	Año Fiscal 2020-2021	Año Fiscal 2019-2020
Evaluación de medicamento nuevo (CAD)	Ingreso	\$ 92,420,710	\$ 77,348,705	\$ 71,849,968	\$ 77,265,889	\$ 50,939,645
	Costo	\$ 184,089,984	\$ 167,648,822	\$ 163,902,742	\$ 153,080,486	\$ 129,446,836
Derecho a Vender Medicamentos (CAD)	Ingreso	\$ 52,461,480	\$ 42,470,403	\$ 28,571,438	\$ 21,093,308	\$ 12,376,389
	Costo	\$ 86,488,971	\$ 82,158,165	\$ 82,280,531	\$ 73,709,077	\$ 85,021,505
Licencia de Establecimiento para Medicamentos (CAD)	Ingreso	\$ 31,568,898	\$ 27,474,467	\$ 28,921,109	\$ 17,510,606	\$ 16,925,045
	Costo	\$ 43,120,101	\$ 35,477,416	\$ 39,682,408	\$ 34,542,183	\$ 33,852,458
Certificado de Producto Farmacéutico (CAD)	Ingreso	\$ 283,961	\$ 241,865	\$ 230,008	\$ 189,770	\$ 263,554
	Costo	\$ 1,130,860	\$ 759,942	\$ 827,875	\$ 613,272	\$ 291,892
Total (CAD)	Ingreso	\$ 176,735,049	\$ 147,535,440	\$ 129,572,523	\$ 116,059,573	\$ 80,504,633
	Costo	\$ 314,829,916	\$ 286,044,345	\$ 286,693,556	\$ 261,945,018	\$ 248,612,691
Total (USD)	Ingreso	\$ 242,091,670	\$ 199,128,583	\$ 168,612,724	\$ 145,480,675	\$ 107,996,965
	Costo	\$ 431,254,019	\$ 386,074,052	\$ 373,074,324	\$ 328,348,080	\$ 333,513,925
Total (COP)	Ingreso	\$ 985,638,790,060	\$ 861,241,106,774	\$ 717,521,307,886	\$ 544,546,912,108	\$ 398,871,765,702
	Costo	\$ 1,755,784,035,123	\$ 1,669,789,633,421	\$ 1,587,595,352,016	\$ 1,229,035,632,365	\$ 1,231,787,281,548
Total (COP\$-PPP)	Ingreso	\$ 351,902,030,770	\$ 279,026,936,159	\$ 226,895,398,420	\$ 191,499,121,794	\$ 137,236,063,519
	Costo	\$ 626,866,529,386	\$ 540,982,405,250	\$ 502,031,195,403	\$ 432,211,144,749	\$ 423,809,485,025
Porcentaje del ingreso cubierto con tarifas*		56%	52%	45%	44%	32%
Porcentaje del ingreso cubierto con presupuesto*		44%	48%	55%	56%	68%

Fuente: Report on Fees. Government of Canada (2019-2024). *Cálculos propios. Estimación realizada a partir de la información pública disponible.

ACTIVIDAD REGULATORIA Y DE VIGILANCIA

Para comprender la magnitud de las operaciones regulatorias de Health Canada, es fundamental analizar el universo de establecimientos y productos bajo su supervisión, así como las actividades de vigilancia y control que desempeña. Este análisis se centra en las competencias relacionadas con medicamentos, gestionadas predominantemente por la HPF) y la ROEB, como se ha descrito anteriormente, aunque la estructura departamental implica una colaboración interdireccional.

NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS

Health Canada supervisa una amplia gama de establecimientos involucrados en el ciclo de vida de los productos de salud. La Food and Drugs Act y sus reglamentos asociados exigen que las empresas obtengan licencias para realizar ciertas actividades. Según datos recientes, el número de licencias activas por tipo de actividad regulada es el siguiente: Para la fabricación de productos de salud, existen 3,578 licencias activas. El etiquetado es otra actividad extensamente regulada, con 3,667 licencias. La actividad de ensayo cuenta con 1,730 licencias. La importación y la distribución están representadas por 558 y 552 licencias, respectivamente. Las actividades de venta al por mayor (Wholesale) cuentan con 323 licencias, mientras que el empaquetado (envasado) tiene 145 licencias activas.

Tabla 13. Establecimientos de la cadena de valor de los medicamentos regulados por Health Canadá

Actividad	Total
Etiquetado	3667
Fabricación	3578
Ensayo	1730
Importación	558
Distribución	552
Mayorista	323
Empaquete (envasado)	145

Fuente: *The drug and health products inspections database (DHPID). Health Canada (2025).*

Estas cifras indican una industria robusta con una presencia significativa en fabricación y etiquetado, actividades esenciales para llevar los productos al mercado canadiense de manera segura y conforme a la normativa. Es importante notar que un mismo establecimiento físico puede requerir múltiples licencias si realiza diversas actividades reguladas, por ejemplo, la licencia de establecimiento de medicamentos (Drug Establishment Licence - DEL) o la licencia de establecimiento de dispositivos médicos (Medical Device Establishment Licence - MDEL), se requieren para actividades como fabricar, empaquetar, etiquetar, distribuir, importar, vender al por mayor o ensayar productos.

NÚMERO DE PRODUCTOS REGULADOS

El volumen de productos bajo la jurisdicción de Health Canada es considerable. Actualmente, hay 56,965 medicamentos autorizados para su comercialización en Canadá. Estos productos pertenecen a 3,591 titulares de autorizaciones de comercialización (Market Authorization Holders - MAH). Estos titulares son las entidades responsables legalmente de los productos en el mercado canadiense.

Tabla 14. Establecimientos de la cadena de valor de los medicamentos regulados por Health Canada

Categoría	Total
Medicamentos autorizados	56,965
Titulares de autorizaciones	3,591

Fuente: *Drug Product Database. Health Canada (2025).*

En cuanto al flujo de nuevos productos, las listas de Sumisiones Bajo Revisión (Submissions Under Review - SUR) y Sumisiones Genéricas Bajo Revisión (Generic Submissions Under Review - GSUR) ofrecen transparencia sobre las solicitudes de nuevos medicamentos (innovadores y genéricos) y usos suplementarios que Health Canada está evaluando, cada una de estas listas se enfocan en tipos distintos de productos farmacéuticos. Las listas SUR se centran principalmente en la innovación; incluyen las solicitudes de nuevos medicamentos (New Drug Submissions - NDS) que contienen nuevas sustancias activas (es decir, ingredientes farmacéuticos o biológicos no aprobados previamente en Canadá) aceptadas para revisión desde el 1 de abril de 2015.

También abarcan las solicitudes suplementarias de nuevos medicamentos para nuevos usos (Supplemental New Drug Submissions - SNDS) aceptadas desde el 1 de mayo de 2016. Por otro lado, la lista GSUR se dedica exclusivamente a las solicitudes abreviadas de nuevos medicamentos (Abbreviated New Drug Submissions - ANDS) para productos genéricos, aceptadas para revisión a partir del 1 de octubre de 2018. Esta lista permite específicamente rastrear cuándo se están revisando versiones genéricas de medicamentos de marca existentes. Por lo tanto, mientras SUR informa sobre nuevas terapias y usos, GSUR se enfoca en las alternativas genéricas que buscan entrar al mercado.

Respecto a SUR (ver Tabla 15) Los datos sobre el total de registros radicados (sometidos a revisión) y resueltos (con decisión final) anualmente muestran una actividad constante. Por ejemplo, en 2023 se radicaron 140 solicitudes y se resolvieron 143, con una duración promedio del proceso de decisión de 325.92 días. En 2024, se radicaron 163 solicitudes y se resolvieron 129, con una duración promedio de 332.09 días. Si bien el número de radicaciones y resoluciones ha fluctuado ligeramente año tras año desde 2017, se mantiene relativamente estable, indicando un flujo continuo de nuevas terapias buscando acceso al mercado. La duración promedio del proceso de revisión también muestra variaciones, pero consistentemente requiere un tiempo significativo, reflejando la complejidad de las evaluaciones de seguridad, eficacia y calidad.

Tabla 15. Total de registros radicados y respuestas

Año	Total radicados	Total resueltos	Duración promedio de decisión (días)
2017	168	116	271.32
2018	152	164	321.65
2019	156	147	319.75
2020	176	168	314.20
2021	176	186	300.20
2022	140	157	283.33
2023	140	143	325.92
2024	163	129	332.09

Fuente: Drug and Health Product Submissions Under Review (SUR). Health Canadá (2025).

Por otro lado, respecto a GSUR (**Tabla 16**), en 2020 se radicaron 18 solicitudes de este tipo, mientras que en 2024 se radicaron 202. Este marcado aumento sugiere un crecimiento importante en la actividad del sector de genéricos en Canadá, buscando ofrecer alternativas a medicamentos innovadores una vez que expiran sus patentes, como se menciona en el Perfil de la Industria Farmacéutica.

Tabla 16. Total de registros de medicamentos genéricos radicados

Año	Total Radicados
2020	18
2021	28
2022	54
2023	130
2024	202

Fuente: *Generic submissions under review. Health Canada (2025).*

ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

El sistema de farmacovigilancia de Health Canadá, conocido como Programa Canadá Vigilance, es central para la monitorización post-mercado. Este sistema recopila y analiza reportes de reacciones adversas (RA) y problemas con dispositivos médicos. Las fuentes de información incluyen reportes obligatorios de los titulares de autorizaciones (MAH), quienes deben reportar las RA graves domésticas y las RA graves e inesperadas extranjeras dentro de los 15 días siguientes a su conocimiento, según lo estipulado en la Guía sobre Reporte de Reacciones Adversas. También se reciben reportes voluntarios de profesionales de la salud y consumidores. Health Canadá realiza además vigilancia proactiva mediante el monitoreo de literatura científica, información de otras agencias reguladoras internacionales y la realización de revisiones de seguridad (Safety Reviews), como se describe en el documento sobre Vigilancia de Productos de Salud. Cuando se identifica un potencial problema de seguridad, se inicia una revisión detallada cuya conclusión puede resultar en diversas acciones, incluyendo comunicaciones de riesgo o cambios en la autorización del producto. Los resultados de estas revisiones se comunican a través de Resúmenes de Revisiones de Seguridad (Summary Safety Reviews).

Una herramienta clave para el cumplimiento de la vigilancia post-comercialización son las inspecciones. Anualmente se realizan inspecciones de farmacovigilancia a los titulares de autorizaciones de comercialización para asegurar el cumplimiento de las regulaciones sobre reporte de reacciones adversas y gestión de riesgos. En 2023, se realizaron 92 inspecciones de este tipo, mientras que en 2024 se realizaron 71. Estas cifras, aunque variables, demuestran un esfuerzo continuo por supervisar las prácticas de las empresas una vez que sus productos están en el mercado. Estas inspecciones también verifican si los productos cumplen con su autorización (términos de autorización de mercado), si contienen los ingredientes declarados, si el etiquetado es adecuado y si no representan un riesgo para la salud.

Tabla 17. Total de inspecciones de farmacovigilancia

Año	Inspecciones de farmacovigilancia
2020	78
2021	60
2022	72
2023	92
2024	71

Fuente: *Good pharmacovigilance practices (GVP) inspections. Health Canada (2025).*

Cuando se detecta incumplimiento, Health Canadá dispone de un rango de herramientas de control y sanción. Como se detalla en la Ley sobre Alimentos y Drogas, estas acciones pueden incluir solicitar un cese voluntario de ventas, ordenar retiros del mercado (recalls), y suspender o revocar licencias de producto o de establecimiento. La Ley sobre Alimentos y Drogas también contempla sanciones penales para infracciones graves.

COSTOS OPERATIVOS Y FUNCIONAMIENTO INTERNO

El análisis de la estructura de costos y la eficiencia operativa de Health Canadá es esencial para comprender la asignación de recursos y la sostenibilidad de sus funciones regulatorias. Sin embargo, es importante señalar que los datos financieros públicamente disponibles, como los de las Cuentas Públicas de Canadá o los Informes Financieros Trimestrales (QFR), generalmente presentan los gastos a nivel departamental total. Esto significa que abarcan todas las responsabilidades de Health Canadá, que incluyen, además de la regulación de productos, áreas como el apoyo a los sistemas de salud provinciales, la salud indígena y la promoción de la salud, financiadas principalmente por asignaciones parlamentarias. Por lo tanto, aislar con precisión los costos operativos exclusivamente atribuibles a las funciones regulatorias de medicamentos y dispositivos médicos (principalmente HPFB y ROEB) a partir de estas fuentes globales es complejo.

COSTOS DE PERSONAL

Esta categoría, que incluye salarios, beneficios y capacitación, representa el componente más significativo de los gastos operativos del departamento. Según el Informe Financiero Trimestral para el trimestre finalizado el 31 de diciembre de 2024 (cubriendo los primeros nueve meses del año fiscal 2024-25), los gastos de personal acumulados ascendieron a \$866.9 millones CAD, representando aproximadamente el 15.1% del gasto presupuestario bruto total del departamento hasta esa fecha (Health Canadá Quarterly Financial Report - For the quarter ended December 31, 2024, Statement of authorities & Departmental budgetary expenditures by standard object). Es crucial reiterar que esta cifra corresponde a todo Health Canadá, no únicamente a las áreas regulatorias.

COSTOS DE OPERACIÓN

Estos incluyen una variedad de gastos necesarios para el funcionamiento diario. Utilizando los mismos datos del QFR de diciembre 2024 (año fiscal 2024-25 YTD), se observan gastos significativos en: Servicios profesionales y especiales (\$258.4 millones CAD), Transporte y comunicaciones (\$6.8 millones CAD), Servicios Públicos, materiales y suministros (\$10.9 millones CAD), Alquileres (\$24.6 millones CAD), Reparación y mantenimiento (\$11.5 millones CAD), e Información (\$15.3 millones CAD). Colectivamente, estos costos operativos (excluyendo personal y transferencias) representan una porción sustancial del gasto, aunque su desglose específico para las funciones regulatorias no está disponible públicamente.

COSTO ASOCIADO AL EXAMEN DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS

Para el año fiscal 2023-24, el costo total reportado para el examen de todas las categorías de presentaciones de medicamentos para uso humano (nuevos ingredientes activos, datos clínicos/químicos, comparativos, etc.) fue de \$184,089,984 CAD. No es posible calcular un costo *promedio* por registro a partir de esta información, ya que el número exacto de presentaciones examinadas por categoría de tarifa no se correlaciona directamente en el informe. (Health Canada 2023-2024 Report on Fees).

COSTO ASOCIADO A INSPECCIONES Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS

Las actividades de inspección y licenciamiento de establecimientos farmacéuticos (Buenas Prácticas de Fabricación - BPF) están cubiertas bajo las tarifas de Licencia de Establecimiento de Medicamentos (DEL). El costo total para el programa DEL de uso humano en 2023-24 fue de \$43,120,101 CAD. Para las Licencias de Distribuidor (Dealer's Licences), el costo fue de \$8,607,908 CAD. Nuevamente, calcular un costo promedio por inspección o por certificación BPF no es factible ya que los costos cubren el programa completo, que incluye diversas actividades además de las inspecciones in situ. (Health Canadá 2023-2024 Report on Fees).

OTROS COSTOS

Las Cuentas Públicas y los QFR muestran otras categorías de gasto significativas a nivel departamental, como las "Transferencias de pagos" (\$4,491.9 millones CAD acumulados a diciembre 2024 para 2024-25), que en gran medida corresponden a transferencias a provincias/territorios para sistemas de salud y otros programas sociales, y no a costos operativos regulatorios directos. Los "Otros subsidios y pagos" también aparecen, pero su composición detallada no se especifica. (Health Canada Quarterly Financial Report - For the quarter ended December 31, 2024).

ANÁLISIS Y APRENDIZAJES CLAVE

FORTALEZAS:

- » Health Canadá opera dentro de una jerarquía legal bien establecida, con la Ley sobre los Alimentos y Drogas (FDA) como pilar fundamental y el Reglamento sobre los Alimentos y Drogas (FDR) proporcionando los detalles técnicos y procedimentales. Esta claridad normativa y la competencia federal predominante aseguran la aplicación de estándares uniformes en todo el país, una característica relevante para países con estructuras federales o en proceso de descentralización.
- » El mandato de Health Canada para proteger la salud pública está claramente definido y abarca todo el ciclo de vida de los productos sanitarios, desde la evaluación pre-comercialización hasta la vigilancia post-mercado, incluyendo el control de ensayos clínicos y publicidad.
- » La estructura organizacional, aunque integrada dentro de un departamento ministerial amplio, concentra las funciones regulatorias clave en Direcciones Generales especializadas como la Health Products and Food Branch (HPFB) para la evaluación y monitoreo, y la Regulatory Operations and Enforcement Branch (ROEB) para el cumplimiento y la aplicación. Esta especialización funcional dentro de una estructura más grande permite el desarrollo de experticia técnica y una división clara de responsabilidades.
- » El sistema de financiamiento mixto, aunque mayoritariamente basado en asignaciones parlamentarias, incorpora un componente significativo de recuperación de costos a través de tarifas por servicios regulatorios específicos. La Orden sobre Tarifas (SOR/2019-124) establece un marco detallado y transparente para el cobro de estas tarifas, cubriendo una amplia gama de actividades (evaluación de presentaciones, licencias de establecimiento, derecho a vender). Este modelo permite que la industria contribuya directamente a los costos de su propia regulación, aliviando parcialmente la carga sobre el presupuesto público para estas funciones específicas.

- » La política de tarifas incluye mecanismos sofisticados como el ajuste anual automático basado en el Índice de Precios al Consumidor (IPC), asegurando la actualización de los montos frente a la inflación. Además, contempla importantes mecanismos de remisión (reducción) de tarifas para pequeñas empresas y una remisión automática si no se cumplen los estándares de servicio publicados, lo que introduce incentivos para la eficiencia y consideraciones de equidad.
- » Health Canada demuestra un compromiso con la transparencia, publicando informes detallados sobre tarifas que desglosan los ingresos recaudados y los costos asociados a la prestación de los servicios sujetos a tarifa. Esta transparencia permite calcular la tasa de recuperación de costos por programa (alrededor del 53% para medicamentos en 2023-24), ofreciendo una visión clara del grado de autofinanciamiento de actividades específicas. La publicación de listas de sumisiones bajo revisión (SUR y GSUR) también contribuye a la transparencia del proceso regulatorio.
- » El sistema de farmacovigilancia (Programa Canada Vigilance) es robusto, combinando reportes obligatorios de la industria con reportes voluntarios de profesionales y consumidores, y complementado por vigilancia proactiva y revisiones de seguridad publicadas (Summary Safety Reviews). Las inspecciones específicas de farmacovigilancia a los titulares de autorización refuerzan el cumplimiento post-mercado.
- » La capacidad de regular un número muy elevado de medicamentos autorizados (más de 56,000) y gestionar un flujo constante de nuevas solicitudes, manteniendo al mismo tiempo tiempos de revisión relativamente predecibles (aunque extensos), refleja una capacidad operativa y técnica considerable.

DESAFÍOS:

- » La principal dificultad para un análisis comparativo directo radica en que Health Canada es un departamento ministerial con un mandato mucho más amplio que la sola regulación de productos sanitarios. Su presupuesto total incluye gastos significativos en áreas como apoyo a sistemas de salud provinciales, salud indígena y promoción de la salud, financiadas mayoritariamente por asignaciones públicas. Esto hace que los ingresos por tarifas, aunque relevantes para las actividades regulatorias, representen un porcentaje pequeño del presupuesto departamental global, y dificulta aislar el costo total real dedicado exclusivamente a la regulación de medicamentos y dispositivos.
- » La información financiera pública, aunque transparente en cuanto a tarifas y costos asociados a esas tarifas, no permite un desglose detallado de las asignaciones presupuestarias parlamentarias por Dirección General específica (HPFB o ROEB) ni por función regulatoria. Esto limita la comprensión completa de cómo se distribuyen los recursos públicos dentro de las áreas regulatorias.
- » Aunque se publican los costos totales asociados a los programas que generan tarifas (como evaluación de presentaciones o licencias de establecimiento), no es posible calcular un costo promedio por unidad de servicio (costo por registro, costo por inspección) a partir de esta información pública. Esto impide realizar comparaciones de eficiencia operativa a nivel de actividad específica con otras agencias que sí pudieran reportar dichos costos.
- » La duración promedio del proceso de decisión para nuevas presentaciones de medicamentos (SUR), aunque relativamente estable, se mantiene consistentemente por encima de los 300 días. Si bien esto refleja la complejidad de las evaluaciones, podría representar un desafío para el acceso oportuno a nuevas terapias desde la perspectiva de pacientes y la industria,

y sugiere una carga de trabajo intensiva para los recursos evaluadores.

- » La gestión de una plantilla de más de 10,000 empleados en todo el departamento, con más de 1,000 en la rama de cumplimiento (ROEB) y cientos dedicados específicamente a productos de salud, requiere sistemas de gestión de recursos humanos y financieros complejos. Asegurar la asignación eficiente y la coordinación entre las diversas ramas y direcciones dentro de una estructura tan grande es un desafío inherente.
- » El modelo de recuperación de costos, si bien aporta recursos, también puede generar tensiones o debates sobre la independencia de la agencia o la potencial influencia de la industria financiera en las prioridades regulatorias, un debate común en sistemas con tarifas de usuario significativas. La existencia de remisiones por incumplimiento de estándares de servicio, aunque positiva para la rendición de cuentas, también puede afectar la predictibilidad de los ingresos por tarifas.

Chile

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS-ANAMED

ESTRUCTURA Y PRESUPUESTO

MARCO LEGAL Y REGULATORIO

El marco normativo que sustenta las actividades del Instituto de Salud Pública (ISP) y la regulación de productos farmacéuticos en Chile es extenso y se compone de leyes, decretos con fuerza de ley (DFL), decretos supremos y resoluciones. La legislación primaria fundamental es el Código Sanitario, aprobado originalmente por el DFL N° 725 de 1967 del Ministerio de Salud (Decreto 3, 2010, Vistos; Decreto 6 EXENTO, 2025, Vistos). Este código ha sido modificado sustancialmente a lo largo del tiempo, destacando la Ley N° 20.724 de 2014, que introdujo reformas significativas en la regulación de farmacias y medicamentos, actualizando las facultades y responsabilidades del ISP y otros actores del sistema (Ley 20724, Art. 1; Resolución 510 EXENTA, 2014, Segundo Considerando).

La estructura orgánica, las funciones generales y la dependencia del ISP están definidas en el DFL N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y otras leyes relacionadas (Resolución 2510 EXENTA, 2021, Considerando Primero; Resolución 510 EXENTA, 2014, Teniendo presente).

Como legislación secundaria clave, el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, detallando los procedimientos, requisitos y definiciones aplicables al registro, control, distribución, farmacovigilancia y otras materias relacionadas con los medicamentos (Decreto 3, 2010).

Adicionalmente, el DFL N° 1 de 1989 del Ministerio de Salud es relevante ya que determina específicamente las materias que requieren una autorización sanitaria expresa para su ejecución, abarcando desde la instalación de establecimientos farmacéuticos hasta el registro de medicamentos y el manejo de sustancias controladas (DFL 1, 1989, 1°).

El ISP, en el ejercicio de sus facultades, emite Resoluciones Exentas que instruyen sobre procedimientos específicos, delegan funciones en unidades internas o establecen criterios técnicos, como la Resolución 510 EXENTA de 2014 sobre delegación de facultades a la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed) y sus subdepartamentos, o la Resolución 2510 EXENTA de 2021 que norma el proceso para determinar el régimen de control sanitario de productos y sustancias (Resolución 510 EXENTA, 2014; Resolución 2510 EXENTA, 2021).

Finalmente, los procedimientos administrativos generales, incluyendo aquellos relacionados con la determinación del régimen de control sanitario, se rigen por las disposiciones de la Ley N° 19.880, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado (Resolución 2510 EXENTA, 2021, Considerando Noveno).

POSICIÓN DE LA AGENCIA DENTRO DEL GOBIERNO Y FUNCIONAMIENTO

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) se configura como un servicio público funcionalmente descentralizado, que posee personalidad jurídica y patrimonio propio. A pesar de esta descentralización funcional, mantiene una dependencia del Ministerio de Salud para efectos de supervigilancia y debe alinear su funcionamiento con las políticas, normas y planes generales dictados por dicho Ministerio (Resolución 2510 EXENTA, 2021, Considerando Primero, citando DFL N° 1 de 2005).

El sistema regulatorio sanitario chileno combina elementos centralizados y descentralizados. El ISP actúa como la autoridad central con competencia en todo el territorio nacional para el control sanitario de los productos farmacéuticos y para la autorización y fiscalización de los laboratorios farmacéuticos (Ley 20724, Art. 96; Decreto 3, 2010, Art. 3). Su rol es nacional y abarca aspectos clave como el registro sanitario y el control de calidad.

Por otro lado, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMI), dependientes del Ministerio de Salud a nivel regional, ejercen importantes funciones descentralizadas. Estas incluyen la autorización sanitaria para la instalación, ampliación, modificación o traslado de establecimientos asistenciales y farmacéuticos que no son laboratorios (como farmacias, almacenes farmacéuticos, botiquines, droguerías) y la fiscalización del cumplimiento de las normas sanitarias en la distribución, almacenamiento y tenencia de productos dentro de su respectivo territorio, exceptuando la fiscalización directa de los laboratorios farmacéuticos, que es competencia del ISP (Ley 20724, Art. 121 y 129; Decreto 3, 2010, Art. 4). Las SEREMI también tienen competencia en la autorización de la internación de medicamentos bajo ciertas condiciones específicas (Decreto 3, 2010, Art. 4 y 24).

El Ministerio de Salud, principalmente a través de la Subsecretaría de Salud Pública, ejerce la función rectora y reguladora del sistema, siendo responsable de aprobar la política nacional de medicamentos y de dictar los reglamentos y normas técnicas generales que deben cumplir las entidades públicas y privadas (Decreto 3, 2010, Art. 2; Ley 20724, Art. 94).

Internamente, el Director del ISP tiene la facultad de delegar atribuciones específicas en funcionarios de la institución (Resolución 2510 EXENTA, 2021, Considerando Segundo). Ejemplos de esto se observan en la delegación de funciones de control, autorización y fiscalización de distintos tipos de establecimientos y productos farmacéuticos a jefaturas de subdepartamentos y unidades específicas dentro de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), como el Subdepartamento de Farmacias, el Subdepartamento de Inspecciones y la Unidad de Certificaciones, Internaciones y Renovaciones (UCIRÉN) (Resolución 510 EXENTA, 2014, Resuelve Primero, Segundo y Tercero). Esto indica una descentralización funcional dentro de la estructura centralizada del ISP para optimizar su operatividad.

MANDATO Y RESPONSABILIDADES PRINCIPALES

El mandato central del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es ser la autoridad encargada, en todo el territorio nacional, del control sanitario de los productos farmacéuticos y de los establecimientos del área farmacéutica. Además, tiene la responsabilidad fundamental de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Código Sanitario y sus reglamentos complementarios en estas materias (Ley 20724, Art. 96; Decreto 3, 2010, Art. 3; Resolución 510 EXENTA, 2014, Considerando Primero).

Las responsabilidades principales del ISP en relación con los medicamentos abarcan un amplio espectro del ciclo de vida de estos productos:

- 1. Registro Sanitario:** Evaluar y otorgar el registro sanitario a los productos farmacéuticos, lo cual es un requisito previo para su distribución y uso en el país. Este proceso implica verificar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento (Ley 20724, Art. 97; Decreto 3, 2010, Art. 18 y 77; DFL 1, 1989, 1° punto 10).
- 2. Autorización de Establecimientos:** Autorizar la instalación y funcionamiento de los Laboratorios Farmacéuticos (Decreto 3, 2010, Art. 3 y 109). La autorización de otros establecimientos como farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y botiquines, aunque es una materia sanitaria, ha sido delegada funcionalmente a unidades específicas del ISP o es competencia de las SEREMI según corresponda (Resolución 510 EXENTA, 2014, Resuelvo Primero y Segundo; Ley 20724, Art. 121 y 129).
- 3. Control de Calidad:** Ejercer el control de calidad de los medicamentos en cualquiera de sus fases, desde la materia prima hasta el producto terminado, incluyendo el control de series y el control de estantería (Decreto 3, 2010, Art. 3, 174 y 180-186).
- 4. Fiscalización:** Controlar las condiciones de importación, internación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución, expendio, publicidad y promoción de los medicamentos (Decreto 3, 2010, Art. 3; Resolución 2510 EXENTA, 2021, Considerando Quinto).
- 5. Sustancias Controladas:** Controlar específicamente los estupefacientes, productos psicotrópicos y otras sustancias que produzcan efectos análogos, regulando su importación, exportación, fabricación, distribución, uso, etc. (Ley 20724, Art. 98; Decreto 3, 2010, Art. 3; DFL 1, 1989, 1° punto 16).
- 6. Determinación de Régimen Sanitario:** Resolver, de oficio o a petición de parte, el régimen de control sanitario (medicamento, alimento, cosmético, etc.) aplicable a determinadas sustancias o productos según sus características y finalidad (Ley 20724, Art. 96 inciso 2°; Resolución 2510 EXENTA, 2021).
- 7. Autorizaciones Especiales:** Autorizar provisionalmente la distribución, venta o uso de medicamentos sin registro en situaciones específicas como ensayos clínicos, usos medicinales urgentes por desabastecimiento o inaccesibilidad (Ley 20724, Art. 99; Decreto 3, 2010, Art. 21).
- 8. Normativa Técnica:** Aunque el Ministerio de Salud aprueba reglamentos y normas, el ISP juega un rol técnico clave proponiendo normas y criterios, por ejemplo, en relación con calidad o bioequivalencia (Decreto 3, 2010, Art. 221; Decreto 6 EXENTO, 2025).

El Ministerio de Salud complementa el mandato del ISP ejerciendo el rol rector, definiendo políticas nacionales (como el Formulario Nacional de Medicamentos), aprobando reglamentos y velando por el acceso de la población a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia (Ley 20724, Art. 94; Decreto 3, 2010, Art. 2). Las SEREMI, por su parte, ejecutan funciones regulatorias y de fiscalización a nivel regional, principalmente sobre establecimientos de expendio y distribución (Ley 20724, Art. 121; Decreto 3, 2010, Art. 4).

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

El Instituto de Salud Pública de Chile posee una estructura orgánica encabezada por una Dirección, la cual es asesorada por un Consejo Técnico y apoyada por un Gabinete, siete Unidades Asesoras (Jurídica, Comunicaciones, Planificación, Calidad, Relaciones Internacionales,

Auditoría, TIC) y seis Departamentos operativos principales (Resolución Exenta N° 191, 2021, Resuelvo 1 y 2).

Para los fines de la regulación de medicamentos y productos afines, la dependencia fundamental dentro del ISP es el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. Este departamento es dirigido por una Jefatura de Departamento (cargo de II Nivel Jerárquico del Sistema de Alta Dirección Pública) cuya misión es asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, cosméticos y demás productos de uso humano sujetos a control sanitario utilizados en Chile, abarcando desde la investigación hasta la utilización, contribuyendo así a la promoción y protección de la salud de la población (Perfil de Cargo Jefe o Jefa Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, 2024, I y 1.1).

La estructura interna de ANAMED, detallada en la Resolución Exenta N° 191 de 2021 (Resuelvo 6), está diseñada para cubrir las diversas funciones regulatorias relacionadas con medicamentos y cosméticos. Se compone de las siguientes coordinaciones, unidades y subdepartamentos:

- » **Coordinación Regulatoria:** Encargada de la agenda regulatoria anual del departamento.
- » **Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA):** Gestiona información de emergencia y coordina la vigilancia sanitaria dentro de ANAMED.
- » **Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias:** Evalúa productos para su clasificación bajo el régimen de control sanitario adecuado y proporciona apoyo técnico sobre medicinas complementarias .
- » **Unidad de Gestión:** Administra sistemas informáticos, documentación, solicitudes de claves de acceso y resguardo de expedientes físicos del departamento.
- » **Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos:** Responsable de evaluar las solicitudes de registro sanitario y modificaciones terapéuticas para productos nuevos y biológicos, autorizar estudios clínicos y ciertos tipos de establecimientos como droguerías y depósitos. Se divide en las secciones: Registro de Productos Nuevos, Registro de Productos Biológicos, Estudios Clínicos y Autorización de Establecimientos.
- » **Subdepartamento de Inspecciones:** Encargado de verificar el cumplimiento de buenas prácticas (manufactura, almacenamiento, distribución) en establecimientos farmacéuticos y de producción cosmética, investigar denuncias por faltas a la calidad y realizar inspecciones relacionadas con estudios clínicos y farmacovigilancia . Incluye las secciones: Buenas Prácticas y Denuncias de Calidad.
- » **Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control:** Realiza los controles de calidad (físicoquímicos, biológicos, microbiológicos) para productos sometidos a control de serie, control de estantería o por denuncias. Se compone de las secciones: Físicoquímico, Pruebas Biológicas y Microbiología Farmacéutica.
- » **Subdepartamento Farmacovigilancia:** Coordina el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, gestiona notificaciones de reacciones adversas (RAM y ESAVI), evalúa informes periódicos de seguridad y planes de manejo de riesgos, y proporciona información científica sobre seguridad de medicamentos. Se divide en las secciones: Fármaco y Cosmetovigilancia, Información de Medicamentos y Farmacovigilancia de Vacunas.
- » **Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos:** Gestiona autorizaciones de importación/exportación (incluyendo Certificados de Destinación Aduanera), controla estupefacientes y psicotrópicos, fiscaliza el comercio nacional

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS AGENCIAS SANITARIAS EN LAS AMÉRICAS

(farmacias, almacenes, botiquines, recetarios magistrales), y evalúa registros de cosméticos. Incluye las secciones: Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos, Control de Comercio Nacional y Productos Cosméticos.

- » **Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes:** Evalúa solicitudes de registro simplificado (para productos bioequivalentes), modificaciones no terapéuticas, renovaciones, transferencias, y aprueba estudios de bioequivalencia y protocolos relacionados. Se compone de las secciones: Registro de Productos Bioequivalentes, Bioequivalencia e Intercambiabilidad, y Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.

Aunque el ISP cuenta con una dotación total de 903 funcionarios (planta y contrata), el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) concentra una parte significativa de este personal, con 15 personas dependiendo directamente de la jefatura departamental y 198 personas de forma indirecta (Perfil de Cargo Jefe o Jefa Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, 2024, 1.2 y 3.1).

Si bien existen otros departamentos dentro del ISP con funciones relevantes en salud pública (Laboratorio Biomédico, Salud Ambiental, Salud Ocupacional, ANDID, Administración y Finanzas), es ANAMED la estructura central y directamente responsable de la regulación, registro, control y vigilancia de los medicamentos y cosméticos en Chile.

ESTRUCTURA FINANCIERA Y PRESUPUESTO

PRESUPUESTO ANUAL TOTAL

La Dirección de Presupuestos del Gobierno de Chile (DIPRES) publica la información presupuestaria del Instituto de Salud Pública en su conjunto, no específicamente para el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. Las cifras de gastos totales ejecutados o presupuestados para el ISP durante los últimos años se muestran en la **Tabla 18**. Es importante resaltar que estos valores incluyen el presupuesto de todo el instituto, además de la agencia de medicamentos.

Tabla 18. Gastos presupuestados o ejecutados del ISP. 2019-2024

Año	Valor (CLP)	Valor (USD)	Valor (COP)	Valor (COP -PPP)
2020 (Ejecutado)	\$ 52,463,980,000	\$ 66,224,003.43	\$ 244,589,143,222	\$ 84,153,490,123
2021 (Ejecutado)	\$ 53,484,813,000	\$ 70,442,415.74	\$ 263,672,134,034	\$ 92,724,760,689
2022 (Ejecutado)	\$ 47,481,476,000	\$ 54,430,635.20	\$ 231,626,294,780	\$ 73,245,128,557
2023 (Presupuestado)	\$ 53,479,373,000	\$ 63,736,485.63	\$ 275,663,495,918	\$ 89,310,113,128
2024 (Presupuestado)	\$ 53,317,900,000	\$ 56,505,966.64	\$ 230,055,303,267	\$ 82,136,508,045

Fuente: Información de ejecución presupuestaria (2019-2023). Proyecto de Ley de Presupuestos (2024).

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Las fuentes de financiamiento del ISP, que sustentan las operaciones de todos sus departamentos incluyendo ANAMED, se derivan principalmente de asignaciones del presupuesto público y de ingresos propios generados por sus actividades.

Las dos fuentes predominantes de financiamiento para el ISP en su conjunto son las asignaciones directas del presupuesto público (Aporte Fiscal y Transferencias Corrientes, sumando aprox. 51%) y los ingresos propios generados por tarifas y tasas por servicios (Ingresos de Operación, aprox. 47%). Esto sugiere un modelo de financiamiento mixto, donde el Estado cubre una parte importante de los costos operativos, complementado significativamente por los recursos generados a través de la actividad regulatoria y de prestación de servicios del Instituto, incluyendo las funciones desempeñadas por ANAMED.

ASIGNACIONES DEL PRESUPUESTO PÚBLICO

Esta es una fuente principal de financiamiento para el ISP. Se compone de dos grandes ítems:

- 1. Aporte Fiscal (Subtítulo 09):** Constituye la mayor transferencia directa del gobierno central para el funcionamiento del Instituto. Para el año 2024, el proyecto de ley contempla un Aporte Fiscal de \$25.087.580.000 (Proyecto de ley de presupuestos para el año 2024).
- 2. Transferencias Corrientes (Subtítulo 05):** Proviene principalmente del Fondo Nacional de Salud y otras entidades gubernamentales como la Subsecretaría de Salud Pública. Para 2024, se proyectan \$2.272.166.000 por este concepto (Proyecto de ley de presupuestos para el año 2024).

En conjunto, estas asignaciones del presupuesto público representan aproximadamente el 51,3% de los ingresos totales proyectados para el ISP en 2024. Los documentos no especifican si estos fondos son de libre disposición o están asignados a programas específicos.

TARIFAS Y TASAS POR SERVICIOS (INGRESOS PROPIOS)

Constituyen la segunda fuente más importante de financiamiento del ISP. El ítem presupuestario "Ingresos de Operación" (Subtítulo 07) refleja estos recursos, que se generan por el cobro de aranceles a los usuarios y regulados por las diversas prestaciones y trámites que realiza el Instituto, incluyendo aquellos gestionados por ANAMED.

Conforme al Decreto 3 de 2010 y la Resolución 2510 EXENTA de 2021, el ISP cobra aranceles por servicios como la solicitud y evaluación de registro sanitario de medicamentos, la renovación de registros, el control de serie de productos biológicos, la autorización de establecimientos farmacéuticos, y la determinación de régimen de control sanitario, entre otros (Decreto 3, 2010, Arts. 43, 45, 47, 55; Resolución 2510 EXENTA, 2021, Artículo 1, III, 2.1). La gestión de la recaudación y cobranza de estos ingresos es centralizada por el Departamento Administración y Finanzas (Resolución Exenta N° 191, 2021, Resuelvo 5.8.4 y 5.8.5).

Para el año 2024, los "Ingresos de Operación" proyectados ascienden a \$24.855.804.000, lo que representa aproximadamente el 46,6% de los ingresos totales del ISP (Proyecto de ley de presupuestos para el año 2024).

OTROS INGRESOS

El ISP percibe ingresos adicionales por conceptos varios, agrupados principalmente en "Otros Ingresos Corrientes" (Subtítulo 08), que incluyen recuperaciones por licencias médicas, multas y sanciones pecuniarias. También se registran ingresos menores por "Venta de Activos no Financieros" (Subtítulo 10) y "Recuperación de Préstamos" (Subtítulo 12) (Serie histórica años

2019 - 2023; proyecto de ley de presupuestos para el año 2024). En conjunto, estas otras fuentes representan una porción menor de los ingresos totales, estimada en alrededor del 2,1% para el proyecto de 2024.

ACTIVIDAD REGULATORIA Y DE VIGILANCIA

Como se estableció en la primera sección, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos es la unidad central dentro del Instituto de Salud Pública encargada de ejecutar el mandato de control sanitario sobre los productos farmacéuticos y cosméticos en Chile. El alcance de su actividad regulatoria se refleja en el número de establecimientos y productos bajo su supervisión, así como en las acciones de vigilancia y control que realiza.

NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS

ANAMED supervisa una diversidad de establecimientos que participan en la cadena de suministro de medicamentos y cosméticos, cuya estructura y funciones se detallaron en la Sección 1.C. Esto incluye, entre otros, Laboratorios Farmacéuticos (de Producción, Acondicionadores, de Control de Calidad), Laboratorios de Producción Cosmética, Droguerías, Depósitos, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Recetarios Magistrales (Resolución Exenta N° 191, 2021, Resuelvo 6). Como se indicó en la Sección 1.B, la autorización de instalación y funcionamiento de Laboratorios Farmacéuticos recae directamente en el ISP (gestionada por ANAMED), mientras que la autorización de otros establecimientos como farmacias y almacenes farmacéuticos puede ser competencia de las SEREMI o estar delegada a unidades de ANAMED (Ley 20724, Arts. 121, 127, 129; Decreto 3, 2010, Art. 3; Resolución 510 EXENTA, 2014).

Los datos cuantitativos disponibles, presentados en la **Tabla 19**, ofrecen una visión parcial del universo de establecimientos regulados.

Tabla 19. Establecimientos/unidades reguladas por ANAMED

Categoría	Total
Medicamentos autorizados	9,065
Laboratorios	248
Farmacias	137

Fuente: Autorización de Establecimientos. ISP (2025). Sistema de consulta de productos registrados. ISP (2025).

NÚMERO DE PRODUCTOS REGULADOS

Acorde con su mandato (Sección 1.B.iii), ANAMED regula medicamentos y cosméticos. La normativa chilena exige que todo producto farmacéutico cuente con un registro sanitario otorgado por el ISP antes de ser distribuido o utilizado en el país (Decreto 3, 2010, Art. 20). Para abril de 2025, 9,065 medicamentos se encontraban autorizados y regulados por ANAMED en Chile.

Además de los medicamentos, ANAMED es responsable del registro y/o notificación de productos cosméticos y de higiene (Resolución Exenta N° 191, 2021, Resuelvo 6.10.6), aunque no se dispone de cifras específicas sobre estos en las fuentes consultadas.

La actividad de evaluación y autorización de nuevos medicamentos es constante. La siguiente tabla muestra la evolución anual de nuevos registros sanitarios aprobados, reflejando el flujo de incorporación de terapias al mercado chileno.

Tabla 20. Nuevos registros autorizados por ANAMED

Año	Nuevos registros
2019	441
2020	528
2021	577
2022	569
2023	634
2024	532

Fuente: Sistema de consulta de productos registrados. ISP (2025).

Se observa una tendencia creciente en el número de aprobaciones entre 2019 y 2023. ANAMED gestiona este proceso a través de distintas modalidades de solicitud, como el registro ordinario, simplificado o abreviado, según lo establecido en el Decreto 3 de 2010.

ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

La supervisión post-comercialización es esencial para garantizar la seguridad y calidad continuas de los productos. Estas actividades recaen principalmente en los Subdepartamentos de Inspecciones y de Farmacovigilancia de ANAMED, cuyas funciones específicas se describieron en la Sección 1.C.

El Subdepartamento de Inspecciones es responsable de fiscalizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas (de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, etc.) en los establecimientos regulados, además de investigar denuncias de calidad (Resolución Exenta N° 191, 2021, Resuelvo 6.7). La **Tabla 21** presenta un resumen de la actividad de inspección, desglosada por tipo de establecimiento.

Tabla 21. Inspecciones realizadas por ANAMED - 2024

Tipo de establecimiento	Total inspecciones
Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad	249
Laboratorio Farmacéutico de Producción	417
Droguería	109
Titular de productos con registro farmacéutico	439
Titular de productos con registro cosmético	7
Laboratorio Cosmético de Producción	12
Recetario Magistral Estéril	19
Laboratorio Farmacéutico Acondicionador	6
Otros establecimientos	10
Establecimiento sin autorización sanitaria	1
Elaborador de productos cosméticos HBO	1
Depósito Farmacéutico	1
Importador de productos cosméticos	1
Otros establecimientos que importan productos sometidos a control sanitario	2

Fuente: Fiscalización, Inspección y Control. ISP (2024).

La data sugiere un foco inspectivo importante en los laboratorios de producción y control, así como en los titulares de registro, actores clave en la garantía de calidad y seguridad de los medicamentos.

Por otro lado, como se mencionó en la Sección 1.B, las normativas como la Ley 20724 y el Decreto 3 de 2010 otorgan al ISP la facultad de instruir sumarios sanitarios y aplicar sanciones ante infracciones (Ley 20724, Art. 174; Decreto 3, 2010, Art. 223). Estas pueden variar desde multas hasta la cancelación de registros o autorizaciones. Sin embargo, los documentos fuente consultados no proporcionan datos cuantitativos sobre el número o tipo de sanciones impuestas anualmente por ANAMED o el ISP.

Finalmente, ANAMED coordina el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, encargado de monitorear la seguridad de los medicamentos post-comercialización mediante la recopilación y análisis de notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI, la evaluación de IPS y PMR, y la comunicación de riesgos (Resolución Exenta N° 191, 2021, Resuelvo 6.9; Decreto 3, 2010, Título X). Esta función incluye también la Cosmetovigilancia (Resolución Exenta N° 191, 2021, Resuelvo 6.9.2).

COSTOS OPERATIVOS Y FUNCIONAMIENTO INTERNO

La estructura financiera del ISP, descrita en la Sección 2, se traduce en una estructura de costos operativos que soporta todas sus actividades, incluyendo las funciones regulatorias de medicamentos y cosméticos llevadas a cabo por el ANAMED. El análisis de los costos se basa en la información presupuestaria consolidada del ISP.

Los gastos del ISP se agrupan en diferentes subtítulos presupuestarios. La estructura de costos del ISP está dominada por los gastos de personal (más del 50%) y los gastos operativos generales (cerca del 40%). Los costos asociados a las funciones específicas de ANAMED, como la evaluación de registros, las inspecciones y los análisis de laboratorio, están integrados dentro de estas grandes categorías presupuestarias a nivel institucional y no son desglosados individualmente en los documentos presupuestarios públicos.

COSTOS DE PERSONAL

Esta categoría incluye las remuneraciones del personal de planta y contrata, así como las prestaciones de seguridad social asociadas.

- » **Gastos en Personal (Subtítulo 21):** Proyectado en \$27.377.433 miles para 2024.
- » **Prestaciones de Seguridad Social (Subtítulo 23):** Proyectado en \$0 miles para 2024 (aunque en años anteriores tuvo montos asignados, como \$906.739 miles en el presupuesto vigente 2023).
- » Considerando solo el Subtítulo 21, los costos de personal representarían aproximadamente el 51,3% del gasto total proyectado del ISP para 2024 (\$53.317.900 miles). Los documentos presupuestarios no desglosan específicamente los costos asociados a capacitación dentro de esta categoría.

COSTOS DE OPERACIÓN

Comprenden los gastos necesarios para el funcionamiento diario, incluyendo la adquisición de bienes, servicios básicos, materiales, mantenimiento y compra de equipos.

- » **Bienes y Servicios de Consumo (Subtítulo 22):** Proyectado en \$19.363.332 miles para 2024. Esta partida incluye gastos generales como arriendos, servicios básicos, materiales de oficina, insumos de laboratorio, mantenimiento, etc.
- » **Adquisición de Activos No Financieros (Subtítulo 29):** Proyectado en \$1.306.612 miles para 2024. Incluye la compra de mobiliario, máquinas y equipos, equipos informáticos y programas informáticos necesarios para la operación.

Sumando estos subtítulos, los costos de operación representarían aproximadamente el 38,8% del gasto total proyectado del ISP para 2024. Dentro de estos costos se incluyen los insumos y equipamiento necesarios para las actividades de laboratorio, inspección y administración de ANAMED.

OTROS COSTOS

El presupuesto del ISP contempla otras categorías de gasto significativas:

- » **Iniciativas de Inversión (Subtítulo 31):** Proyectado en \$1.459.534 miles para 2024 (aprox. 2,7% del total).
- » **Servicio de la Deuda (Subtítulo 34):** Proyectado en \$10 miles para 2024 (monto marginal).
- » **Íntegros al Fisco (Subtítulo 25):** Incluye principalmente impuestos. Proyectado en \$3.552.219 miles para 2024 (aprox. 6,7% del total).
- » **Otros Gastos Corrientes (Subtítulo 26):** Incluye devoluciones. Proyectado en \$258.750 miles para 2024 (aprox. 0,5% del total).

ANÁLISIS Y APRENDIZAJES CLAVE

FORTALEZAS:

- » El marco legal que rige la regulación farmacéutica en Chile, encabezado por el Código Sanitario y complementado por el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos (Decreto 3/2010), proporciona una base normativa clara y detallada para las funciones del ISP y ANAMED. La existencia de legislación específica sobre autorizaciones sanitarias (DFL 1/1989) y procedimientos administrativos (Ley 19.880) refuerza esta estructura.
- » El ISP goza de un estatus de servicio público funcionalmente descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio. Aunque depende del Ministerio de Salud para la supervigilancia, esta configuración le otorga un grado relevante de autonomía operativa y técnica, fundamental para ejercer sus funciones de control y fiscalización con base científica.
- » La estructura organizacional interna de ANAMED está altamente especializada, con subdepartamentos dedicados a funciones clave como registro de productos nuevos y biológicos, registro de bioequivalentes, inspecciones, laboratorio nacional de control, farmacovigilancia y control de comercio. Esta división detallada permite una gestión enfocada y el desarrollo de experticia en cada área crítica del ciclo regulatorio.
- » El modelo de financiamiento del ISP es mixto y equilibrado, combinando asignaciones significativas del presupuesto público (Aporte Fiscal y Transferencias Corrientes, representando alrededor del 51% de los ingresos proyectados para 2024) con una importante generación de ingresos propios a través de aranceles por servicios (Ingresos de Operación, cercanos al 47%). Esta diversificación de fuentes puede conferir mayor

estabilidad financiera que una dependencia extrema de una sola fuente, combinando la responsabilidad estatal con la contribución de los regulados.

- » ANAMED ha demostrado capacidad para implementar políticas regulatorias relevantes, como la promoción y evaluación de la bioequivalencia, contando con un subdepartamento específico para esta materia. Esto refleja una adaptación a las tendencias internacionales y a las necesidades de salud pública relacionadas con el acceso a medicamentos genéricos de calidad comprobada.
- » La agencia mantiene una actividad constante en la evaluación y aprobación de nuevos registros sanitarios, con una tendencia creciente observada entre 2019 y 2023, lo que sugiere una capacidad de procesamiento continua frente a las demandas del mercado.
- » El sistema de inspección parece tener un enfoque estratégico, concentrando un número significativo de inspecciones en actores clave como laboratorios de producción, laboratorios de control de calidad y titulares de registro, lo cual es fundamental para asegurar las buenas prácticas y la calidad de los productos.
- » El reconocimiento del ISP/ANAMED como Agencia Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr Nivel IV) por la OPS valida su capacidad técnica y la robustez de sus procesos regulatorios en el contexto latinoamericano.

DESAFÍOS:

- » La estructura donde ANAMED opera como un departamento dentro del ISP, aunque permite sinergias con otras áreas de salud pública del instituto (laboratorios, salud ambiental, etc.), puede presentar desafíos en términos de visibilidad externa, agilidad administrativa específica para la agencia de medicamentos y asignación prioritaria de recursos dentro de la estructura mayor del instituto.
- » La información presupuestaria y de costos disponible públicamente se presenta a nivel consolidado para todo el ISP. Esto impide conocer la asignación específica de recursos (tanto del aporte fiscal como de los ingresos propios) al Departamento ANAMED y a sus diferentes subdepartamentos o funciones regulatorias. Esta falta de granularidad dificulta evaluar la suficiencia de recursos para las tareas específicas de regulación de medicamentos y cosméticos, así como analizar la eficiencia en el uso de dichos recursos.
- » Similar a otras agencias de la región, no se dispone de información pública sobre costos por actividad regulatoria (costo por evaluación de registro, costo por inspección, costo por análisis de laboratorio). Esto limita la capacidad de realizar análisis de costo-efectividad, comparar la eficiencia con otras agencias y evaluar si los aranceles cobrados guardan una relación adecuada con los costos reales de los servicios prestados.
- » Aunque el modelo de financiamiento mixto es una fortaleza en términos de estabilidad, la dependencia de casi la mitad de los ingresos de los aranceles (Ingresos de Operación) sigue exponiendo al ISP/ANAMED a posibles fluctuaciones ligadas a la actividad económica o cambios en las políticas tarifarias. Mantener el equilibrio adecuado entre aporte fiscal e ingresos propios es un desafío constante.
- » A pesar de la estructura especializada, ANAMED concentra una parte importante del personal total del ISP (aproximadamente 213 de 903 funcionarios). Gestionar eficientemente este equipo humano, asegurando la capacitación continua y la retención del talento técnico, es crucial para mantener la capacidad operativa frente a una carga de trabajo creciente y tecnológicamente compleja.

México

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS-COFEPRIS

ESTRUCTURA Y PRESUPUESTO

MARCO LEGAL Y REGULATORIO

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) fue creada mediante Decreto Presidencial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2001. Se estableció como un Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Salud, dotado inicialmente de autonomía técnica, administrativa y operativa. Su marco de actuación se fundamenta principalmente en la Ley General de Salud (LGS), que le confiere atribuciones específicas en materia de regulación, control y fomento sanitarios (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 1).

El marco legal se fortaleció con modificaciones a la LGS publicadas el 30 de junio de 2003, que incluyeron la adición de los artículos 17 bis, 17 bis 1 y 17 bis 2, y la reforma de los artículos 313 y 340, consolidando el carácter rector de la Comisión. Subsecuentemente, el 13 de abril de 2004, se publicó el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el cual abrogó el decreto de creación original y detalló su organización y funcionamiento (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 1; Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2004). Este reglamento se sustenta en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y la propia Ley General de Salud (Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2004).

COFEPRIS opera también bajo el marco del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y normativas sectoriales como la Ley General para el Control del Tabaco, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, y el Reglamento de Insumos para la Salud, entre otras (Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024; Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 2).

En su posición dentro de la estructura gubernamental, COFEPRIS, como órgano desconcentrado, depende de la Secretaría de Salud. Específicamente, mediante Acuerdo publicado el 19 de agosto de 2020, quedó adscrita a la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 1). A pesar de esta adscripción, conserva la autonomía técnica, administrativa y operativa que le fue conferida (Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2004, Art. 1). El titular de COFEPRIS, el Comisionado Federal, es nombrado por el Presidente de la República a propuesta del Secretario de Salud (Ley General de Salud, Art. 17 bis 2; Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2004, Art. 5).

El mandato y las responsabilidades principales de COFEPRIS, según lo estipulado en el Artículo 3 de su Reglamento (2004) y reforzado por sus objetivos institucionales (Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024), abarcan el ejercicio de la regulación, control y fomento sanitarios. Esto incluye una amplia gama de materias, con un enfoque particular en medicamentos y otros insumos para la salud. Específicamente, es responsable de la regulación y control de:

1. Control y vigilancia de establecimientos de salud.
2. Regulación y control de medicamentos, dispositivos médicos, remedios herbolarios, insumos para la salud, alimentos, bebidas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas, productos biotecnológicos, químicos esenciales, estupefacientes, psicotrópicos, y sus materias primas y aditivos.
3. Prevención y control de efectos nocivos de factores ambientales, salud ocupacional y saneamiento básico.
4. Control sanitario de la publicidad relacionada.
5. Control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y células.
6. Sanidad internacional.

Control sanitario de donaciones y trasplantes. (LGS, Art. 17 bis; Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2004, Art. 3; Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 1). Adicionalmente, es responsable de emitir Normas Oficiales Mexicanas (NOMs), coordinar el Sistema Federal Sanitario, expedir autorizaciones (licencias, registros, permisos) y certificados, operar la farmacovigilancia, imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad .

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La estructura de COFEPRIS está encabezada por el Comisionado Federal. Inicialmente, en 2001, COFEPRIS se integró por unidades que provenían de la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario: las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, de Control Sanitario de Productos y Servicios, de Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad.

Posteriormente, el Reglamento de 2004 definió una estructura encabezada por un Comisionado Federal. Para su funcionamiento, cuenta con órganos consultivos y de apoyo, así como unidades administrativas operativas.

Los Órganos consultivos son:

- » **El Consejo Interno.**
- » **El Consejo Científico.**
- » **El Consejo Consultivo Mixto.**
- » **El Consejo Consultivo de la Publicidad.**

Las Unidades Administrativas principales que conforman su estructura operativa son:

- » **Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.**
- » **Comisión de Fomento Sanitario.**

- » **Comisión de Autorización Sanitaria:** responsable de autorizaciones de medicamentos, insumos, etc.).
- » **Comisión de Operación Sanitaria:** responsable de vigilancia y sanciones).
- » **Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC - laboratorio nacional de referencia).**
- » **Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.**
- » **Coordinación General Jurídica y Consultiva.**
- » **Secretaría General (responsable de la administración interna).**

Cada una de estas unidades administrativas está a cargo de un titular (Comisionado o Coordinador General) y puede auxiliarse de directores ejecutivos, subdirectores, gerentes y demás personal necesario (Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2004, Art. 4 y 11).

En cuanto al número de empleados, el Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024 indica que la plantilla ha variado. Por ejemplo, en 2023, la estructura contaba con 1,563 plazas de base y confianza, complementadas con 391 plazas de carácter eventual y 9 contratos por honorarios. Sin embargo, no hay desglose público actual de personal por cada unidad administrativa o área funcional específica de COFEPRIS.

PRESUPUESTO ANUAL TOTAL

El presupuesto ejercido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ha mostrado variaciones significativas en los últimos años. A continuación, se presenta el presupuesto total ejercido anualmente para el periodo 2020-2024, basado en información de transparencia presupuestaria del gobierno mexicano. Las cifras se presentan en pesos mexicanos (MXN) y sus equivalentes aproximados en dólares estadounidenses (USD) y pesos colombianos (COP), calculados con fines comparativos.

Tabla 22. Presupuesto asignado a COFEPRIS

Año	Presupuesto (MXN)	Presupuesto (USD)	Presupuesto (COP)	Presupuesto (COP-PPP)
2020	\$ 1,562,112,798	\$ 73,160,771.85	\$ 270,209,132,270	\$ 92,968,319,215
2021	\$ 2,312,797,442	\$ 114,059,460.51	\$ 426,934,554,184	\$ 150,138,749,063
2022	\$ 2,122,919,611	\$ 105,591,898.53	\$ 449,339,974,231	\$ 142,090,794,181
2023	\$ 2,028,652,667	\$ 114,489,210.96	\$ 495,171,577,532	\$ 160,426,861,961
2024	\$ 2,986,857,002	\$ 164,030,968.33	\$ 667,826,716,548	\$ 238,433,775,259

Fuente: Transparencia presupuestaria. Gobierno de México (2025).

Es importante notar que el presupuesto ejercido puede diferir significativamente del presupuesto aprobado inicialmente en el Presupuesto de Egresos de la Federación (PEF). Por ejemplo, las Notas a los Estados Presupuestales del ejercicio 2023 indican que el presupuesto ejercido en 2023 (\$1,556.9 millones MXN) fue un 96.8% superior al presupuesto aprobado originalmente (\$790.9 millones MXN), debido principalmente a mayores asignaciones y ejercicio en Gasto de Operación y Otros de Corriente, financiados en gran parte por ingresos propios (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 4).

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

La estructura financiera de COFEPRIS se basa en una asignación inicial del PEF (vía Secretaría de Salud), a menudo insuficiente, complementada significativamente por los "ingresos excedentes" derivados del cobro de "Derechos" por servicios regulatorios, cuya utilización es autorizada por la SHCP. Estos Derechos constituyen la fuente principal para el Gasto de Operación y Subsidios, representando en años recientes una porción muy elevada, cercana o incluso superior al 100%, del presupuesto total ejercido.

ASIGNACIONES DEL PRESUPUESTO PÚBLICO

COFEPRIS recibe asignaciones a través del Presupuesto de Egresos de la Federación (PEF), canalizadas por la Secretaría de Salud, a la cual está adscrita (Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024; Notas a los Estados Presupuestales 2023). Sin embargo, se señala que esta asignación inicial es frecuentemente deficitaria para cubrir sus gastos operativos (Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024, p. 11). Para solventar esto, se gestiona anualmente un "Acuerdo de Ministración" con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), con cargo al presupuesto de la Secretaría de Salud, para cubrir gastos urgentes mientras se regularizan los ingresos excedentes captados (Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024, p. 11). El presupuesto correspondiente a Servicios Personales es administrado centralmente por la Secretaría de Salud (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 6).

TARIFAS Y TASAS POR SERVICIOS (DERECHOS)

COFEPRIS genera ingresos significativos por el cobro de "Derechos" asociados a los servicios de inspección y regulación sanitaria que presta. Esta facultad se basa en el artículo 2, fracción XXX de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria (LFPRH) y se detalla en la Ley Federal de Derechos (LFD) (Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024, p. 20; Solicitud Dictamen/Notificación 2024-12-S00-1999).

TIPOS DE TARIFAS

Los servicios sujetos al cobro de derechos incluyen, entre otros: Registros Sanitarios (medicamentos alopáticos, homeopáticos, herbolarios, vitamínicos, dispositivos médicos clases I, II y III, plaguicidas y nutrientes vegetales por categoría toxicológica), Licencias Sanitarias (establecimientos de insumos para la salud, farmacias, boticas, laboratorios, bancos de sangre, servicios de salud con actos quirúrgicos, hemodiálisis, etc.), Permisos de Importación y Exportación (medicamentos, materias primas, alimentos, plaguicidas, sustancias tóxicas, etc.), Visitas de Verificación (para certificación de buenas prácticas, a solicitud para estupefacientes), Certificados (de exportación, de buenas prácticas, de agua), Autorizaciones para Protocolos de Investigación, Liberación de productos biológicos, Permisos de Publicidad, y servicios relacionados con Terceros Autorizados (Tarifa aplicable a partir del 01 de enero al 31 de diciembre de 2025).

ESTRUCTURA DE TARIFAS

La estructura de tarifas consiste predominantemente en cuotas fijas establecidas en la Ley Federal de Derechos (LFD) para cada tipo de trámite o servicio específico (e.g., Art. 195-A, 195-C, 195-E, 195-G, 195-H, 195-I, 195-J, 195-K) (Tarifa aplicable a partir del 01 de enero al 31 de diciembre de 2025). Existen tarifas diferenciadas según la clase o riesgo del producto/establecimiento (p.ej., dispositivos médicos Clase I, II, III; plaguicidas por categoría toxicológica). Algunas tarifas incluyen costos adicionales por ubicación geográfica para visitas de verificación.

CONTRIBUCIÓN AL PRESUPUESTO

Los ingresos generados por estos "Derechos" son la fuente principal de financiamiento para las operaciones de COFEPRIS, más allá de los servicios personales. Son clasificados como "ingresos excedentes con destino específico" (Solicitud Dictamen/Notificación 2024-12-S00-1999). La SHCP autoriza a COFEPRIS a utilizar estos recursos para complementar su presupuesto asignado, cubriendo principalmente Gasto de Operación (Materiales y Suministros, Servicios Generales) y Subsidios transferidos a las entidades federativas (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 4; Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024, p. 20-21).

La magnitud de estos ingresos es sustancial, como se muestra en las siguientes tablas:

Tabla 23. Ingresos por la captación de derechos - mensuales en 2024

Mes	Ingresos (MXN)	Ingresos (USD)	Ingresos (COP)	Ingresos (COP-PPP)
ene-24	\$ 160,003,899	\$ 8,787,027.46	\$ 35,775,023,182.87	\$ 12,772,735,241.21
feb-24	\$ 138,987,194	\$ 7,632,840.81	\$ 31,075,930,765.12	\$ 11,095,021,071.21
mar-24	\$ 124,492,214	\$ 6,836,811.54	\$ 27,835,020,707.45	\$ 9,937,920,881.63
abr-24	\$ 150,957,638	\$ 8,290,228.66	\$ 33,752,383,740.86	\$ 12,050,593,484.68
may-24	\$ 143,989,786	\$ 7,907,571.07	\$ 32,194,452,537.98	\$ 11,494,366,234.26
jun-24	\$ 127,362,262	\$ 6,994,427.64	\$ 28,476,730,280.64	\$ 10,167,030,068.73
jul-24	\$ 131,087,705	\$ 7,199,019.96	\$ 29,309,696,292.87	\$ 10,464,423,428.47
ago-24	\$ 131,540,488	\$ 7,223,885.71	\$ 29,410,933,340.36	\$ 10,500,568,031.30
sept-24	\$ 125,487,779	\$ 6,891,485.56	\$ 28,057,617,539.01	\$ 10,017,394,495.96
oct-24	\$ 140,047,921	\$ 7,691,093.37	\$ 31,313,097,067.02	\$ 11,179,696,414.86
nov-24	\$ 135,837,799	\$ 7,459,883.65	\$ 30,371,762,430.21	\$ 10,843,612,269.57
dic-24	\$ 49,994,471	\$ 2,745,575.53	\$ 11,178,186,095.58	\$ 3,990,941,130.80
Total	\$ 1,559,789,156	\$ 85,659,851	\$ 348,750,833,980	\$ 124,514,302,753

Fuente: Plataforma Nacional de Transparencia. Gobierno de México (2025).

Tabla 24. Ingresos por la captación de derechos - anual

Año	Ingresos (MXN)	Ingresos (USD)	Ingresos (COP)	Ingresos (COP-PPP)
2020	\$ 1,230,809,222	\$ 57,644,334.51	\$ 212,901,329,697.00	\$ 73,250,961,632.39
2021	\$ 1,480,399,715	\$ 73,008,379.28	\$ 273,276,760,372.03	\$ 96,102,389,811.33
2022	\$ 1,493,145,841	\$ 74,267,580.96	\$ 316,041,224,549.46	\$ 99,938,912,995.48
2023	\$ 1,562,006,493	\$ 88,153,528.61	\$ 381,268,430,973.88	\$ 123,524,250,424.09
2024	\$ 1,559,789,156	\$ 85,659,850.96	\$ 348,750,833,979.97	\$ 124,514,302,752.67

Fuente: Plataforma Nacional de Transparencia. Gobierno de México (2025).

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS AGENCIAS SANITARIAS EN LAS AMÉRICAS

Como se observa, en particular en 2023, los ingresos por Derechos igualaron o superaron el presupuesto total ejercido, lo que indica una dependencia crítica de esta fuente para la operación de la agencia. En otros años, aunque no cubren el 100%, representan la mayor parte del financiamiento operativo.

ASIGNACIÓN DE PRESUPUESTO POR ÁREA FUNCIONAL

La información presupuestaria del ejercicio 2023, detallada en las Notas a los Estados Presupuestales, muestra la asignación del gasto ejercido por programa presupuestario (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 4). La **Tabla 25** describe el valor y descripción de cada uno de estos programas.

Tabla 25. Asignación de gasto por programa – 2023

Programa	G004 Protección Contra Riesgos Sanitarios	M001 Actividades de Apoyo Administrativo	E010 Formación y capacitación de recursos humanos para la salud	K025 Proyectos de inmuebles (oficinas administrativas)	O001 Actividades de apoyo a la función pública y buen gobierno
Descripción	Concentra las actividades sustantivas de regulación y vigilancia sanitaria.	Cubre los gastos generales de administración.	Incluye la capacitación profesional.	Principalmente pago de intereses del arrendamiento financiero del edificio sede.	Corresponde al Órgano Interno de Control específico en COFEPRIS.
Valor (MXN)	\$ 1,397,692,313	\$ 143,274,811	\$ 9,669,000	\$ 3,530,680.72	\$ 2,704,126.18
Valor (USD)	\$ 280,098,660	\$ 28,712,387	\$ 1,937,675	\$ 707,551	\$ 541,909
Valor (COP)	\$ 1,211,440,747,456	\$ 124,182,513,215	\$ 8,380,543,041	\$ 3,060,194,616	\$ 2,343,783,829
Valor (COP-PPP)	\$ 392,485,446,226	\$ 40,232,945,123	\$ 2,715,148,208	\$ 991,449,109	\$ 759,344,643

Fuente: *Bargalló Cardoso y Asociados, S.C. (2024)*

El programa G004 representó aproximadamente el 89.8% del presupuesto ejercido en 2023, evidenciando que la mayor parte de los recursos se destinan a las funciones centrales de protección contra riesgos sanitarios. Los documentos fuente proporcionados no ofrecen un desglose presupuestario más detallado por cada una de las Comisiones o Coordinaciones Generales que integran COFEPRIS.

ACTIVIDAD REGULATORIA Y DE VIGILANCIA

El alcance de las actividades regulatorias de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es amplio, abarcando tanto establecimientos como una vasta gama de productos, con un énfasis particular en aquellos relacionados con la salud.

NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS:

La información pública disponible a través de la consulta de registros sanitarios de COFEPRIS indica la magnitud de las entidades reguladas, aunque los datos presentados pueden referirse a tipos de registros más que a establecimientos únicos. La **Tabla 26** muestra las entidades del sector farmacéutico y medicamentos regulados por COFEPRIS.

Tabla 26. Entidades reguladas por COFEPRIS

Categoría	Total
Medicamentos	13,587
Fabricantes	1899
Titulares	320

Fuente: Consulta de registros sanitarios, COFEPRIS (2025).

NÚMERO DE PRODUCTOS REGULADOS:

COFEPRIS regula una amplia variedad de productos. La **Tabla 27** presenta el número de medicamentos regulados por la Comisión de acuerdo con la clasificación interna de la entidad.

Tabla 27. Medicamentos regulados por COFEPRIS

Categoría	Total
Genérico	8075
No aplica	2711
De referencia	2241
Moléculas nuevas	374
Innovador	133
Biocomparable	53

Fuente: Consulta de registros sanitarios, COFEPRIS (2025).

La **Tabla 28** muestra el número de nuevos registros de medicamentos aprobados anualmente ha fluctuado en los últimos cinco años, mostrando un pico significativo en 2023.

Tabla 28. Nuevos registros de medicamentos 2020-2024

	Genérico	Moléculas nuevas	De referencia	No aplica	Biocomparable	Innovador	Total
2020	214	18	14	30	1	3	280
2021	252	26	13	62	10	9	372
2022	224	45	12	40	5	17	343
2023	469	68	18	41	4	16	616
2024	294	32	13	33	14	8	394

Fuente: Consulta de registros sanitarios, COFEPRIS (2025).

ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL:

COFEPRIS realiza un número considerable de visitas de verificación anuales a diversos establecimientos. La **Tabla 29** muestra una fluctuación en el número total de visitas anuales entre 2018 y 2023, oscilando entre 1,521 (2019) y 1,894 (2021), con un total de 1,759 visitas reportadas en 2023 y 1,641 en el primer semestre de 2024. Las categorías con mayor número de visitas acumuladas en el periodo 2018-2024 S1 son los establecimientos de Almacenamiento y Distribución (3,435 visitas) y Farmacias y Retail (2,665 visitas), seguidos por los de Manufactura y Laboratorios (2,271 visitas). El Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024 también reporta cifras agregadas por grandes áreas, como 12,056 visitas estimadas para insumos para la salud y 7,836 para servicios de salud en el periodo 2018-septiembre 2024. Estas inspecciones son llevadas a cabo por la Comisión de Operación Sanitaria.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS AGENCIAS SANITARIAS EN LAS AMÉRICAS

Tabla 29. Visitas anuales por tipo de establecimiento. 2013-2024 S1

Tipo de establecimiento	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024 S1
Almacenamiento y distribución												
Almacén de Acondicionamiento Primario	15	11	4	21	22	33	4	13	17	6	8	13
Almacén de Acondicionamiento Secundario										1	2	7
Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos	182	244	298	395	434	458	455	422	603	431	418	329
Almacén de Depósito y Distribución de Materias Primas	4	6	10	1	53	1	2	7	9	47	99	87
Almacén de Depósito y Distribución de Dispositivos Médicos										10	9	10
Manufactura y laboratorios												
Laboratorio o Fábrica de Medicamentos	247	193	180	259	341	71	6	260	263	242	14	13
Laboratorio o Fábrica de Materias Primas	38	72	57	75	79	0	29	3	15	18	24	14
Laboratorio o Fábrica de Remedios Herbolarios	3	0	1	7	3	3	236	1		1	2	5
Laboratorio o Fábrica de Dispositivos Médicos										198	241	231
Laboratorio (Control Químico, BFB, Toxicología, etc.)						0	16	6	15	33	135	149
Laboratorio de Pruebas						26	18	23	5	11	38	7
Biológicos	862	706	740	611	232	144	81	75	53	22	32	82
Central de Mezclas	8	11	18	13	14	28	59	1	13	15	4	29
Gases Medicinales							1					
Farmacias y retail												
Farmacias	10	8	6	0	0	362	216	347	425	417	403	413
Boticas	3	0	2	369	483	0		2		1	19	0
Droguerías	303	212	294	0	0	6	8	23	5	4	5	9
Farmacia Hospitalaria							13		16	48	166	190
Venta o Comercio	40	25	2			7		6	21	16	18	30
Productos específicos												
Condomes	309	322	524	499	276	206	140	225	135	78	101	8
Dispositivos Médicos	150	189	193	305	236	334	237	4	279			
Medicamentos para Uso Veterinario	0	0	0			4		1				
Unidades especializadas												
Unidad Preclínica (Pruebas Bio/Tox)										0	1	1
Unidad Analítica (Estudios Biocomparabilidad)										1	0	0
Unidad Analítica (Estudios Biodisponibilidad/Bioequivalencia)								242	6	6	2	5
Unidad Analítica (Estudios Perfiles de Disolución)								1	4	5	8	3
Unidad Analítica (Como Laboratorio Auxiliar)	49	23	24	13	44			1	0	3	2	0
Unidades Clínicas								4	5	5	8	5
Unidades de Verificación								4	5	5	0	1
TOTAL	2223	2022	2353	2568	2217	1683	1521	1671	1894	1624	1759	1641

Fuente: Elaboración propia a partir de Visitas de verificación realizadas por COFEPRIS. COFEPRIS (2025)

Como resultado de la vigilancia, COFEPRIS impone sanciones administrativas. Para el periodo 2018-septiembre 2024, se estimó la emisión de 4,430 resoluciones sancionatorias, incluyendo 3,167 multas con un valor total aproximado de \$782 millones MXN (Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024, p. 18). Las sanciones se aplican por violaciones a la Ley General de Salud y normativas asociadas, considerando la gravedad y el riesgo para la salud pública (LGS, Art. 416-427).

COFEPRIS también opera el sistema nacional a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), adscrito a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR). Este sistema se dedica a la detección, evaluación, comprensión y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos y vacunas (Farmacovigilancia en México; Reglamento de la COFEPRIS, Art. 12.IX). Las actividades se norman por la NOM-220-SSA1-2016 y guías específicas para Reportes Periódicos de Seguridad, Planes de Manejo de Riesgos y notificación de eventos adversos (ESAVIs, SRAM, RAM) (Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia). México es miembro activo del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS.

COSTOS OPERATIVOS Y FUNCIONAMIENTO INTERNO

El análisis de los estados presupuestales del ejercicio 2023 permite detallar la estructura de costos operativos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tomando como base el presupuesto pagado total de \$1,549,915,309 MXN.

COSTOS DE PERSONAL

Las erogaciones correspondientes a Servicios Personales (Capítulo 1000) ascendieron a \$818,372,882 MXN en 2023, representando aproximadamente el 52.8% del presupuesto total pagado. Las Notas a los Estados Presupuestales indican que este monto fue un 7.5% superior al presupuesto originalmente aprobado, debido a incrementos salariales, prestaciones y la incorporación de personal eventual (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 4). Este capítulo incluye remuneraciones al personal permanente y transitorio, remuneraciones adicionales, seguridad social, otras prestaciones y pago de estímulos (Estado Analítico del Ejercicio del Presupuesto de Egresos en Clasificación Económica y por Objeto del Gasto 2023). Es importante señalar que la administración de este capítulo es realizada de manera centralizada por la Dirección General de Recursos Humanos y Organización de la Secretaría de Salud (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 6).

COSTOS DE OPERACIÓN

Comprenden principalmente los capítulos de Materiales y Suministros (Capítulo 2000) y Servicios Generales (Capítulo 3000). En 2023, el gasto pagado en estos rubros sumó \$ 416,785,035 MXN (21,558,642 MXN en Materiales y Suministros y \$395,226,393 MXN en Servicios Generales), lo que equivale aproximadamente al 26.9% del presupuesto total pagado (Estado Analítico del Ejercicio del Presupuesto de Egresos en Clasificación Económica y por Objeto del Gasto 2023).

Las Notas a los Estados Presupuestales destacan un incremento muy significativo (1,771.5%) en el Gasto de Operación ejercido respecto al aprobado, financiado en gran medida por los ingresos excedentes por Derechos (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 4). Los principales componentes de este gasto incluyen:

- » **Materiales y Suministros:** Principalmente productos químicos, farmacéuticos y de laboratorio para la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), así como materiales de oficina, vestuario y combustibles (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 4).
- » **Servicios Generales:** Incluye mantenimiento de equipos e inmuebles (especialmente CCAYAC y Oklahoma), arrendamiento de edificios (Oklahoma, Marina Nacional, almacenes) y vehículos, servicios profesionales (vigilancia, informática, capacitación, auditorías), servicios básicos (telecomunicaciones, energía, agua), viáticos y pasajes para verificación sanitaria, y servicios financieros como seguros. Las Notas detallan también el gasto en partidas específicas sujetas a austeridad como servicio de energía eléctrica, agua, arrendamiento de edificios y vehículos, pasajes y viáticos.

OTROS COSTOS

Además de los costos de personal y operación directa, existen otras categorías significativas en el presupuesto ejercido de COFEPRIS en 2023:

- » **Subsidios (Capítulo 4000):** Se ejercieron \$311,226,711 MXN, equivalentes al 20.1% del presupuesto pagado. Estos recursos se transfieren a las Entidades Federativas para apoyar los Proyectos de Protección contra Riesgos Sanitarios y la Red Nacional de Laboratorios, financiados también con ingresos excedentes (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 4; Estado Analítico del Ejercicio del Presupuesto de Egresos en Clasificación Económica y por Objeto del Gasto 2023).
- » **Inversión Física (Capítulo 5000):** Se ejercieron \$3,530,681 MXN (0.2% del total pagado), correspondientes principalmente al pago de intereses del contrato de arrendamiento financiero del edificio sede en la calle Monterrey (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 4; Estado Analítico del Ejercicio del Presupuesto de Egresos en Clasificación Económica y por Objeto del Gasto 2023).
- » **Otros de Corriente:** Se ejercieron \$6,241,135 MXN (0.4% del total pagado), destinados principalmente al pago de laudos laborales y gastos de defunción, financiados con ingresos excedentes (Notas a los Estados Presupuestales 2023, Nota 4; Estado Analítico del Ejercicio del Presupuesto de Egresos en Clasificación Económica y por Objeto del Gasto 2023).

ANÁLISIS Y APRENDIZAJES CLAVE

FORTALEZAS:

- » COFEPRIS cuenta con un marco legal sólido basado en la Ley General de Salud y su propio Reglamento, que le otorgan facultades claras como órgano desconcentrado con autonomía técnica, administrativa y operativa, a pesar de su adscripción a la Secretaría de Salud. Esta configuración le permite ejercer sus funciones regulatorias con un grado importante de independencia funcional.
- » El mandato de COFEPRIS es excepcionalmente amplio, cubriendo no solo medicamentos, dispositivos médicos y alimentos, sino también una vasta gama de otros productos (cosméticos, plaguicidas, tabaco, sustancias tóxicas, etc.), servicios de salud, factores ambientales y sanidad internacional. Esta visión integral de los riesgos sanitarios le otorga una perspectiva única para la protección de la salud pública.

- » La estructura organizacional interna está claramente definida en su Reglamento, articulada en Comisiones especializadas (Autorización Sanitaria, Operación Sanitaria, Control Analítico, etc.) y Coordinaciones Generales, lo que facilita la división del trabajo y la especialización técnica para abordar su amplio mandato. La existencia de órganos consultivos como el Consejo Científico y el Consejo Consultivo Mixto también puede fortalecer la base técnica y la legitimidad de sus decisiones.
- » La capacidad de COFEPRIS para generar ingresos propios significativos a través del cobro de "Derechos" establecidos en la Ley Federal de Derechos es una característica distintiva. Estos ingresos, clasificados como "excedentes con destino específico", le permiten complementar la asignación presupuestaria inicial (a menudo reportada como insuficiente) y financiar una parte sustancial de sus gastos operativos y los subsidios transferidos a las entidades federativas. La estructura tarifaria basada en cuotas fijas por trámite, detallada en ley, proporciona una base predecible para estos ingresos.
- » La agencia demuestra una capacidad operativa considerable, gestionando un gran número de registros sanitarios (más de 13,000 para medicamentos) y realizando un volumen significativo de visitas de verificación anuales (fluctuando entre 1,500 y 1,900 en años recientes), con un foco importante en establecimientos de almacenamiento, distribución, farmacias y manufactura.
- » COFEPRIS ejerce activamente su potestad sancionatoria, como lo demuestran las miles de resoluciones y multas impuestas en el periodo 2018-2024, lo cual es un elemento disuasorio importante para asegurar el cumplimiento normativo.
- » El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) opera bajo normativas específicas (NOM-220) y guías detalladas, y la participación activa de México en el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS refuerza su capacidad en esta área crítica de vigilancia post-mercado.

DESAFÍOS:

- » La estructura financiera presenta una vulnerabilidad crítica: la alta dependencia de los "ingresos excedentes" por Derechos para financiar su operación. El hecho de que la asignación presupuestaria inicial del PEF sea reportada como insuficiente y que los ingresos propios lleguen a cubrir o superar el presupuesto total ejercido (como en 2023) indica una dependencia extrema de esta fuente, sujeta a la actividad económica y al volumen de trámites. Además, la necesidad de gestionar anualmente un "Acuerdo de Ministración" con la SHCP para cubrir gastos urgentes mientras se regularizan estos ingresos introduce incertidumbre y potenciales retrasos en la disponibilidad de recursos operativos.
- » La centralización de la administración del presupuesto de Servicios Personales en la Secretaría de Salud, aunque puede buscar eficiencias administrativas, podría limitar la flexibilidad de COFEPRIS para gestionar su propio capital humano en función de las necesidades regulatorias específicas y fluctuantes.
- » La asignación presupuestaria por área funcional, aunque disponible a nivel de grandes programas (donde "Protección Contra Riesgos Sanitarios" concentra casi el 90%), carece de un desglose público por cada una de las Comisiones o Coordinaciones Generales. Esta falta de granularidad impide un análisis detallado de cómo se distribuyen los recursos (tanto los asignados como los autogenerados) entre las diferentes funciones sustantivas (autorización, operación, análisis, etc.) y evaluar la eficiencia en dicha asignación.

- » Al igual que otras agencias de la región, no se dispone de información pública sobre costos por actividad regulatoria específica. Esto limita la capacidad de evaluar la eficiencia operativa en términos de costo por registro, costo por inspección, etc., y de determinar si las cuotas fijas establecidas en la Ley Federal de Derechos guardan una relación adecuada con los costos reales de los servicios.
- » El mandato extremadamente amplio de COFEPRIS, si bien es una fortaleza en términos de visión integral, también representa un desafío operativo inmenso. Regular eficazmente una gama tan diversa de productos y servicios requiere recursos humanos, técnicos y financieros muy significativos, y puede generar tensiones en la priorización y asignación de dichos recursos limitados.
- » La estructura de costos muestra que una parte significativa del presupuesto (aproximadamente 20% en 2023) se destina a Subsidios transferidos a las Entidades Federativas para apoyar el Sistema Federal Sanitario. Si bien esto es crucial para la operación descentralizada de la vigilancia sanitaria en México, también significa que una porción importante de los recursos gestionados por COFEPRIS (financiados en gran parte por sus ingresos propios) no se destina directamente a sus operaciones centrales, sino a fortalecer las capacidades regionales.

Estados Unidos

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION-FDA

ESTRUCTURA Y PRESUPUESTO

MARCO LEGAL Y REGULATORIO

La FDA opera dentro de un complejo marco legal y regulatorio establecido principalmente por el Congreso de los Estados Unidos. La piedra angular de su autoridad es la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - FD&C Act), promulgada originalmente en 1938 (Aaron, 2023, p. 104). Esta ley fundamental reemplazó la Ley de Pureza de Alimentos y Medicamentos de 1906 y estableció el requisito de demostrar la seguridad de los nuevos medicamentos antes de su comercialización, una respuesta directa a crisis de salud pública como la causada por el "elixir sulfanilamide" en 1937 (Aaron, 2023, p. 104).

Un hito crucial en la regulación de medicamentos fue la Enmienda Kefauver-Harris de 1962 a la FD&C Act, impulsada por la tragedia de la talidomida (Aaron, 2023, p. 105). Esta enmienda introdujo el requisito fundamental de que los fabricantes demuestren la eficacia de los medicamentos, además de su seguridad, antes de la aprobación. La Ley exige que esta demostración se base en "investigaciones adecuadas y bien controladas" (adequate and well-controlled investigations), un estándar que la FDA ha interpretado históricamente como la necesidad de, generalmente, dos ensayos clínicos aleatorizados y controlados (Randomized Controlled Trials - RCTs) para establecer la eficacia (Aaron, 2023, p. 123).

A lo largo de las décadas, el Congreso ha modificado y ampliado la FD&C Act con legislación adicional que refina y expande las responsabilidades y herramientas regulatorias de la FDA, particularmente en el ámbito farmacéutico. Algunas leyes significativas incluyen:

- » **Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) de 1992:** Autorizó a la FDA a cobrar tarifas a las compañías farmacéuticas para financiar el proceso de revisión de medicamentos. A cambio, la FDA se comprometió a cumplir con ciertos plazos de revisión, buscando acelerar el acceso a nuevos tratamientos (Aaron, 2023, p. 125). PDUFA debe ser reautorizada por el Congreso cada cinco años, lo que crea oportunidades periódicas para ajustes legislativos en la regulación farmacéutica.
- » **Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) de 1997:** Introdujo varias reformas, incluyendo la codificación del programa "Fast Track" para acelerar el desarrollo y revisión de medicamentos para condiciones graves o potencialmente mortales, y flexibilizó el requisito estricto de dos ensayos clínicos bajo ciertas circunstancias (Aaron, 2023, p. 132; Tabla 2, p. 122).
- » **Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act (TCA) de 2009:** Otorgó a la FDA autoridad regulatoria sobre los productos de tabaco, incluyendo la revisión pre-comercialización (Aaron, 2023, p. 105, 141).

- » **Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA) de 2012:** Creó la designación de "Breakthrough Therapy" para medicamentos destinados a tratar condiciones graves con evidencia clínica preliminar de mejora sustancial sobre terapias existentes, agilizando su desarrollo y revisión (Aaron, 2023, Tabla 2, p. 122).
- » **21st Century Cures Act de 2016:** Buscó acelerar la innovación médica, incluyendo disposiciones para el uso de "Real-World Evidence" (RWE) en las decisiones regulatorias y la creación de nuevas vías de desarrollo y revisión de medicamentos, como la vía de "Limited Population Pathway for Antibacterial and Antifungal Drugs" (LPAD) y la designación de "Regenerative Medicine Advanced Therapy" (RMAT) (Aaron, 2023, p. 138).

Las regulaciones detalladas que implementan estas leyes se encuentran codificadas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations - CFR) (CFR 21, Título). Otra ley importante que confiere autoridad a la FDA, especialmente para productos biológicos, es la Ley del Servicio de Salud Pública (Public Health Service Act - PHSA) (CFR 21 1.4(c)). Las disposiciones detalladas y los procedimientos específicos se encuentran en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR), que representa la codificación de las normas generales y permanentes publicadas en el Federal Register por los departamentos y agencias ejecutivas del Gobierno Federal (CFR, Título 21; CFR, Explanation, p. v).

POSICIÓN DE LA AGENCIA DENTRO DEL GOBIERNO Y FUNCIONAMIENTO FEDERAL

La Food and Drug Administration es una agencia que forma parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services - HHS) de Estados Unidos (FDA Org Chart; CFR 21 Capítulo I). No opera como una entidad completamente autónoma, sino como una división clave dentro de este departamento del gabinete ejecutivo federal. Su autoridad y funciones derivan directamente de la legislación federal aprobada por el Congreso de EE. UU. y es la entidad responsable de implementar y hacer cumplir estas leyes en el ámbito de los productos bajo su jurisdicción (CFR 21 1.1, 1.4). La Oficina del Consejero Jurídico Principal (Office of the Chief Counsel) de la FDA, aunque administrativamente bajo el Comisionado, mantiene un vínculo directo con la Consejería General del HHS (FDA Org Chart, Legend; CFR 21 5.1105).

MANDATO Y RESPONSABILIDADES PRINCIPALES

El mandato principal de la FDA, derivado del FD&C Act y otras leyes habilitantes, es proteger la salud pública asegurando la seguridad, eficacia y protección (security) de los medicamentos para humanos y veterinarios, productos biológicos y dispositivos médicos; y asegurando la seguridad del suministro de alimentos, cosméticos y productos que emiten radiación en Estados Unidos (Implícito por el alcance de los productos regulados y el enfoque en seguridad/eficacia). Las responsabilidades clave, ejercidas por la FDA, incluyen:

1. Evaluar y aprobar nuevos productos (medicamentos, biológicos, dispositivos, aditivos alimentarios, aditivos de color) antes de su comercialización, asegurando que cumplan con los estándares requeridos de seguridad y eficacia (CFR 21 Partes 71, 171, 314, 514, 601, 814).
2. Establecer y hacer cumplir estándares de calidad, Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y otros requisitos regulatorios para los productos bajo su jurisdicción (CFR 21 Partes 58, 210, 211, 820).

3. Regular el etiquetado de los productos para asegurar que la información proporcionada al consumidor y a los profesionales sea precisa y no engañosa (CFR 21 Parte 1 Subparte B, 202).
4. Supervisar la seguridad de los productos una vez en el mercado (farmacovigilancia, tecnovigilancia), incluyendo la gestión de reportes de eventos adversos y retiros del mercado (recalls) (CFR 21 Parte 7 Subparte C, Partes 314, 600, 803, 806).
5. Regular la importación y exportación de productos, incluyendo la inspección, muestreo, registro de instalaciones alimentarias y notificación previa de envíos de alimentos importados (CFR 21 Parte 1 Subpartes D, E, H, I).
6. Establecer requisitos para la realización de investigaciones clínicas con sujetos humanos (protección de sujetos, consentimiento informado, supervisión por Comités de Ética Institucionales - IRBs) y estudios no clínicos (GLP) (CFR 21 Partes 50, 56, 58, 54).
7. Aplicar la ley a través de acciones administrativas (ej. detenciones administrativas de alimentos y medicamentos, cartas de advertencia) y facilitando acciones judiciales (incautaciones, requerimientos judiciales, acciones penales) (CFR 21 Parte 7, Parte 1 Subpartes K, Q, Parte 17).
8. Regular productos específicos como aditivos de color (incluyendo su certificación), productos de tabaco y cosméticos (CFR 21 Partes 70-82, Parte 1 Subparte D).
9. Gestionar la información pública (bajo la Ley de Libertad de Información - FOIA) y la protección de datos confidenciales (CFR 21 Parte 20).
10. Considerar el impacto ambiental de sus acciones regulatorias (bajo NEPA) (CFR 21 Parte 25).
11. Colaborar con agencias regulatorias internacionales y participar en acuerdos de reconocimiento mutuo, como el existente con la Comunidad Europea para GMP farmacéuticas e inspecciones de dispositivos médicos (CFR 21 Parte 26).
12. Regular la diseminación de información sobre usos no aprobados/nuevos de medicamentos, biológicos y dispositivos comercializados (CFR 21 Parte 99).

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La FDA está encabezada por un Comisionado de Alimentos y Medicamentos (Commissioner of Food and Drugs), quien reporta al Secretario de Salud y Servicios Humanos. Directamente bajo el Comisionado se encuentra el Comisionado Principal Adjunto (Principal Deputy Commissioner) y un Jefe de Gabinete (Chief of Staff) (FDA Org Chart). La estructura se organiza en torno a varios Centros de productos especializados y oficinas funcionales que reportan al Comisionado o sus adjuntos.

Los Centros principales responsables de la regulación de productos específicos son (FDA Org Chart):

- » **Centro de Evaluación e Investigación Biológica (Center for Biologics Evaluation & Research - CBER)**
- » **Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (Center for Drug Evaluation & Research - CDER)**

- » **Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (Center for Devices & Radiological Health - CDRH)**
- » **Centro de Productos de Tabaco (Center for Tobacco Products - CTP)**
- » **Centro de Medicina Veterinaria (Center for Veterinary Medicine - CVM)**
- » **Programa de Alimentos Humanos (Human Foods Program)**

También, existe un Centro de Excelencia en Oncología (Oncology Center of Excellence) que parece tener un rol transversal, reportando directamente al Comisionado (FDA Org Chart).

Además de los Centros de productos, existen oficinas funcionales clave que abarcan responsabilidades transversales, como (FDA Org Chart):

- » **Oficina de Operaciones (Office of Operations), que incluye la Oficina de Salud de las Minorías y Equidad en Salud (Office of Minority Health & Health Equity).**
- » **Oficina de Política, Legislación y Asuntos Internacionales (Office of Policy, Legislation, & International Affairs).**
- » **Oficina del Científico Jefe (Office of the Chief Scientist).**
- » **Oficina de Salud de la Mujer (Office of Women's Health).**
- » **Oficina de Asuntos Externos (Office of External Affairs).**
- » **Oficina del Director Médico (Office of the Chief Medical Officer).**
- » **Oficina de Inspecciones e Investigaciones (Office of Inspections & Investigations).**

La Oficina del Consejero Jurídico Principal (Office of the Chief Counsel), aunque administrativamente bajo el Comisionado, mantiene un vínculo directo con la Consejería General del HHS (FDA Org Chart, Legend). La Oficina del Comisionado también incluye unidades dedicadas a la transformación digital y empresarial, planificación y gestión de riesgos.

Finalmente, de acuerdo con el documento de justificación del comité de apropiaciones para el Año Fiscal (FY) 2024, la FDA empleaba aproximadamente a 19,700 personas distribuidas en sus diversos centros, divisiones y oficinas. Este mismo informe desglosa que, de ese total, 7,580 empleados pertenecían al Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER), 1,643 al Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER) y 2,555 al Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) (AgencyIQ by POLITICO). Estas cifras ilustran la significativa dotación de personal dedicada específicamente a la regulación de productos médicos, destacando la magnitud de las divisiones enfocadas en medicamentos, biológicos y dispositivos.

ESTRUCTURA FINANCIERA Y PRESUPUESTO

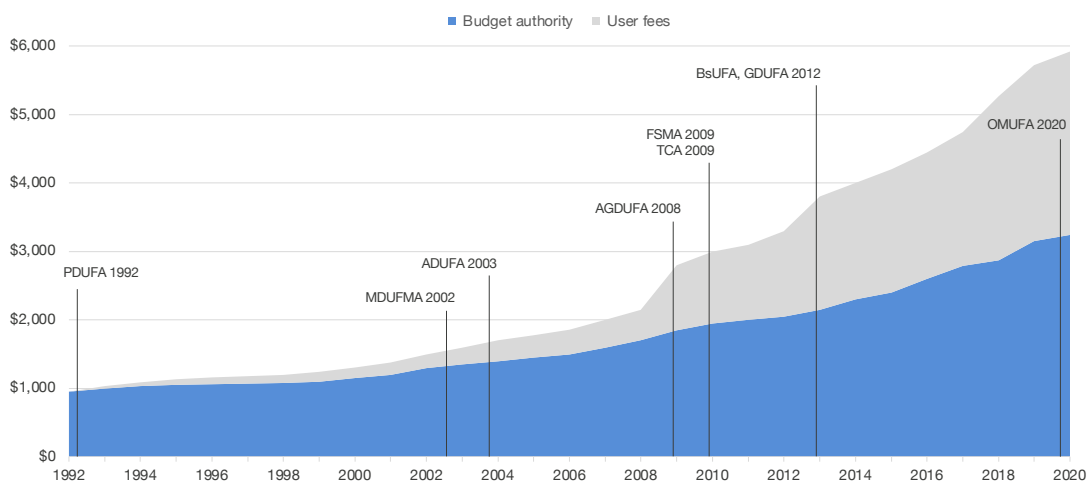
Nota Importante: Para esta sección es importante señalar que no se utilizaron los datos del presupuesto proyectado para 2025. Esto se debe a los cambios significativos en la política fiscal y las asignaciones presupuestarias que la nueva administración de la rama ejecutiva en Estados Unidos ha implementado desde enero de 2025, afectando a diversas agencias del gobierno federal, incluida la FDA. Análisis previos, como el publicado por AgencyIQ by POLITICO (Feb. 10, 2025), ya anticipaban posibles recortes de personal y reestructuraciones presupuestarias significativas para la FDA bajo esta nueva administración, haciendo que las proyecciones anteriores a estos cambios no fueran representativas de la situación actual, razón por la que se decidió no incluirlas.

La estructura financiera de la Food and Drug Administration (FDA) es una combinación de fondos asignados por el Congreso de los Estados Unidos y tarifas significativas pagadas por la industria que regula. Esta dualidad es esencial para comprender la capacidad operativa y las prioridades de la agencia.

PRESUPUESTO ANUAL TOTAL

La **Gráfica 2** (Reporte del CRS, Sarata, 2022) ilustra claramente la evolución histórica del gasto de la FDA por fuente desde el año fiscal 1992 hasta el 2020. La gráfica evidencia cómo, desde la introducción de las tarifas de usuario con la Ley PDUFA en 1992, la proporción del financiamiento proveniente de estas tarifas ha aumentado drásticamente en comparación con la autoridad presupuestaria tradicional. Hitos legislativos clave como MDUFMA (2002), ADUFA (2003), AGDUFA (2008), TCA y FSMA (2009), y GDUFA/BsUFA (2012) marcaron expansiones significativas en los programas de tarifas de usuario, consolidando su importancia en la estructura financiera de la agencia. Para el FY 2020, las tarifas de usuario ya representaban más del 45% del nivel total del programa de la FDA (Sarata, 2022).

Gráfica 2. Distribución de tarifas y presupuesto para la FDA - 1992-2020



Fuente: Tomado de *The Food and Drug Administration (FDA) Budget: Fact Sheet. US Congress. Sarata (2022)*

Analizando la tendencia más reciente, entre FY 2017 y FY 2022, el nivel total del programa anual promulgado por la FDA (excluyendo asignaciones suplementarias de emergencia) creció de \$4.745 mil millones a \$6.248 mil millones USD. Durante este período, la autoridad presupuestaria asignada por el Congreso aumentó casi un 21%, mientras que los ingresos por tarifas de usuario crecieron más del 47% (Sarata, 2022, p. 2). La solicitud presupuestaria del Presidente para el Año Fiscal (FY) 2024 fue de \$7.24 mil millones USD (CJ 2024, p. 5), un incremento del 7.8% respecto al nivel promulgado para FY 2023 (\$6.72 mil millones USD).

La siguiente tabla desglosa esta evolución reciente, mostrando el presupuesto total, los ingresos por tarifas, y un enfoque específico en el presupuesto y las tarifas del área de medicamentos para humanos (Human Drugs Program).

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS AGENCIAS SANITARIAS EN LAS AMÉRICAS

Tabla 30. Evolución del Presupuesto de la FDA y Fuentes de Financiamiento (2020-2024)

Año	2020	2021	2022	2023	2024
Presupuesto total (USD)	\$ 5,939,575,000	\$ 6,204,936,000	\$ 6,250,481,000	\$ 6,720,070,000	\$ 7,241,483,000
Total de ingresos por tarifas (USD)	\$ 1,674,609,000	\$ 2,914,584,000	\$ 2,885,048,000	\$ 3,128,632,000	\$ 3,278,167,000
Participación de las tarifas sobre presupuesto total	28.2%	47.0%	46.2%	46.6%	45.3%
Presupuesto de área de medicamentos (USD)	\$ 1,973,122,000	\$ 2,022,348,000	\$ 2,116,644,000	\$ 2,282,747,000	\$ 2,381,802,000
Ingresos por tarifas de medicamentos (USD)	\$ 1,289,927,000	\$ 1,338,937,000	\$ 1,402,198,000	\$ 1,522,253,000	\$ 1,606,356,000
Participación de tarifas sobre presupuesto de medicamentos	65.4%	66.2%	66.2%	66.7%	67.4%
Presupuesto total (COP)	\$ 21,936,993,915,071	\$ 23,225,619,102,393	\$ 26,598,546,010,410	\$ 29,064,639,674,058	\$ 29,482,577,978,892
Total de ingresos por tarifas (COP)	\$ 6,184,935,360,379	\$ 10,909,543,277,469	\$ 12,277,148,265,908	\$ 13,531,490,260,180	\$ 13,346,549,899,424
Presupuesto de área de medicamentos (COP)	\$ 7,287,451,595,054	\$ 7,569,825,754,929	\$ 9,007,251,253,409	\$ 9,872,995,225,055	\$ 9,697,138,444,609
Ingresos por tarifas de medicamentos (COP)	\$ 4,764,165,912,525	\$ 5,011,758,503,891	\$ 5,966,969,265,038	\$ 6,583,820,546,178	\$ 6,540,029,995,494
Presupuesto total (COP -PPP)	\$ 7,547,655,535,500	\$ 8,167,681,355,520	\$ 8,411,022,262,460	\$ 9,416,430,886,800	\$ 10,526,147,273,970
Total de ingresos por tarifas (COP-PPP)	\$ 2,127,992,640,660	\$ 3,836,525,210,880	\$ 3,882,293,691,680	\$ 4,383,964,303,680	\$ 4,765,110,769,530
Presupuesto de área de medicamentos (COP-PPP)	\$ 2,507,325,050,280	\$ 2,662,057,119,360	\$ 2,848,283,165,040	\$ 3,198,676,406,280	\$ 3,462,163,569,180
Ingresos por tarifas de medicamentos (COP-PPP)	\$ 1,639,161,835,980	\$ 1,762,469,551,840	\$ 1,886,881,760,680	\$ 2,133,041,793,720	\$ 2,334,983,018,040

Fuente: Cifras para FY 2022 (Final Enacted), FY 2023 (Enacted) y FY 2024 (President's Budget) tomadas o calculadas a partir del CJ 2024 (p. 15, 17). Las cifras de 2020 y 2021 provienen de fuentes presupuestarias de esos años.

Se evidencia entonces un crecimiento sostenido del presupuesto total, con una participación de las tarifas de usuario estabilizada cerca del 45-46% en los últimos años fiscales analizados. El Programa de Medicamentos Humanos, si bien recibe la mayor porción del presupuesto total (aproximadamente 33% en la solicitud de 2024), depende aún más de las tarifas, que cubren consistentemente dos tercios (66-67%) de su financiamiento (CJ 2024, p. 15, 17; Sarata, 2022; cálculos propios).

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Las operaciones de la FDA se financian a través de dos mecanismos principales establecidos por el Congreso (Sarata, 2022, p. 4):

ASIGNACIONES DEL PRESUPUESTO PÚBLICO (BUDGET AUTHORITY - BA)

Esta es la financiación tradicional proveniente del Fondo General del Tesoro de EE. UU., asignada a través del proceso anual de apropiaciones del Congreso. Estos fondos son discrecionales y cubren las operaciones básicas de la agencia no financiadas por tarifas. Para FY 2024, la solicitud de presupuesto incluía \$3.96 mil millones USD en BA (CJ 2024, p. 5), lo que representaba aproximadamente el 54.7% del financiamiento total solicitado para la agencia.

TARIFAS Y TASAS POR SERVICIOS (USER FEES - UF)

Desde la aprobación de PDUFA en 1992 (P.L. 102-571), el Congreso ha autorizado a la FDA a cobrar tarifas a las industrias que regula para cubrir parte de los costos asociados con la revisión de productos y otras actividades regulatorias. La premisa es que estas tarifas deben complementar, y no reemplazar, las asignaciones del Congreso. Los principales programas de tarifas de usuario para productos médicos, que requieren reautorización legislativa periódica (generalmente cada cinco años), son:

- » **Prescription Drug User Fee Act (PDUFA):** Para medicamentos de prescripción innovadores.
- » **Medical Device User Fee Amendments (MDUFA):** Para dispositivos médicos.
- » **Generic Drug User Fee Amendments (GDUFA):** Para medicamentos genéricos.
- » **Biosimilar User Fee Act (BsUFA):** Para productos biológicos biosimilares.
- » **Animal Drug User Fee Act (ADUFA):** Para medicamentos veterinarios innovadores.
- » **Animal Generic Drug User Fee Act (AGDUFA):** Para medicamentos veterinarios genéricos.

Existen otras tarifas autorizadas de forma más permanente o con mecanismos distintos, como las del Tobacco Control Act (TCA), las de mamografía (MQSA), certificación de colorantes, certificación de exportaciones, e inspección de alimentos (reinspección, VQIP) (Sarata, 2022, Tabla A-1). La Ley CARES de 2020 (P.L. 116-136) también autorizó temporalmente tarifas para ciertos medicamentos de venta libre (OTC Monograph User Fee Act - OMUFA) (Sarata, 2022, p. 6).

La estructura de las tarifas de los productos médicos (PDUFA, MDUFA, etc.) se establece típicamente en la ley de reautorización, especificando los montos totales a recaudar y a menudo incluyendo fórmulas para ajustes anuales y metas de desempeño que la FDA debe cumplir.

En la solicitud para FY 2024, las tarifas de usuario autorizadas (excluyendo propuestas) ascendían a \$3.28 mil millones USD, representando el 45.3% del presupuesto total (CJ 2024, p. 5). El Programa de Medicamentos Humanos es particularmente dependiente de estas tarifas (PDUFA, GDUFA, BsUFA), las cuales cubrieron el 67.4% de su presupuesto solicitado para FY 2024.

ASIGNACIÓN DE PRESUPUESTO POR ÁREA FUNCIONAL

La FDA desglosa la financiación principalmente por área de programa, que generalmente corresponde a los principales Centros reguladores y las actividades de campo asociadas. Las asignaciones del nivel total de programa solicitadas para FY 2024 por área principal se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 31. Presupuesto por área – 2024

Área	Presupuesto (USD)	Porcentaje del presupuesto total	Presupuesto (COP)	Presupuesto (COP - PPP)
Foods (CFRAN y campo relacionado)	\$ 1,360,900,000.00	20.5%	\$ 5,540,693,856,697	\$ 1,978,190,631,000
Human Drugs (CDER y campo relacionado)	\$ 2,381,800,000.00	35.9%	\$ 9,697,130,301,918	\$ 3,462,160,662,000
Biologics (CBER y campo relacionado)	\$ 509,300,000.00	7.7%	\$ 2,073,536,175,484	\$ 740,313,387,000
Animal Drugs and Foods (CVM y campo relacionado)	\$ 314,000,000.00	4.7%	\$ 1,278,402,432,951	\$ 456,427,260,000
Devices and Radiological Health (CDRH y campo relacionado)	\$ 791,900,000.00	11.9%	\$ 3,224,098,365,139	\$ 1,151,097,921,000

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS AGENCIAS SANITARIAS EN LAS AMÉRICAS

Área	Presupuesto (USD)	Porcentaje del presupuesto total	Presupuesto (COP)	Presupuesto (COP - PPP)
National Center for Toxicological Research (NCTR)	\$ 80,200,000.00	1.2%	\$ 326,521,895,295	\$ 116,577,918,000
Tobacco Control Act (CTP y campo relacionado)	\$ 779,900,000.00	11.7%	\$ 3,175,242,221,205	\$ 1,133,654,841,000
FDA Headquarters (Oficinas Centrales/Comisionado)	\$ 423,000,000.00	6.4%	\$ 1,722,179,073,689	\$ 614,868,570,000

Fuente: *Justification of Estimates for Appropriations Committees. FDA – 2024.*

La Oficina de Asuntos Regulatorios (ORA), que ejecuta las inspecciones y actividades de cumplimiento en terreno, no tiene un presupuesto separado sino que sus recursos se distribuyen y asignan dentro de cada una de las áreas programáticas mencionadas (CJ 2024, p. 15, 17).

Si bien esta estructura muestra la asignación a los grandes bloques programáticos (como Medicamentos Humanos), los documentos públicos no ofrecen un desglose más granular que permita identificar la asignación específica a funciones como la revisión de solicitudes pre-comercialización versus la vigilancia post-comercialización o las inspecciones de manufactura dentro del presupuesto del CDER, por ejemplo. Esa asignación funcional se determina internamente.

ACTIVIDAD REGULATORIA Y DE VIGILANCIA

Para comprender la magnitud de las operaciones regulatorias de la FDA en el sector farmacéutico, es esencial analizar el universo de establecimientos y productos bajo su supervisión, así como las actividades de vigilancia y control que desempeña, gestionadas predominantemente por el Center for Drug Evaluation and Research, el Center for Biologics Evaluation and Research y la Office of Regulatory Affairs.

NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS:

La FDA supervisa una amplia y diversa red de entidades involucradas en el ciclo de vida de los medicamentos. Información pública extraída de las bases de datos de la FDA se muestra en la **Tabla 32**:

Tabla 32. Entidades de medicamentos reguladas por la FDA

Categoría	Número
Establecimientos de la cadena de producción de medicamentos	10,172
Principios activos registrados	2,763
Titulares	2,186

Fuente: *Drugs@FDA Data Files. FDA (2025); Drug Establishments Current Registration Site. FDA (2025)*

La tabla anterior muestra un número significativo de establecimientos de la cadena de producción de medicamentos registrados ante la FDA, así como los titulares responsables de los productos y los principios activos registrados. La categoría de establecimientos incluye las empresas involucradas en todo el proceso de fabricación y comercialización de medicamentos que requieren registro ante la FDA, lo que cubre fabricantes (inspecciones GMP), sitios de ensayos clínicos (inspecciones BIMO), e instalaciones evaluadas antes de la aprobación de un producto (inspecciones Pre-Aprobación) (CJ 2024, p. 186).

NÚMERO DE PRODUCTOS REGULADOS

La FDA regula un vasto universo de medicamentos y productos biológicos terapéuticos. Datos extraídos de las bases de datos públicas de la FDA se muestran en la **Tabla 33**:

Tabla 33. Medicamentos regulados por la FDA

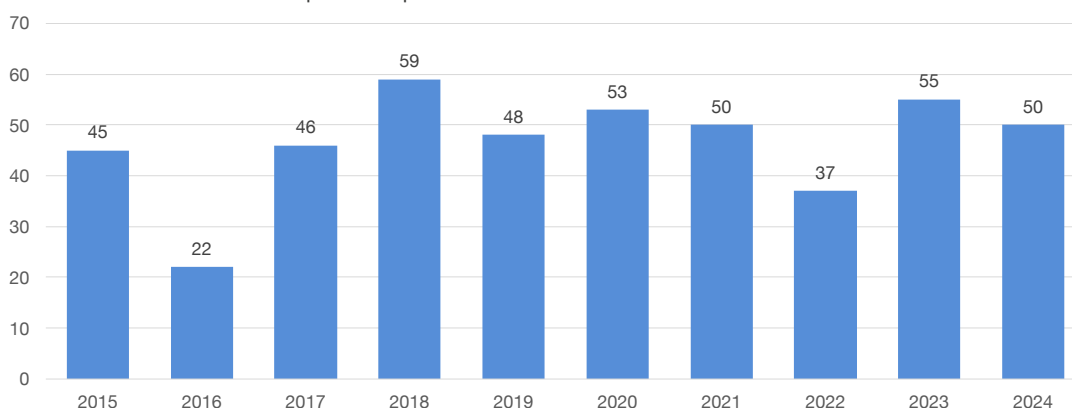
Categoría	Número
De Prescripción	24,851
Descontinuados	22,186
Aprobación tentativa	1,284
OTC	798

Fuente: Drugs@FDA Data Files. FDA (2024)

Según los datos de Drugs@FDA, hay cerca de 25,000 productos de prescripción activos bajo regulación, además de un número significativo de productos descontinuados (que aún pueden requerir algún tipo de seguimiento), aprobaciones tentativas (principalmente genéricos pendientes de resolución de patentes/exclusividad) y medicamentos OTC.

Por otro lado, la aprobación de nuevas terapias es una actividad central del CDER. En el año calendario 2024, CDER aprobó 50 nuevos medicamentos ("novel drugs"), definidos como aquellos que contienen un nuevo ingrediente activo o son nuevos productos biológicos terapéuticos (FDA, 2024 Approvals Report, p. 4-5). La **Gráfica 3** ilustra la tendencia de aprobaciones de nuevos medicamentos por parte de CDER en la última década, mostrando que el número de aprobaciones de nuevos medicamentos ha fluctuado, con un promedio de aproximadamente 47 aprobaciones anuales entre 2015 y 2024. El año 2024, con 50 aprobaciones, se sitúa por encima de este promedio reciente.

Gráfica 3. Nuevas moléculas aprobadas por la FDA – 2015-2024



Fuente: Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2024. FDA (2024)

Dentro de las 50 aprobaciones de nuevos medicamentos emitidas por CDER en 2024, una parte significativa representó avances terapéuticos importantes. Casi la mitad (48%, 24 medicamentos) fueron catalogados como "primeros en su clase", indicando mecanismos de acción novedosos, mientras que más de la mitad (52%, 26 medicamentos) recibieron la designación de medicamento huérfano para tratar enfermedades raras (FDA, 2024 Approvals Report, p. 6-7). Además, la agencia utilizó sus herramientas para acelerar el acceso a terapias necesarias, ya que dos tercios (66%,

33 medicamentos) se beneficiaron de una o más de las vías de desarrollo y revisión expedita (Fast Track, Breakthrough Therapy, Priority Review, o Accelerated Approval) destinadas a condiciones graves (FDA, 2024 Approvals Report, p. 13).

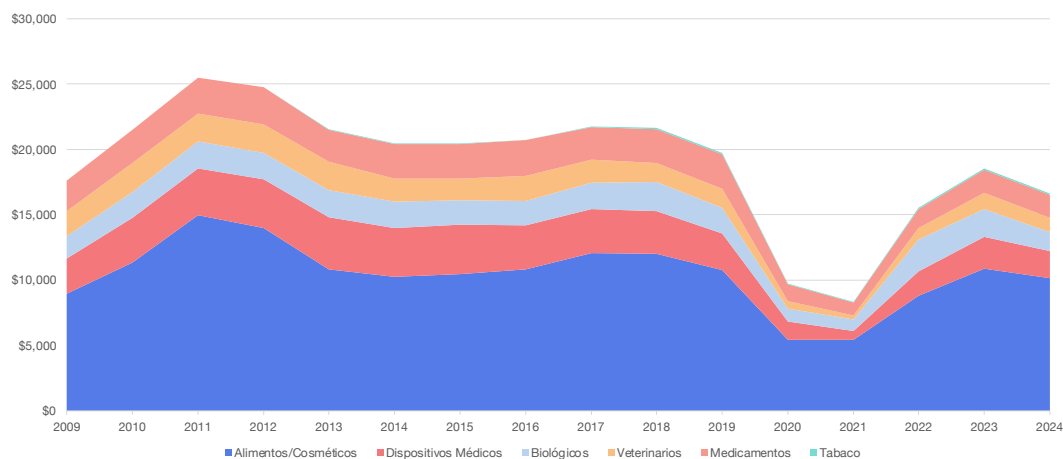
La eficiencia del proceso de revisión también fue notable en 2024. Una gran mayoría de los nuevos medicamentos (74%, 37 de 50) fueron aprobados en el primer ciclo de revisión, reflejando la calidad de las solicitudes y la colaboración con los patrocinadores (FDA, 2024 Approvals Report, p. 15). Asimismo, la FDA continuó posicionando a Estados Unidos a la vanguardia, aprobando el 68% (34 de 50) de estos nuevos medicamentos antes que cualquier otra agencia regulatoria internacional (FDA, 2024 Approvals Report, p. 16). Más allá de las nuevas entidades moleculares, la FDA siguió ampliando el arsenal terapéutico aprobando nuevos usos para medicamentos existentes, expandiendo su uso a poblaciones pediátricas y fomentando la competencia mediante la aprobación de un número récord de 18 biosimilares para 8 productos de referencia en 2024, superando el hito de 60 biosimilares aprobados en total desde 2015 (FDA, 2024 Approvals Report, p. 3, 17, 19, 21).

ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

La FDA mantiene un robusto sistema de vigilancia y control post-comercialización para medicamentos. La ORA planificó realizar 2,394 inspecciones únicas a establecimientos farmacéuticos (domésticos y extranjeros) en FY 2024, cubriendo GMP, BIMO y pre-aprobación (CJ 2024, p. 186). Estas inspecciones son fundamentales para verificar el cumplimiento de los estándares de calidad y la integridad de los datos clínicos.

La **Gráfica 4** muestra la tendencia histórica de las inspecciones realizadas por la FDA entre 2009 y la estimación para 2024, desagregadas por área de producto. Se observa una disminución general en el número total de inspecciones a partir de 2012, con una caída más pronunciada alrededor de 2020 (posiblemente relacionada con la pandemia de COVID-19) y una recuperación parcial en los años siguientes. Las inspecciones de medicamentos (representadas en amarillo) parecen seguir esta tendencia general.

Gráfica 4. Inspecciones realizadas por la FDA – 2009-2024



Fuente: Compliance Dashboards. FDA (2025)

Para asegurar el cumplimiento de sus regulaciones, la FDA dispone de un amplio espectro de herramientas de control y sanción. Estas van desde acciones administrativas como la emisión de cartas de advertencia (warning letters), la solicitud u orden de retiros del mercado (recalls), alertas de importación y detenciones de productos, hasta la facilitación de acciones judiciales más severas como incautaciones (seizures), requerimientos judiciales (injunctions), e incluso remisiones para procesos penales a través de su Oficina de Investigaciones Criminales (OCI) (CJ 2024, p. 181).

En cuanto a la vigilancia de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados (farmacovigilancia), la FDA opera sistemas avanzados y complementarios. Destaca el sistema Sentinel, una iniciativa de vigilancia activa que utiliza grandes volúmenes de datos del mundo real (Real World Data - RWD), como registros médicos electrónicos y datos de reclamaciones de seguros, para evaluar la seguridad de los productos en el uso clínico habitual (CJ 2024, p. 86). Paralelamente, el Sistema de Reporte de Eventos Adversos de la FDA (FAERS) funciona como un sistema de vigilancia pasiva, recopilando y analizando millones de reportes espontáneos de eventos adversos enviados por profesionales de la salud, pacientes y fabricantes (estimando la recepción de más de 2.8 millones de reportes para FY 2024, según CJ 2024, p. 88). La combinación de estos sistemas permite a la FDA identificar y evaluar potenciales riesgos de los medicamentos que pueden surgir tras su uso en una población amplia y diversa.

COSTOS OPERATIVOS Y FUNCIONAMIENTO INTERNO

Analizar la estructura de costos operativos de la FDA es complejo debido a la naturaleza dual de su financiamiento (autoridad presupuestaria y tarifas de usuario) y al alcance de sus responsabilidades. Los documentos presupuestarios públicos, como la Justificación Presupuestaria para el Congreso (CJ), suelen presentar los gastos en categorías amplias o por programas, lo que dificulta un desglose funcional detallado a nivel de toda la agencia.

La estructura de costos de la FDA, reflejada en el nivel total del programa, se puede analizar a través de las categorías de objeto de gasto (Object Class) presentadas en la justificación presupuestaria presentada al congreso.

COSTOS DE PERSONAL

Esta categoría incluye salarios, beneficios y compensaciones para los empleados de la agencia y representa el componente más significativo del gasto total. Según el desglose por Objeto de Gasto para el Nivel Total del Programa solicitado para FY 2024 (CJ 2024, Figura 79, p. 269), la categoría "Total Personnel Compensation and Benefits" ascendía a \$3,664,598,000 USD. Esto constituía aproximadamente el 50.6* del Nivel Total del Programa solicitado (\$7,242,983,000 USD) para ese año fiscal. Esta cifra subraya la naturaleza intensiva en personal de las actividades regulatorias y científicas de la FDA, que empleaba aproximadamente 19,700 personas en FY2024 (AgencyIQ by POLITICO, Feb. 10, 2025) y cuya plantilla proyectada para FY 2024 era de 19,116 FTEs (Full-Time Equivalentents) directos (CJ 2024, p. 271).

Los costos de capacitación, aunque no se desglosan explícitamente a este nivel agregado, forman parte integral de los gastos asociados al personal y su desarrollo.

COSTOS DE OPERACIÓN

Comprenden una amplia gama de gastos necesarios para el funcionamiento diario de la agencia, más allá del personal directo. Utilizando la misma tabla de Objeto de Gasto para el Nivel Total del Programa solicitado en FY 2024 (CJ 2024, Figura 79, p. 269), se identifican categorías operativas significativas:

- » **Alquileres (Rental Payments to GSA y Rent payments to others):** Sumaron \$230.3 millones USD (\$229.6M + \$0.7M).
- » **Comunicaciones, servicios públicos y cargos misceláneos:** \$27.2 millones USD.
- » **Viajes y transporte (de personas y cosas):** \$60.9 millones USD (\$55.6M + \$5.3M).
- » **Impresión y reproducción:** \$2.1 millones USD.
- » **Suministros y materiales:** \$83.8 millones USD.
- » **Equipos:** \$55.1 millones USD.
- » **Otros Servicios Contractuales:** Esta es una categoría muy amplia que incluye servicios profesionales y especiales, operación y mantenimiento de instalaciones y equipos, contratos de investigación y desarrollo, servicios de consultoría, etc. Representó la mayor partida después del personal, con \$2,654.8 millones USD.

Colectivamente, estos costos operativos y contractuales (excluyendo personal y subvenciones/contribuciones) representaron una porción importante del presupuesto solicitado para FY 2024, aproximadamente el 43.0%.

OTROS COSTOS

Además de los costos de personal y operativos/contractuales, otra categoría de gasto relevante identificada en el desglose por Objeto de Gasto (CJ 2024, Figura 79, p. 269) es la de "Grants, subsidies, and contributions" (Subvenciones, subsidios y contribuciones). Para la solicitud de FY 2024, esta categoría ascendía a \$378.5 millones USD. Estos fondos generalmente no se consideran costos operativos directos de la agencia, sino transferencias para apoyar investigación externa, programas cooperativos u otras iniciativas alineadas con la misión de la FDA.

ANÁLISIS Y APRENDIZAJES CLAVE

FORTALEZAS

- » La FDA opera bajo un marco legal excepcionalmente robusto y dinámico, fundamentado en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act) de 1938. Este marco ha sido continuamente fortalecido y adaptado por el Congreso a lo largo de décadas mediante enmiendas cruciales (como Kefauver-Harris de 1962, que introdujo el requisito de eficacia) y legislación específica (PDUFA, FDAMA, FDASIA, 21st Century Cures Act). Esta evolución legislativa le ha dotado de autoridades claras y herramientas regulatorias sofisticadas, incluyendo vías de revisión acelerada y la capacidad de incorporar nuevos tipos de evidencia como la del mundo real (RWE).

- » La agencia posee una robusta capacidad científica y de recursos humanos. Con casi 20,000 empleados en FY2024 y centros altamente especializados como CDER, CBER y CDRH que concentran miles de expertos, la FDA tiene la capacidad de realizar evaluaciones técnicas profundas, desarrollar guías científicas detalladas y mantenerse a la vanguardia del conocimiento regulatorio.
- » Su estructura organizacional, basada en Centros especializados por tipo de producto y oficinas funcionales transversales (como la Oficina de Asuntos Regulatorios - ORA, responsable de inspecciones y cumplimiento), permite una alta especialización técnica y una gestión enfocada de las diversas áreas regulatorias bajo su amplio mandato.
- » El modelo de financiamiento mixto, que combina significativas asignaciones presupuestarias del Congreso (Autoridad Presupuestaria - BA) con sustanciales Tarifas de Usuario (User Fees - UF) provenientes de la industria, le proporciona un nivel de recursos financieros muy elevado. Las tarifas de usuario, particularmente para medicamentos (PDUFA, GDUFA, BsUFA), financian una parte muy importante (más de dos tercios) del programa de medicamentos humanos y están vinculadas a metas de desempeño y plazos de revisión, incentivando la eficiencia en áreas clave.
- » La FDA ha desarrollado e implementado un conjunto de herramientas y vías regulatorias avanzadas para facilitar y acelerar el desarrollo y acceso a terapias innovadoras, especialmente para condiciones graves o no cubiertas. Programas como Fast Track, Breakthrough Therapy, Priority Review y Accelerated Approval, junto con nuevas designaciones (RMAT) y vías (LPAD), permiten la aceleración de procesos para acceso al mercado y disponibilidad de tratamientos.
- » El sistema de vigilancia post-comercialización es uno de los más completos del mundo, integrando la vigilancia pasiva a gran escala (FAERS, con millones de reportes anuales) con sistemas de vigilancia activa basados en datos del mundo real (Sentinel). Esto le permite monitorizar la seguridad de los productos en uso a una escala masiva y generar evidencia robusta post-aprobación.
- » La FDA ejerce un liderazgo y una influencia regulatoria global significativos. Sus altos estándares, su capacidad técnica y el hecho de ser frecuentemente la primera agencia en aprobar medicamentos novedosos la convierten en un referente para otras agencias y facilitan la participación en iniciativas de armonización y colaboración internacional, como los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRAs).
- » La agencia mantiene niveles importantes de transparencia en varias de sus operaciones, incluyendo la publicación de guías regulatorias detalladas, actas de comités asesores, bases de datos de productos aprobados (Drugs@FDA), informes anuales sobre aprobaciones de nuevos medicamentos y datos sobre inspecciones y acciones de cumplimiento.
- » Dispone de un arsenal completo y robusto de herramientas de control y sanción, que van desde acciones administrativas (cartas de advertencia, retiros, alertas de importación) hasta la capacidad de iniciar acciones judiciales contundentes (incautaciones, requerimientos, procesos penales a través de OCI), lo que le confiere una fuerte capacidad de enforcement.

DESAFÍOS

- » La complejidad de su modelo de financiamiento, con una fuerte dependencia de las Tarifas de Usuario (especialmente para medicamentos), crea desafíos inherentes. Requiere negociaciones periódicas y complejas con la industria y la reautorización legislativa por

parte del Congreso (generalmente cada cinco años), lo que puede introducir incertidumbre política y debates sobre la independencia de la agencia frente a la industria que la financia parcialmente.

- » A pesar de las tarifas, la agencia sigue dependiendo de las asignaciones presupuestarias anuales del Congreso (BA) para una parte significativa de su financiamiento y para funciones no cubiertas por tarifas. Esto la expone a la incertidumbre del proceso de apropiaciones federal, posibles recortes o congelamientos presupuestarios, e influencias políticas sobre sus prioridades y recursos, como se sugiere por los análisis sobre posibles impactos de cambios administrativos.
- » Incluso con su gran tamaño y presupuesto, la FDA enfrenta una tensión constante entre sus recursos y un mandato en continua expansión (nuevas clases de productos como tabaco, modernización de la seguridad alimentaria, regulación de tecnologías emergentes como terapias celulares y génicas, IA, etc.) y el volumen creciente de solicitudes y datos a evaluar. Esto puede generar presiones sobre los tiempos de revisión y la profundidad de la vigilancia en todas las áreas.
- » Si bien existen vías aceleradas, los tiempos de revisión estándar para algunas solicitudes pueden seguir siendo prolongados. Equilibrar la necesidad de rapidez en el acceso a nuevas terapias con la exigencia de rigor científico y garantía de seguridad y eficacia sigue siendo un desafío central y constante para la agencia.
- » Aunque la FDA es transparente en muchos aspectos, la trazabilidad detallada de la asignación de recursos internos, especialmente de la Autoridad Presupuestaria (BA) entre diferentes funciones dentro de un mismo centro (ej., revisión pre-mercado vs. vigilancia post-mercado en CDER), puede no ser completamente pública. Además, no se publican costos unitarios por actividad regulatoria (costo por revisión, costo por inspección), lo que limita ciertos análisis de eficiencia comparativa.
- » La supervisión de una cadena de suministro global cada vez más compleja y fragmentada para productos farmacéuticos y otros insumos representa un desafío logístico y regulatorio enorme, especialmente para garantizar la calidad y seguridad a través de inspecciones en el extranjero y otros mecanismos de control.

Análisis comparativo de las agencias sanitarias de Europa

INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

Esta sección presenta un análisis comparativo de cinco agencias reguladoras sanitarias representativas del modelo europeo: la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como organismo supranacional; y cuatro agencias nacionales de referencia: la belga AFMPS/FAGG, la británica MHRA, la alemana BfArM y la francesa ANSM. La selección abarca tanto el nivel comunitario como importantes economías europeas, incluyendo un caso post-Brexit, lo que permite examinar diferentes aproximaciones institucionales dentro de un marco regulatorio parcialmente armonizado.

Este análisis se desarrolla a través de un examen detallado de los marcos regulatorios que sustentan estas agencias, sus estructuras organizativas y dimensiones, modelos de financiación, alcance de actividades y mecanismos para garantizar la eficiencia operativa. El análisis revela dos tendencias principales en los modelos de financiación: agencias predominantemente sostenidas por tasas de la industria (EMA, MHRA, AFMPS/FAGG) y aquellas con mayor dependencia de fondos públicos (ANSM). Asimismo, se identifican variaciones significativas en tamaño, desde más de 1.400 empleados en la MHRA hasta aproximadamente 500 en la AFMPS/FAGG.

El estudio demuestra cómo, pese a compartir desafíos comunes como la gestión de desabastecimientos y la adaptación a nuevas tecnologías, cada agencia ha desarrollado aproximaciones distintivas que reflejan tanto prioridades nacionales como complementariedad dentro del ecosistema regulatorio europeo.

Europa

EUROPEAN MEDICINES AGENCY-EMA (AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS)

ESTRUCTURA Y PRESUPUESTO

MARCO LEGAL Y REGULATORIO

La Agencia Europea de Medicamentos opera dentro del marco legal y regulatorio de la Unión Europea (UE). Su funcionamiento se rige por diversas legislaciones farmacéuticas de la UE que establecen los procedimientos para la autorización, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano y veterinario. La EMA interactúa estrechamente con la Comisión Europea, que es la autoridad final para conceder las autorizaciones de comercialización centralizadas basadas en las opiniones científicas de la EMA, y colabora con las autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros. La agencia actualmente se prepara para la implementación de la futura revisión de la legislación farmacéutica de la UE.

La EMA es una agencia descentralizada de la Unión Europea. No depende de un ministerio específico de un Estado miembro, sino que opera bajo el marco institucional de la UE. Funciona con autonomía científica y operativa, aunque rinde cuentas al Parlamento Europeo y al Consejo de la Unión Europea. Su financiamiento proviene principalmente de las tasas pagadas por la industria farmacéutica por los servicios regulatorios y de una contribución del presupuesto de la UE. La agencia está dirigida por un Director Ejecutivo y supervisada por un Consejo de Administración (Management Board), compuesto por representantes de los Estados miembros de la UE, la Comisión Europea y el Parlamento Europeo, así como representantes de organizaciones de pacientes, médicos y veterinarios. La EMA trabaja en estrecha colaboración con las autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros y la Comisión Europea, formando la Red Europea de Regulación de Medicamentos (EMRN, por sus siglas en inglés).

El mandato principal de la EMA es proteger y promover la salud pública y animal en la Unión Europea mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos. Sus responsabilidades clave abarcan todo el ciclo de vida de los medicamentos de uso humano y veterinario.

Para los medicamentos de uso humano, la EMA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización centralizada. Esto incluye medicamentos innovadores, biotecnológicos, terapias avanzadas, medicamentos huérfanos y aquellos para ciertas enfermedades como el cáncer, la diabetes, las enfermedades neurodegenerativas y las enfermedades autoinmunes y virales. La agencia emite recomendaciones científicas (opiniones) a la Comisión Europea sobre si un medicamento debe ser autorizado. Una vez autorizados, la EMA monitorea continuamente su seguridad (farmacovigilancia) a través de su Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) y el sistema EudraVigilance, tomando medidas regulatorias si es necesario, como la actualización de la información de los productos o, en casos extremos, su suspensión o retirada del mercado. La EMA también proporciona

asesoramiento científico y asistencia de protocolo a los desarrolladores de medicamentos para guiar la investigación y el desarrollo, especialmente para medicamentos que abordan necesidades médicas no cubiertas a través de esquemas como PRIME. Además, juega un papel crucial en la gestión de la escasez de medicamentos, coordinando acciones a nivel de la UE a través del Grupo Directivo sobre Escasez de Medicamentos (MSSG). La facilitación de los ensayos clínicos en la UE, a través de iniciativas como ACT EU y la gestión del CTIS, es otra responsabilidad importante.

Para los medicamentos veterinarios, la EMA realiza funciones similares de evaluación para la autorización centralizada, supervisión de la seguridad y provisión de asesoramiento científico. Un enfoque particular en el área veterinaria es la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM), monitoreando el consumo de antibióticos en animales (proyecto ESVAC, ahora integrado en la legislación) y promoviendo alternativas como las vacunas y la terapia con fagos. También establece límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos utilizados en animales productores de alimentos.

La EMA tiene responsabilidades en áreas como los medicamentos huérfanos (designación y evaluación), los medicamentos pediátricos (a través de planes de investigación pediátrica - PIPs), las terapias avanzadas (ATMPs) y los medicamentos a base de plantas. Coordina las inspecciones de buenas prácticas (clínicas, de fabricación, de laboratorio, de farmacovigilancia) en colaboración con las ANC y también participa en la regulación de dispositivos médicos de alto riesgo, donde sus paneles de expertos proporcionan opiniones científicas.

Finalmente, la EMA tiene un fuerte componente de colaboración internacional, trabajando con reguladores de fuera de la UE (como la FDA, Health Canada, etc.) a través de iniciativas como ICMRA y OPEN, y apoyando sistemas regulatorios en otras regiones, como la Agencia Africana de Medicamentos (AMA).

ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL

La agencia está dirigida por un Director Ejecutivo y supervisada por un Consejo de Administración. Bajo la Dirección Ejecutiva se articulan diversas unidades con funciones asesoras, divisiones operativas y grupos especializados:

Tabla 1. Estructura de la EMA

Categoría Principal	Subcategoría	Departamentos / Grupos
Funciones asesoras	Amenazas a la salud pública, Seguridad de la información, Política institucional, Asuntos internacionales, Auditoría, Departamento jurídico, Jefe médico	
Divisiones operativas	División de Medicamentos de Uso Humano	Departamento de Terapéutica, Departamento de Evidencia Científica, Departamento de Calidad y Seguridad, Departamento de Comités y Estrategia, Departamento de Evaluación Clínica
	División de Medicamentos Veterinarios	Departamento de Evaluación y Autorización, Departamento de Vigilancia y Respuesta, Departamento de Estrategia Veterinaria
	División de Información e Innovación	Departamento de Atención al Cliente, Departamento de Estrategia Informática, Departamento de Servicios de TI
	División de Gestión Administrativa y Corporativa	Departamento de Planificación Estratégica, Departamento de Finanzas, Departamento de Personal
	División de Comunicación y Relación con Partes Interesadas	Departamento de Relaciones con el Público e Instituciones, Departamento de Comunicación, Departamento de Transparencia
	Grupos especializados (Task Forces)	Grupo de Transformación Digital y Empresarial, Grupo de Análisis de Datos y Métodos, Grupo de Ciencia Regulatoria e Innovación

PRINCIPALES COMITÉS CIENTÍFICOS Y GRUPOS DE TRABAJO

La EMA también opera con el apoyo de comités científicos permanentes, responsables de la evaluación técnica de medicamentos y otras funciones regulatorias:

- » **Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP):** Responsable de preparar las opiniones de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano.
- » **Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC):** Responsable de evaluar y monitorizar los aspectos de seguridad de los medicamentos de uso humano.
- » **Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP):** Responsable de preparar las opiniones de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso veterinario.
- » **Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP):** Responsable de examinar las solicitudes de designación de medicamentos huérfanos.
- » **Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC):** Proporciona opiniones científicas sobre medicamentos a base de plantas.
- » **Comité de Terapias Avanzadas (CAT):** Evalúa la calidad, seguridad y eficacia de las terapias avanzadas (ATMPs).
- » **Comité Pediátrico (PDCO):** Evalúa el contenido de los planes de investigación pediátrica (PIPs) y los informes sobre los estudios realizados.

Además de los comités, la EMA se apoya en una red de Grupos de Trabajo y otros grupos compuestos por expertos europeos.

- » **Grupo Directivo sobre Escasez de Medicamentos (MSSG):** Coordina las acciones para gestionar y prevenir la escasez de medicamentos.
- » **Grupo Directivo de Big Data (BDSG):** Explora cómo integrar el análisis de datos en los procesos regulatorios.
- » **Grupo de Innovación en Calidad (Quality Innovation Group):** Apoya enfoques innovadores en diseño, fabricación y control de calidad.
- » **Comunidad Europea de Expertos Especializados en Oncología (ESEC):** Plataforma para compartir información entre expertos en oncología.
- » **Grupos de Trabajo de Pacientes y Consumidores (PCWP) y de Profesionales Sanitarios (HCPWP):** Facilitan la interacción con estas partes interesadas.
- » **Grupo Permanente de la Industria (ISG):** Plataforma de diálogo con la industria farmacéutica.
- » **Paneles de Expertos en Dispositivos Médicos:** Evalúan ciertos dispositivos de alto riesgo.
- » **Grupos de trabajo de inspectores:** Coordinan estándares e inspecciones de GMP, GCP, GLP y GVP.

La estructura operativa se basa en gran medida en la Red Europea de Regulación de Medicamentos (EMRN), que incluye a la EMA, la Comisión Europea y las autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros del EEE. Los procedimientos de evaluación, como la designación de ponentes (rapporteurs) y coponentes (co-rapporteurs) de las ANC para cada solicitud de medicamento, reflejan esta estructura de red colaborativa.

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS

Según el Informe Anual de la EMA - 2023, a 31 de diciembre de 2023, la Agencia contaba con 982 empleados, de los cuales 664 eran agentes temporales, 216 agentes contractuales, 48 expertos nacionales y 54 pasantes. En cuanto a la distribución por género, los hombres predominaban en los agentes temporales y contractuales, mientras que las mujeres eran mayoría en los expertos nacionales y pasantes.

Tabla 2. Número total de empleados

Tipo de Personal	Hombres	Mujeres	Total
Agentes temporales	253	411	664
Agentes contractuales	52	164	216
Expertos nacionales	23	25	48
Pasantes	15	39	54
Total	343	639	982

PRESUPUESTO ANUAL

Esta sección detalla la estructura financiera y el presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), basándose en los datos del documento presupuestario para 2025, adoptado por el Consejo de Administración en diciembre de 2024. Se incluyen también las cifras del presupuesto 2024 (ajustado por transferencias) y los datos financieros reales del ejercicio 2023 para proporcionar una perspectiva comparativa y evolutiva.

MONTO TOTAL DEL PRESUPUESTO EN MONEDA LOCAL

El presupuesto total de la EMA para el año 2025 asciende a 600.230.000 euros (EUR). Este monto representa los ingresos totales previstos para el ejercicio. En comparación, el presupuesto ajustado para 2024 fue de 491.607.000 EUR, y los ingresos reales registrados en el ejercicio financiero de 2023 fueron de 438.811.276 EUR. Se observa un incremento significativo del presupuesto para 2025, un 36,8% superior a los ingresos reales de 2023 y un 22,1% superior al presupuesto de 2024.

Utilizando un tipo de cambio promedio de los primeros 3 meses de 2025 de 1 EUR = 1,07 USD, los montos del presupuesto en dólares estadounidenses serían:

Tabla 3. Monto total del presupuesto en moneda local:

Año	Ingresos / Presupuesto (EUR)	Ingresos / Presupuesto (USD)*	Variación respecto a 2023	Variación respecto a 2024
2023 (real)	438.811.276	469.53 millones	—	—
2024 (ajustado)	491.607.000	526.02 millones	+12.0%	—
2025 (previsto)	600.230.000	642.25 millones	+36.8%	+22.1%

EVOLUCIÓN EN LOS ÚLTIMOS AÑOS

La evolución de los ingresos totales de la EMA muestra una tendencia ascendente, con un salto notable previsto para 2025:

- » **Ingresos Reales 2023:** 438.811.276 EUR
- » **Presupuesto 2024:** 491.607.000 EUR
- » **Presupuesto 2025:** 600.230.000 EUR

Este crecimiento refleja un aumento en las actividades regulatorias y, en particular, un cambio significativo en la estructura de tasas con la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2024/568.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

El financiamiento de la EMA proviene principalmente de las tasas abonadas por la industria farmacéutica y de contribuciones de la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo (EEE):

Tabla 4. Fuentes de financiamiento

Fuente de financiamiento	Presupuesto 2025 (€)	Participación 2025 (%)	Presupuesto 2024 (€)	Participación 2024 (%)	Año fiscal 2023 (€)	Participación 2023 (%)
Tasas por servicios prestados	549.320.000	91,52%	441.910.000	89,89%	387.090.034	88,21%
Contribuciones UE y EEE	48.893.000	8,15%	35.571.000	7,24%	25.154.383	5,73%
Ingresos por operación administrativa	1.803.000	0,30%	1.453.000	0,30%	1.359.529	0,31%
Ingresos asignados	p.m. *	0,00%	p.m. *	0,00%	0	0,00%
Corrección de saldos presupuestarios	21.000	0,00%	10.460.000	2,13%	24.982.178	5,69%
Otros ingresos	193.000	0,03%	2.213.000	0,45%	225.152	0,05%
Total ingresos	600.230.000	100,00%	491.607.000	100,00%	438.811.276	100,00%

TASAS POR SERVICIOS PRESTADOS

- » Esta es la mayor fuente de ingresos de la EMA. Proviene de las tasas que pagan las compañías farmacéuticas y otras entidades por los servicios que la agencia les presta.
- » Los servicios incluyen la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización para medicamentos humanos y veterinarios, inspecciones, tasas anuales por mantener las autorizaciones, tasas de farmacovigilancia, consultas sobre dispositivos médicos, etc.

CONTRIBUCIONES DE LA UNIÓN EUROPEA Y DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO

- » Esta fuente representa la financiación pública directa que recibe la EMA.
- » Proviene del presupuesto general de la Unión Europea (a través de la Comisión) y de las contribuciones de los países del EEE que participan en el sistema. Históricamente, parte de esta contribución estaba destinada a actividades específicas como los medicamentos huérfanos, aunque en 2025 parece consolidada en una partida principal.

La principal fuente de financiación de la EMA son las tasas pagadas por la industria, representando aproximadamente el 91,5% del presupuesto total en 2025. Esta fuente, además, ha mostrado un crecimiento constante. El financiamiento público directo es la segunda fuente más importante, aunque considerablemente menor que las tasas. Ha experimentado un aumento notable entre 2023 y 2025. En 2025, representará alrededor del 8,15% del total.

ASIGNACIONES DEL PRESUPUESTO PÚBLICO

Las contribuciones de la Unión Europea y el EEE constituyen una parte de los ingresos de la EMA, destinadas principalmente a cubrir actividades consideradas de interés público que no se financian directamente a través de tasas.

Para 2025, la contribución de la UE/EEE presupuestada es de 48.893.000 EUR, lo que representa aproximadamente el 8,1% del presupuesto total (600.230.000 EUR). Esto supone un aumento significativo respecto a los 35.571.000 EUR (aprox. 7,2%) presupuestados para 2024 y los 25.154.383 EUR (aprox. 5,7%) reales de 2023. El presupuesto 2025 consolida la contribución especial para Medicamentos Huérfanos dentro de la contribución general.

TARIFAS Y TASAS POR SERVICIOS

La fuente predominante de ingresos de la EMA son las tasas y cargos pagados por las compañías farmacéuticas por los servicios regulatorios prestados. El Reglamento (UE) 2024/568, aplicable para el presupuesto 2025, establece una nueva estructura de tasas. Las principales categorías de tasas presupuestadas para 2025 incluyen:

Tabla 5. Tarifas por servicios

Tipo de Tasa/Tarifa (Descripción)	Presupuesto 2025 (€)	Participación (%)
Tasa anual por medicamentos de uso humano	259.434.000	47,23%
Tasas relacionadas con medicamentos de uso humano y consultas sobre dispositivos médicos	203.492.000	37,04%
Tasa anual de farmacovigilancia por medicamentos de uso humano y veterinario	30.608.000	5,57%
Tasas por inspecciones relacionadas con medicamentos de uso humano y veterinario	20.394.000	3,71%
Tasa anual por medicamentos de uso veterinario	14.752.000	2,69%
Tasas por medicamentos de uso veterinario	10.997.000	2,00%
Tasas por servicios administrativos (Cartas admin., certificados, copias, notif. distribución paralela)	7.986.000	1,45%
Tasas por actividades previas a la presentación (pre-submission)	1.393.000	0,25%
Tasas por transferencia de una autorización de comercialización	364.000	0,07%
Total	549.320.000	100,00%

ESTRUCTURA DE TARIFAS:

La EMA opera bajo un sistema de tarifas muy estructurado para 2025, con importes base definidos para la mayoría de los servicios en los Anexos del Reglamento (UE) 2024/568. Sin embargo, este sistema incorpora una flexibilidad y variabilidad significativas a través de ajustes periódicos por inflación, posibles revisiones basadas en costos, tarifas específicas dependientes de la carga de trabajo, y un amplio sistema de reducciones y exenciones, especialmente para PYMEs y situaciones de interés para la salud pública/animal. Por lo tanto, aunque la estructura base es fija, el importe final a pagar puede variar considerablemente.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS AGENCIAS SANITARIAS EN EUROPA

Tabla 6. Estructura de tarifas

Categoría/anexo principal	Tipo de tarifa/actividad cubierta	Naturaleza del pago (Tasa/Cargo) y base de cálculo
Anexo I (Medicamentos humanos)	Asesoramiento científico (varios alcances)	Tasa (Fee) con importe base fijo (diferentes importes según alcance)
	Autorización Comercialización (diversos tipos: nueva sust. activa, genérico, biosimilar, etc.)	Tasa (Fee) con importe base fijo (diferentes importes según tipo)
	Opiniones pre-autorización (ej. uso compasivo)	Tasa (Fee) con importe base fijo (ligado a tasas de autorización)
	Extensiones de autorización	Tasa (Fee) con importe base fijo
	Variaciones importantes Tipo II (ej. nueva indicación)	Tasa (Fee) con importe base fijo (diferentes importes). Reglas para agrupaciones/trabajo compartido (puede incluir cargos - charges).
	Procedimientos de remisión ("Referrals") / Opiniones específicas	Tasa (Fee) con importe base fijo (a menudo exento de pago). Reparto proporcional si hay múltiples titulares.
	Certificación Plasma Master File (PMF) / Vaccine Antigen Master File (VAMF)	Tasa (Fee) con importe base fijo
	Actividades Pediátricas / Medicamentos Huérfanos	Tasa (Fee) con importe base fijo (a menudo exento de pago)
Anexo II (Medicamentos veterinarios)	Evaluación Informes Periódicos Seguridad (PSURs) / Estudios Seguridad Post-Autorización (PASS)	Tasa (Fee) con importe base fijo por procedimiento/ estudio. Reparto proporcional si hay múltiples titulares.
	Asesoramiento científico, Establecimiento LMR, Autorización, Variaciones, Referrals, Certif. VAMF/ vPTMF, Estudios Post-Comercialización	Mayormente Tasas (Fees) con importes base fijos adaptados a veterinaria. Reglas para agrupaciones/ trabajo compartido y reparto proporcional donde aplique.
Anexo III (Tasas anuales)	Tasa Anual por Autorización Comercialización Centralizada (Humana y Veterinaria)	Tasa (Fee) con importe base fijo por autorización (diferentes niveles). Cubre mantenimiento general.
	Tasa Anual de Farmacovigilancia (Medicamentos Centralizados y Nacionales - Humana y Veterinaria)	Tasa (Fee) calculada por "unidad cobrable". El importe por unidad es fijo, pero el total depende del número de unidades del titular.
Anexo IV (Otras Tarifas/ Tasas)	Inspecciones (GMP, GCP, GLP, PV, PMF - dentro/fuera UE)	Tasa (Fee) con importe base fijo por inspección (diferentes importes según tipo/ubicación). Gastos de viaje aparte.
	Transferencia de Autorización Comercialización	Cargo (Charge) administrativo con importe base fijo
	Solicitudes de Pre-presentación ("Pre-submission")	Tasa (Fee) con importe base fijo
	Re-examen de una opinión de comité	Tasa (Fee) calculada como % de la tasa (fee) de la opinión inicial.
	Servicios Científicos Adicionales (no cubiertos específicamente)	Tasa (Fee) científica variable dentro de un rango definido, fijado según carga de trabajo.
	Servicios Administrativos Adicionales / Certificados / Distribución Paralela	Cargo (Charge) administrativo variable dentro de un rango definido (para servicios generales) o importe base fijo (para certificados, dist. paralela).
Aplicabilidad General	Consultas sobre Productos Sanitarios (sustancias auxiliares, absorbibles, diagnósticos acompañantes)	Tasa (Fee) con importe base fijo
	Ajuste Anual por Inflación	Aplica a todos los importes base fijos de Tasas (Fees) y Cargos (Charges). Introduce variabilidad temporal.
	Revisión Basada en Costos / Cambio Tareas EMA	Puede modificar todos los importes de Tasas (Fees) y Cargos (Charges) mediante actos delegados. Introduce variabilidad a medio/largo plazo.
	Reducciones y Exenciones (Anexo V)	Aplica a muchas de las tasas (fees) base. Modifica significativamente el importe final a pagar.

Las tasas y cargos representan la mayor parte del presupuesto. Para 2025, se presupuestan 549.320.000 EUR en tasas, lo que equivale aproximadamente al 91,5% del presupuesto total. Esto es superior al 89,9% presupuestado para 2024 (441.910.000 EUR) y al 88,2% real de 2023 (387.090.034 EUR), indicando una creciente dependencia de esta fuente de financiación bajo la nueva regulación.

OTROS INGRESOS

Existen otras fuentes menores de ingresos y ajustes presupuestarios:

- » **Ingresos por actividades administrativas y servicios auxiliares:** Presupuestados en 1.803.000 EUR para 2025 (aprox. 0,3% del total).
- » **Ingresos varios:** Presupuestados en 193.000 EUR para 2025 (aprox. 0,03% del total), cubriendo reembolsos, compensaciones, etc.
- » **Ingresos Asignados:** Se registran como "p.m." (pro memoria) en el presupuesto, indicando que existen pero se gestionan por separado según su finalidad específica (ej. subvenciones para proyectos, alquileres recibidos). Los ingresos reales asignados no forman parte del cálculo del presupuesto operativo principal.
- » **Corrección de desequilibrios presupuestarios:** Representa el saldo del resultado del ejercicio anterior (21.000 EUR previstos para 2025). Es un ajuste técnico, no un ingreso operativo recurrente.

La estructura de financiamiento de la EMA para el presupuesto 2025 se resume a continuación, mostrando la clara predominancia de las tasas de la industria:

Tabla 7. Análisis Global

Fuente de financiamiento principal	Presupuesto 2025 (Millones EUR)	Porcentaje aproximado del total (%)
Tasas y cargos por servicios (Industria)	549,32	91,5%
Contribución de la UE y EEE	48,89	8,1%
Ingresos Administrativos y Varios	1,99	0,3%
Corrección Saldo Año Anterior	0,02	<0,1%
Total presupuesto (ingresos)	600,23	100,0%

Comparado con años anteriores, el peso relativo de las tasas de la industria aumenta ligeramente en el presupuesto 2025, mientras que la contribución pública, aunque aumenta en términos absolutos, disminuye ligeramente en porcentaje relativo al total.

ASIGNACIÓN DEL PRESUPUESTO POR ÁREA FUNCIONAL

El presupuesto 2025 de la EMA está distribuido en tres grandes áreas funcionales. En primer lugar, los gastos de personal concentran 183.127.000 euros, frente a 158.527.000 euros en 2024 y 157.063.463 euros en 2023, abarcando principalmente salarios, asignaciones, servicios externos, formación, infraestructura socio-médica y costos relacionados con viajes y eventos. En segundo lugar, la infraestructura y los gastos operativos reciben una asignación de 92.067.000 euros, en comparación con 85.657.000 euros en 2024 y 71.713.992 euros en 2023, destacando especialmente inversiones en tecnologías de información, mantenimiento y alquiler de inmuebles, seguridad, gastos administrativos, consultoría y servicios de auditoría.

Finalmente, la partida más significativa corresponde a los gastos operativos específicos, con un presupuesto de 325.036.000 euros, frente a 247.423.000 euros en 2024 y 215.269.672 euros en 2023, enfocándose mayoritariamente en evaluación de medicamentos; sin embargo, la EMA no publica información específica sobre cómo se distribuye este presupuesto en las diferentes funciones que tiene frente a la evaluación de medicamentos. Dentro de esta área se hace una separación de gastos entre estudios científicos, traducciones y proyectos informáticos relacionados con la gestión operativa.

Tabla 8. Asignación de presupuesto por área funcional

Área funcional	2023 (Euros)	2024 (Euros)	2025 (Euros)
Gastos de personal			
Salarios y asignaciones	131.978.689	132.281.000	155.135.000
Reclutamiento del personal	132.726	300.000	360.000
Viajes en misión	903.948	1.530.000	1.150.000
Infraestructura socio-médica	2.886.491	3.604.000	3.983.000
Formación	1.064.662	1.250.000	1.445.000
Servicios externos	19.977.047	19.448.000	20.769.000
Representación y eventos	119.900	114.000	285.000
Subtotal Gastos de personal	157.063.463	158.527.000	183.127.000
Infraestructura y gastos operativos			
Inmuebles (alquiler, mantenimiento, seguridad)	17.363.332	33.458.000	32.622.000
Tecnologías de información y comunicación	45.193.610	44.146.000	48.600.000
Propiedad mobiliaria	635.874	676.000	754.000
Gastos administrativos corrientes	1.412.687	1.756.000	1.448.000
Correo y entregas	19.065	33.000	30.000
Reuniones y membresías	90.691	122.000	109.000
Restaurante y catering	2.028.975	1.049.000	1.724.000
Información y publicaciones	1.700.226	1.525.000	2.454.000
Consultoría empresarial y servicios de auditoría	3.269.532	2.892.000	4.326.000
Subtotal Infraestructura y operativos	71.713.992	85.657.000	92.067.000
Gastos operativos específicos			
Reuniones	4.743.997	5.648.000	5.793.000
Evaluación de medicamentos (incluye farmacovigilancia)	153.968.032	173.376.000	247.000.000
Traducciones	4.201.264	4.160.000	4.602.000
Estudios científicos y servicios	12.176.253	25.416.000	28.431.000
Proyectos informáticos relacionados con negocios	40.180.126	38.823.000	39.210.000
Subtotal Gastos operativos específicos	215.269.672	247.423.000	325.036.000
Total general	444.047.128	491.607.000	600.230.000

ACTIVIDAD REGULATORIA Y DE VIGILANCIA

ESTABLECIMIENTOS REGULADOS

La EMA no publica una cifra exacta de establecimientos o empresas reguladas, sin embargo, sí se describe que trabaja con toda la cadena de suministro de la industria de medicamentos y dispositivos médicos, incluidos sectores como la industria veterinaria, biotecnológica, de medicamentos genéricos y biosimilares, empresas nucleares médicas y fabricantes de vacunas.

También existen mecanismos de interacción directa no sólo con asociaciones europeas de la industria, sino también con empresas individuales, incluidas pequeñas y medianas empresas (pymes), mediante oficinas especializadas como la SME Office y mecanismos como el asesoramiento científico.

Además, el grupo Industry Standing Group (ISG) fue creado para facilitar el diálogo estratégico con todos los actores de la industria regulada por la EMA, incluyendo nuevos participantes derivados del mandato ampliado de la Agencia, como los fabricantes de dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro.

PRODUCTOS REGULADOS

Actualmente, existen alrededor de 500.000 medicamentos en el mercado de la UE cuya seguridad y eficacia son supervisadas por la EMA. Este esfuerzo colaborativo involucra a más de 4.000 expertos de 50 autoridades nacionales, quienes aportan su conocimiento científico para evaluar y monitorear los medicamentos en todas las etapas de su ciclo de vida.

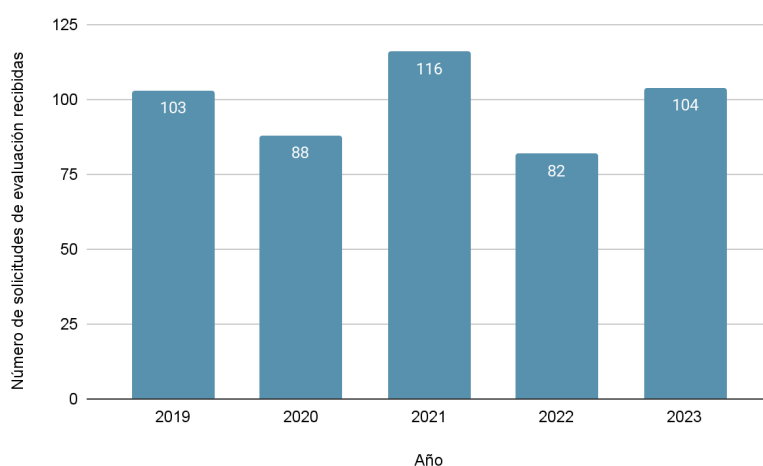
Es importante destacar que la EMA no regula todos los medicamentos por sí sola. Su enfoque principal está en los medicamentos que requieren una autorización centralizada, como aquellos innovadores, biológicos, para enfermedades raras o terapias avanzadas. Los medicamentos que no entran en esta categoría suelen ser autorizados por las autoridades nacionales mediante procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo.

NUEVOS REGISTROS APROBADOS ANUALMENTE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

La EMA realiza evaluaciones iniciales de solicitudes para la autorización de comercialización de nuevos medicamentos que nunca han sido aprobados previamente en la Unión Europea. El número de solicitudes recibidas para estas evaluaciones ha fluctuado en los últimos años, como se muestra a continuación:

Gráfica 1. Número de solicitudes de evaluaciones recibidas 2019 a 2023



En cuanto a los resultados de estas evaluaciones en 2023, EMA emitió 77 recomendaciones positivas para la autorización de comercialización, de las cuales 39 correspondían a medicamentos con una nueva sustancia activa. Además, se registraron 3 opiniones negativas y 18 solicitudes fueron retiradas por los solicitantes antes de que se emitiera una opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

Tabla 9. Resultados de las evaluaciones de los años 2019 a 2023

Año	Opiniones positivas	Nuevas sustancias activas	Opiniones negativas	Solicitudes retiradas
2019	66	-	5	12
2020	97	-	1	16
2021	92	-	2	8
2022	89	-	3	11
2023	77	39	3	18

VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

NÚMERO DE INSPECCIONES ANUALES

La EMA coordina Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), realizadas principalmente por autoridades de los Estados del Espacio Económico Europeo (EEE), aunque también se llevan a cabo en países como India, China y Estados Unidos.

Tabla 10. Inspecciones 2019-2023

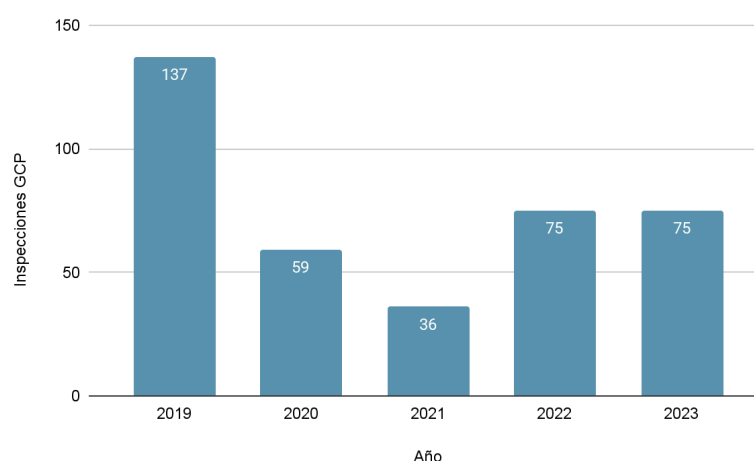
Año	Solicitudes de inspección GMP	Declaraciones de no conformidad GMP
2019	497	16
2020	170	1
2021	369	5
2022	180	6
2023	355	7

En 2023, se emitieron siete declaraciones de no conformidad GMP, una de ellas relacionada con productos de autorización centralizada (CAP), aunque no se requirió retirar productos del mercado.

INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (GCP)

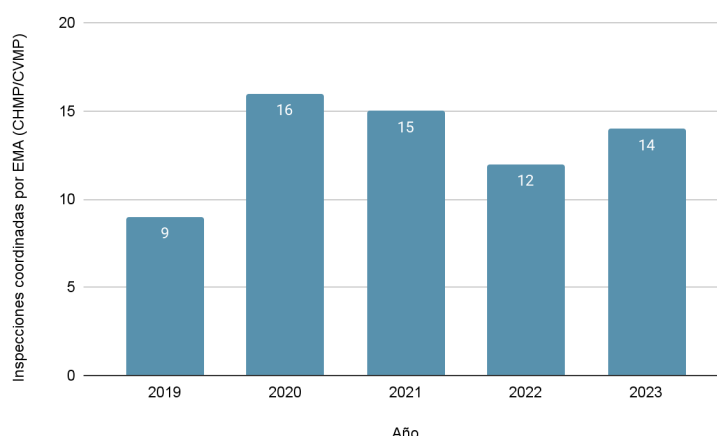
Las inspecciones GCP evalúan el cumplimiento de los estándares éticos y científicos durante los ensayos clínicos. Aunque aún no se ha recuperado el volumen pre-pandemia, el número de inspecciones se ha mantenido constante en los últimos años.

Gráfica 2. Número de inspecciones GCP



INSPECCIONES DE FARMACOVIGILANCIA

Las inspecciones de farmacovigilancia permiten evaluar los sistemas de seguridad post-comercialización de los titulares de autorización. Aunque la mayoría se realiza a nivel nacional, la EMA coordina las que son solicitadas por el CHMP o el CVMP.

Gráfica 3. Vigilancia del mercado y defectos de calidad

La EMA supervisa los defectos de calidad de medicamentos autorizados. Si se confirma un defecto, puede implicar el retiro de lotes. En 2023 se registró el número más alto de notificaciones en cinco años.

Tabla 11. Notificaciones por defectos de calidad

Año	Notificaciones recibidas	Casos confirmados	Retiros de lotes
2019	175	-	-
2020	170	164	15
2021	178	185	10
2022	206	188	11
2023	257	188	9

SANCIONES IMPUESTAS

El reporte anual de 2023 no utiliza el término "sanciones" de forma generalizada, pero describe acciones regulatorias resultantes de incumplimientos:

- 1. Suspensión de autorizaciones:** Recomendación de suspender las autorizaciones de comercialización de más de 350 medicamentos genéricos debido a hallazgos críticos en una inspección GCP (datos insuficientes o faltantes para demostrar bioequivalencia en Synapse Labs).
- 2. Retirada de lotes (Recalls):** Se confirmaron 188 defectos de calidad en CAPs, lo que llevó a la retirada de lotes para 9 de estos medicamentos en 2023. Las causas incluyeron problemas de fabricación/control, contaminación, etiquetado, envasado o problemas físicos del producto.
- 3. Actualizaciones de información del producto:** Como resultado de la farmacovigilancia (señales, PSURs), se actualizó la información del producto (ficha técnica y prospecto) para 387 medicamentos autorizados centralmente en 2023 para incluir nuevas advertencias o consejos de seguridad.

SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

- 1. Farmacovigilancia:** La EMA coordina el sistema de farmacovigilancia de la UE. El núcleo es EudraVigilance, una base de datos centralizada que recopiló más de 1,9 millones de informes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en 2023 (una disminución respecto a los años pico de la pandemia). La EMA y las ANC monitorizan continuamente estos datos para detectar señales de seguridad (nueva información sobre eventos adversos potencialmente causados por un medicamento). En 2023, la EMA revisó 1.364 señales potenciales, y el PRAC evaluó 71 señales confirmadas, lo que llevó a 19 actualizaciones de la información del producto y 13 recomendaciones de vigilancia rutinaria. Otra herramienta clave son los Informes Periódicos de Seguridad (PSURs), que los titulares de autorización deben presentar regularmente. El PRAC inició la evaluación de 859 PSURs/PSUSAs (evaluaciones únicas de seguridad periódicas) en 2023 y emitió 846 recomendaciones, de las cuales el 15% resultó en cambios en la información del producto. El sistema implica una estrecha colaboración entre la EMA, el PRAC y las ANC.
- 2. Tecnovigilancia:** La EMA, a través de sus paneles de expertos, participa en la evaluación previa a la comercialización de ciertos dispositivos (Clase III implantables, Clase IIb activos para administrar/retirar medicamentos, y Clase D de diagnóstico in vitro). Los paneles realizan Consultas de Evaluación Clínica (CECP) y Consultas de Evaluación del Desempeño (PECP) sobre los informes de los fabricantes evaluados por los organismos notificados. En 2023, se examinaron 48 solicitudes CECP (resultando en 1 opinión finalizada) y se emitieron opiniones para 2 PECP. También se proporcionó asesoramiento científico a fabricantes (3 procedimientos piloto finalizados) y al Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG) (3 procedimientos finalizados).

ACTIVIDADES ESTRATÉGICAS

El reporte anual de 2023 destacan numerosas actividades estratégicas clave llevadas a cabo por la EMA, alineadas con la Estrategia de la Red Europea de Agencias de Medicamentos (EMANS) hasta 2025 y la Estrategia de Ciencia Regulatoria hasta 2025. Las más relevantes incluyen:

- 1. Respuesta post-pandemia y preparación para crisis:** Integración de las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19, fortaleciendo la preparación para futuras amenazas de salud pública, como se refleja en el informe conjunto EMA/HMA y el mandato ampliado de la EMA.
- 2. Gestión de la escasez de medicamentos:** Desarrollo e implementación de herramientas como el conjunto de herramientas del MSSG, el mecanismo de solidaridad entre Estados miembros, y la publicación de la primera lista de medicamentos críticos de la UE (>200 sustancias) para prevenir y gestionar la escasez, con un enfoque particular en los antibióticos durante el invierno 2022/23.
- 3. Fomento de la innovación en ensayos clínicos (ACT EU):** Impulso de la iniciativa Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU) para hacer de la UE un centro atractivo para la investigación clínica, incluyendo la consolidación del sistema CTIS (obligatorio desde enero de 2023), la actualización de guías para incluir tecnologías descentralizadas y la creación de una plataforma multi-stakeholder.
- 4. Regulación basada en datos (Big Data y RWE):** Avances significativos en el uso de Big Data y Evidencia del Mundo Real (RWE) a través del trabajo del BDSG y la red DARWIN EU (que alcanzó 20 socios de datos en 12 países, cubriendo 130 millones de pacientes, y realizó

18 estudios en 2023). Publicación del primer informe sobre el uso de RWE en decisiones regulatorias y finalización del Marco de Calidad de Datos.

- 5. Inteligencia Artificial (IA) en regulación:** Publicación de un borrador de "Reflection Paper" sobre IA para consulta pública y desarrollo de un plan de trabajo conjunto HMA-EMA sobre IA hasta 2028 para explorar oportunidades y gestionar riesgos.
- 6. Iniciativa "Cancer Medicines Pathfinder":** Lanzamiento de una iniciativa específica para acelerar el desarrollo y la evaluación de medicamentos oncológicos clave, aplicando lecciones de la pandemia, fortaleciendo el diálogo multi-stakeholder (ej. Cancer Medicines Forum, colaboración con FDA en "Conversations on Cancer") y mejorando la comunicación de beneficios y riesgos. Se reforzó la comunidad de expertos ESEC.
- 7. Lucha contra la Resistencia Antimicrobiana (RAM):** Conclusión exitosa del proyecto ESVAC en el área veterinaria (reducción del 53% en ventas de antibióticos 2011-2022) e integración de la recopilación de datos en la legislación. Promoción de alternativas como la terapia con fagos (nueva guía CVMP).
- 8. Apoyo a la salud global:** Evaluación de medicamentos para uso fuera de la UE (EU-M4All, ej. Arpraziquantel para esquistosomiasis infantil). Expansión de la iniciativa OPEN para incluir medicamentos contra la RAM y otras necesidades no cubiertas. Apoyo financiero y técnico a la Agencia Africana de Medicamentos (AMA).
- 9. Transparencia y Comunicación:** Reanudación de la publicación de datos clínicos para medicamentos no COVID. Lanzamiento piloto de Información Electrónica del Producto (ePI). Mantenimiento de un fuerte compromiso con pacientes (PCWP), profesionales sanitarios (HCPWP - 10º aniversario) e industria (ISG). Relanzamiento del sitio web de la EMA. Comunicación proactiva con medios (1100 consultas, 35 entrevistas) y uso de redes sociales (LinkedIn Live).
- 10. Colaboración internacional:** Celebración del 10º aniversario de ICMRA. Marcación de 20 años de colaboración con la FDA. Progreso en el reconocimiento mutuo de inspecciones veterinarias con EE.UU.
- 11. Innovación en fabricación:** Trabajo del Grupo de Innovación en Calidad para apoyar nuevos enfoques en diseño, fabricación y control de calidad de medicamentos.

COSTOS OPERATIVOS Y FUNCIONAMIENTO INTERNO

El presupuesto de gastos de la EMA para 2025 se divide en tres títulos principales: Gastos de Personal, Gastos de Infraestructura y Funcionamiento, y Gastos Operativos relacionados con las actividades regulatorias centrales. El gasto total presupuestado para 2025 asciende a 529.472.000 EUR.

Tabla 12. Gastos por categorías

Título de gasto	Presupuesto 2025 (€)	Presupuesto 2024 (€)	Año Fiscal 2023 (€)	Descripción del área funcional
1. Gastos de Personal	162.073.000	138.965.000	136.966.516	Costes relacionados con los empleados (salarios, formación, etc.)
2. Gastos de Infraestructura y Funcionamiento	81.573.000	80.191.000	64.715.259	Costes de mantenimiento operativo (alquiler, IT, admin, etc.)
3. Gastos Operacionales	285.826.000	208.600.000	175.089.546	Costes directos de la misión (evaluación medicamentos, estudios)
Total gastos	529.472.000	427.756.000	376.771.321	Suma de los principales títulos de gasto

COSTOS DE PERSONAL

Esta categoría abarca todos los gastos relacionados con los empleados de la Agencia, incluyendo personal temporal, agentes contractuales, expertos nacionales en comisión de servicios (SNEs) y pasantes.

- » **Componentes Principales:** Incluye salarios básicos, diversas asignaciones (familiares, expatriación, etc.), gastos de reclutamiento, viajes en comisión de servicio, infraestructura socio-médica (servicios médicos, bienestar, contactos sociales) y formación del personal.
- » **Monto Total (2025):** El presupuesto para gastos de personal en 2025 es de 162.073.000 EUR.
- » **Comparación:** Esto representa un aumento respecto al presupuesto de 2024 (139.065.000 EUR) y a los gastos reales de 2023 (136.966.516 EUR). El incremento se observa principalmente en salarios y asignaciones, reflejando ajustes y potencialmente el aumento de personal (el plan de establecimiento prevé 704 puestos temporales en 2025 frente a 691 en 2024).
- » **Salarios:** La partida principal son los salarios básicos para personal temporal (72.739.000 EUR) y agentes contractuales (15.543.000 EUR).
- » **Beneficios:** Incluye asignaciones familiares (8.890.000 EUR), de expatriación (12.169.000 EUR), gastos socio-médicos (3.983.000 EUR), entre otros.
- » **Capacitación:** La partida para formación del personal está presupuestada en 1.445.000 EUR para 2025.
- » **Porcentaje del presupuesto total (gasto):** Los costos de personal representan aproximadamente el 30,6% del gasto total presupuestado para 2025 (162.073.000 EUR / 529.472.000 EUR).

COSTOS DE OPERACIÓN

Esta categoría cubre los gastos necesarios para el funcionamiento diario de la Agencia, su infraestructura física y tecnológica.

- » **Componentes principales:** Incluye alquiler de edificios y costos asociados (mantenimiento, limpieza, seguridad, servicios públicos), tecnología de la información y comunicación (hardware, software, licencias, consultoría y desarrollo), mobiliario, gastos administrativos corrientes (papelería, gastos financieros, legales) y servicios postales.
- » **Monto Total (2025):** El presupuesto para infraestructura y funcionamiento en 2025 es de 81.573.000 EUR.
- » **Comparación:** Este monto es ligeramente inferior al presupuesto de 2024 (81.911.000 EUR) pero superior a los gastos reales de 2023 (65.515.262 EUR). El aumento respecto a 2023 se debe principalmente a mayores costos de alquiler (reflejando posiblemente la ocupación completa o ajustes contractuales) y, sobre todo, a un aumento significativo en los gastos de TIC.
- » **Alquiler:** La partida de alquiler es de 25.144.000 EUR para 2025.
- » **Servicios públicos:** Incluidos en la partida "Utilities and other building charges" (783.000 EUR).

- » **Materiales y equipos:** Cubiertos en partidas como TIC (Hardware/Software - 2.000.000 EUR), Equipamiento técnico 654.000 EUR), Mobiliario (100.000 EUR) y Papelería (116.000 EUR). Destaca la partida de consultoría y desarrollo TIC con 42.400.000 EUR.
- » **Porcentaje del presupuesto total (gasto):** Los costos de operación representan aproximadamente el 15,4% del gasto total presupuestado para 2025 (81.573.000 EUR / 529.472.000 EUR).

COSTOS POR SERVICIOS ESPECÍFICOS

Esta categoría agrupa los gastos directamente relacionados con la ejecución de las actividades regulatorias y científicas centrales de la Agencia.

- » **Componentes Principales:** Incluye la remuneración a las autoridades nacionales competentes (ANC) por evaluaciones y otros trabajos regulatorios, gastos de reuniones de comités y grupos de trabajo (viajes, dietas, interpretación), costos de traducción, contratación de estudios científicos, servicios de gestión de datos, expertos externos y actividades de muestreo y pruebas.
- » **Monto Total (2025):** El presupuesto para gastos operativos en 2025 es de 285.826.000 EUR.
- » **Comparación:** Representa un aumento muy significativo respecto al presupuesto de 2024 (208.600.000 EUR) y a los gastos reales de 2023 (175.089.546 EUR). Este fuerte incremento se debe principalmente al aumento en la remuneración prevista para las ANC por la evaluación de medicamentos bajo la nueva regulación de tasas.
- » **Registro (Evaluación) de medicamentos:** La partida "Evaluation of medicinal products" domina este título, con 247.000.000 EUR presupuestados para 2025, destinados a remunerar a las ANC (ponentes, co-ponentes, etc.) por su trabajo de evaluación.
- » **Inspecciones:** Los costos de remuneración a los inspectores están incluidos dentro de la partida "Evaluation of medicinal products". No hay una línea de gasto separada que cuantifique el costo total de la función de inspección.
- » **Certificación de buenas prácticas:** Los costos asociados a la emisión de certificados (ej. GMP) no se desglosan como un gasto específico, pero se cubren a través de las tasas recaudadas por estos servicios.
- » **Análisis de laboratorio:** La partida "Sampling and testing" tiene un presupuesto de 1.231.000 EUR para 2025, cubriendo la supervisión de la calidad de medicamentos a través de laboratorios designados.
- » **Porcentaje del presupuesto total (gasto):** Los costos operativos específicos representan la mayor parte del gasto, aproximadamente el 54,0% del total presupuestado para 2025 (285.826.000 EUR / 529.472.000 EUR).

Tabla 13. Resumen de la Estructura de costos (Presupuesto 2025)

Categoría de gasto	Presupuesto 2025 (Millones EUR)	Porcentaje del gasto total (%)
Gastos operativos específicos	285,83	54,0%
Gastos de personal	162,07	30,6%
Gastos de infraestructura y funcionamiento	81,57	15,4%
Gasto total presupuestado	529,47	100,0%

ANÁLISIS Y APRENDIZAJES CLAVE

FORTALEZAS

- » La colaboración y puesta en común de experiencia científica y regulatoria entre la EMA y las más de 50 autoridades nacionales competentes (ANC) es una fortaleza fundamental. Permite gestionar una gran carga de trabajo, acceder a una vasta reserva de expertos (+4000) y asegurar decisiones científicas robustas y consensuadas (ej. 94% de opiniones CHMP por consenso). Esta red demostró ser resiliente y eficaz durante la pandemia.
- » La EMA se basa en una evaluación científica rigurosa para la toma de decisiones, utilizando comités de expertos especializados (CHMP, PRAC, CVMP, etc.) y proporcionando asesoramiento científico temprano (scientific advice, PRIME) que mejora la calidad de los desarrollos de medicamentos.
- » La agencia ha demostrado capacidad para adaptarse a crisis (COVID-19) y asumir nuevas responsabilidades (mandato ampliado para escasez y preparación). Está abordando proactivamente los desafíos emergentes como la gestión de datos (Big Data, DARWIN EU), la IA, y la innovación en ensayos clínicos (ACT EU).
- » Iniciativas como PRIME, la vía de medicamentos huérfanos, y el Cancer Medicines Pathfinder demuestran un compromiso para acelerar el desarrollo y acceso a tratamientos para enfermedades graves o raras.
- » La EMA mantiene un alto nivel de transparencia (publicación de datos clínicos, informes de evaluación, agendas/actas de comités) y un fuerte compromiso con pacientes, profesionales sanitarios e industria a través de grupos de trabajo dedicados y consultas públicas, lo cual genera confianza. El modelo de stakeholder engagement es visto como un referente.
- » La EMA juega un papel activo en la escena regulatoria global (ICMRA, colaboraciones bilaterales con FDA, etc.), promoviendo la armonización y compartiendo experiencia, lo que beneficia la salud pública más allá de la UE (ej. apoyo a AMA, iniciativa OPEN).
- » Cubre todo el ciclo de vida del medicamento, desde el desarrollo temprano hasta la vigilancia post-comercialización, tanto para humanos como para veterinarios, integrando aspectos de calidad, seguridad y eficacia.

DESAFÍOS

- » A pesar de los avances (toolkit MSSG, lista crítica), la escasez de medicamentos, especialmente los críticos como antibióticos, sigue siendo un desafío sistémico importante que requiere una gestión continua y coordinada en toda la UE.
- » La puesta en marcha de sistemas complejos como el CTIS requirió esfuerzos significativos para mejorar el rendimiento y la experiencia del usuario. La futura implementación de la EU Pharma Review también representará un desafío transformador.
- » El rápido avance en áreas como terapias génicas y celulares (ej. CRISPR), IA, y el uso de RWE exige una adaptación continua de las capacidades regulatorias, la experiencia y los marcos de evaluación para garantizar decisiones sólidas y oportunas.

- » Aunque la EMA acelera la evaluación de medicamentos prometedores, persisten desafíos para garantizar que los pacientes en toda la UE tengan un acceso rápido y equitativo a las terapias innovadoras una vez autorizadas (esto depende también de decisiones nacionales de precio y reembolso). Cabe notar que EMA colabora con la Comisión Europea y el Grupo de coordinación de los Estados miembros sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) proporcionando diferentes tipos de información a la Secretaría de ETS.
- » La pandemia absorbió grandes recursos de la red. Mantener la capacidad para cumplir con el mandato central y las nuevas responsabilidades ampliadas, mientras se abordan nuevas áreas científicas y tecnológicas, requiere una gestión eficiente de los recursos humanos y financieros.
- » Aunque los ingresos han crecido, la fuerte dependencia de las tasas de la industria podría plantear preguntas sobre la sostenibilidad a largo plazo o la percepción de independencia, aunque la contribución de la UE equilibra parcialmente esto.
- » El entorno regulatorio europeo, aunque armonizado en muchos aspectos, sigue siendo complejo, especialmente con la interacción entre procedimientos centralizados y nacionales y la necesidad de coordinar múltiples actores (EMA, Comisión, ANC, organismos notificados).

Bélgica

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ–AFMPS

ESTRUCTURA Y PRESUPUESTO

1.2 MARCO LEGAL Y REGULATORIO

La Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (AFMPS/FAGG) fue establecida formalmente por la Ley del 20 de julio de 2006 relativa a la creación y al funcionamiento de la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios. Como señaló su primer Director General, Xavier De Cuyper, la agencia se creó para responder a las expectativas de diversas partes interesadas, incluyendo pacientes, profesionales de la salud, académicos, fabricantes y distribuidores. Su operativa comenzó efectivamente el 1 de mayo de 2007. La legislación fundacional buscaba consolidar las responsabilidades regulatorias previamente dispersas y crear una entidad autónoma especializada, alineada con las tendencias europeas.

El marco legal que rige sus actividades es una combinación de legislación nacional belga y regulaciones y directivas de la Unión Europea (UE). A nivel nacional, además de su ley fundacional, se aplican leyes sobre medicamentos, ensayos clínicos, productos sanitarios, farmacovigilancia, publicidad, sustancias controladas (como evidencia la implementación del sistema Narcoreg), y materiales de origen humano (SoHO). A nivel europeo, la AFMPS/FAGG implementa y aplica directivas y reglamentos clave, como los relativos a la autorización de comercialización, el Reglamento de Ensayos Clínicos (CTR, UE 536/2014), los Reglamentos de Productos Sanitarios (MDR, UE 2017/745 e IVDR, UE 2017/746), el Reglamento de Medicamentos Veterinarios (UE 2019/6), la legislación sobre farmacovigilancia, y las normativas sobre Buenas Prácticas (GxP).

La interacción con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) es fundamental, como lo demuestran la participación en procedimientos centralizados, comités científicos (SAWP-H, SAWP-V), la gestión de bases de datos europeas (EudraVigilance, CTIS, Eudamed, UPD) y la preparación para la Presidencia belga del Consejo de la UE en 2024. Recientemente, la agencia ha estado involucrada en la implementación de la nueva legislación SoHO y en la gestión de las extensiones del periodo de transición para MDR e IVDR.

La AFMPS/FAGG es un organismo público federal operando bajo la autoridad y supervisión del Ministerio de Salud Pública y Asuntos Sociales de Bélgica. A pesar de esta tutela ministerial, la agencia goza de personalidad jurídica propia y autonomía de gestión.

El mandato central de la AFMPS/FAGG es proteger y promover la salud pública asegurando la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos (uso humano y veterinario) y los productos sanitarios en todo su ciclo de vida. Sus responsabilidades principales son:

1. **Evaluación y autorización:** Evaluar solicitudes de autorización de comercialización (nacionales, europeos), autorizar ensayos clínicos (humanos y veterinarios), gestionar programas de uso compasivo y necesidad médica, evaluar modificaciones y renovaciones, y registrar productos sanitarios y actores económicos. La agencia actúa como ponente o co-ponente en procedimientos centralizados y participa activamente en equipos de evaluación multinacionales.
2. **Vigilancia y control del mercado:** Farmacovigilancia (humana y veterinaria), matèriovigilancia/tecnovigilancia, hemovigilancia y biovigilancia (material de origen humano). Esto incluye la recepción y análisis de notificaciones de efectos adversos e incidentes, la evaluación de informes periódicos de seguridad, la gestión de señales de seguridad, y la toma de medidas correctivas. La gestión de la indisponibilidad de medicamentos es una prioridad clave, con herramientas como PharmaStatus y una task force para casos críticos.
3. **Inspección y control de calidad:** Realizar inspecciones de Buenas Prácticas, inspecciones a farmacias, distribuidores, fabricantes, sitios de ensayos clínicos, establecimientos de material corporal humano y bancos de sangre. Realiza análisis de calidad de productos en el mercado y productos incautados. Implementa nuevos enfoques como el autocontrol y la corresponsabilidad en farmacias y fabricantes.
4. **Regulación de productos específicos:** Además de medicamentos y productos sanitarios, regula materias primas farmacéuticas, medicamentos homeopáticos y a base de plantas, sustancias narcóticas y psicotrópicas, precursores, y material de origen humano (sangre, células, tejidos). Participa en la clasificación de productos frontera (borderline).
5. **Información y comunicación:** Proporcionar información fiable a profesionales, pacientes y público (ej. sitio web Pharmainfo.be, PharmaStatus, comunicaciones DHPC, materiales RMA). Gestiona la publicidad de medicamentos y campañas de información.
6. **Cooperación nacional e internacional:** Colabora con el INAMI/RIZIV, SPF Salud Pública, Sciensano, BAPCOC, FASFC, APB, OPHACO, asociaciones de pacientes, universidades, hospitales y otros actores nacionales. Es un miembro activo de la red europea (EMA, HMA, EU-IN, BEMA) y participa en acciones conjuntas (ej. EU-JAMRAI 2). Mantiene relaciones bilaterales (ej. Luxemburgo, Senegal vía ENABEL) y se prepara activamente para roles de liderazgo europeo (Presidencia del Consejo de la UE 2024).
7. **Innovación y asesoramiento:** Ofrece asesoramiento científico-técnico nacional (STA) y participa en asesoramientos europeos (SAWP), incluyendo el piloto SNSA. Apoya el desarrollo temprano de medicamentos y tecnologías médicas a través de su Oficina Nacional de Innovación.

ESTRUCTURA INTERNA

La agencia está encabezada por un administrador general del cual se desprenden directamente las divisiones de: Comunicación, Legislación y litigación, Calidad y control de la organización Relaciones internacionales y la oficina de estrategia. La administración general está apoyada por un comité de dirección que incluye la gestión de crisis (no es permanente), un consejero de prevención, un oficial de protección de datos y el Dominio de excelencia en vacunas. En paralelo existen divisiones de servicios generales transversales a la agencia: división de presupuesto y control de la gestión, división de personal y organización, división de tecnologías de la información, y la unidad logística.

De esta estructura central, encabezada por la Administración general, se desprenden tres grandes direcciones. En primer lugar se encuentra la Dirección General PRE autorización que está compuesta por la División de Investigación y Desarrollo (uso humano), la División de Autorización de comercialización (uso humano), la División de Medicamentos de uso veterinario, la División de Evaluadores, la Unidad de Oficina Nacional de Innovación y Asesoramiento científico-técnico, y la Unidad de Farmacopea/Materias primas. En segundo lugar, se encuentra la Dirección General POST autorización. Dentro de esta dirección se encuentran la División de Autorización de comercialización, la División de Vigilancia, la División de Productos de salud, la División de Buen Uso, y la Unidad de Material Corporal Humano.

Finalmente, existe una Dirección General de Inspección de la cual se desprenden la División de Industria, la División de Distribución, la División de Entrega, la División de Autorizaciones, la División de Dispositivos médicos, y una Unidad especial de investigación.

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS

La dotación de personal de la AFMPS/FAGG ha mostrado una expansión considerable desde su establecimiento. Iniciando con aproximadamente 200 empleados en 2007, la agencia ha crecido de manera constante para afrontar sus crecientes responsabilidades regulatorias y la complejidad del sector. La gráfica de evolución de efectivos muestra una tendencia ascendente sostenida durante el período 2015-2024. Los datos más recientes, con fecha de referencia 31 de diciembre de 2024, indican que la agencia contaba con 638 empleados. Esta cifra corresponde a 572 empleados en equivalentes a tiempo completo (ETC), lo que refleja la presencia de personal con distintos regímenes de dedicación horaria. Esta trayectoria de crecimiento subraya el esfuerzo continuo por reforzar la capacidad operativa de la agencia.

Aunque no se dispone públicamente de un desglose detallado del personal por áreas funcionales específicas (como evaluación de medicamentos, inspección o vigilancia sanitaria), los datos proporcionados por ONSS/Pdata sí permiten caracterizar la composición de la plantilla según otros criterios relevantes a finales de 2024. En cuanto a la estructura por niveles, se observa una clara predominancia del personal de Nivel A, que constituía el 70.7% de la plantilla. Esta categoría generalmente agrupa a empleados con titulaciones superiores y funciones de alta especialización técnica o de gestión. Le seguían el Nivel B con un 18.8%, el Nivel C con un 9.1% y el Nivel D con un 1.4% del total de empleados.

Respecto al estatuto laboral en 2024, la gran mayoría del personal, concretamente el 91.2%, tenía la condición de estatutario (funcionario público), lo que sugiere una fuerza laboral estable y con vinculación permanente. El 8.8% restante estaba empleado bajo régimen contractual. En lo referente a la distribución por género para el mismo año 2024, se mantenía una mayoría femenina, representando el 67.4% de la plantilla, frente al 32.6% de hombres, confirmando la tendencia observada en años anteriores.

Si bien los datos más recientes se centran en los aspectos anteriores, información de 2023 aportaba detalles adicionales sobre la composición lingüística y el régimen de trabajo. En ese año, se registraba un equilibrio notable entre los grupos lingüísticos oficiales, con 262 empleados francófonos y 272 neerlandófonos. Asimismo, en 2023, la mayoría del personal (406 empleados) trabajaba a tiempo completo, mientras que 128 lo hacían a tiempo parcial. La dinámica de la plantilla en 2023 también reflejó actividad en rotación, con 40 nuevas incorporaciones y 24 salidas bajo diferentes modalidades (reclutamiento, intercambio de talento, programas para jóvenes).

Adicionalmente, la agencia acogió a 35 pasantes durante el verano de 2023, contribuyendo a la formación práctica de futuros profesionales del sector.

PRESUPUESTO ANUAL

Para 2023 la AFMPS/FAGG tenía un presupuesto de 118.375.041€. Sin embargo, los gastos totales implementados fueron 111.078.590€, lo cual la dejó con un balance positivo de 7.296.451€. Usando una tasa de cambio aproximada de 1 EUR = 1.08 USD (promedio fluctuante en 2023), el gasto total sería aproximadamente de 119.964.877 USD.

Desde 2020, los recursos ejecutados de la AFMPS/FAGG han ido en aumento. El mayor aumento se produjo entre 2022 y 2023 con un aumento de 13.857.894 €.

Tabla 14. Gasto ejecutado entre 2020 y 2023

Año	Gasto ejecutado (€)
2020	82.554.054
2021	88.847.000
2022	97.220.696
2023	111.078.590

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

La mayor parte del financiamiento proviene de la asignación pública.

Tabla 15. Ingresos 2023

Fuente de ingresos (2023)	Monto (€)	Porcentaje del total
Asignación (presupuesto público)	28.653.760	25,80%
Cargos por envases	19.494.186	17,55%
Cargos por dispositivos médicos	16.334.721	14,71%
Cargos por registros	10.820.185	9,74%
Ingresos de EMA	7.754.780	6,98%
Autorizaciones de Comercialización	7.005.448	6,31%
Cargos por inspecciones	6.580.799	5,92%
Otros ingresos	5.137.303	4,62%
Cargos por ensayos clínicos	3.627.035	3,27%
RIZIV-INAMI	3.599.750	3,24%
Ingresos DSUR	1.106.908	1,00%
Cargos por investigación clínica	564.892	0,51%
Ingresos de proyectos europeos	398.822	0,36%
Total ingresos	111.078.589	100,00%

ASIGNACIONES DEL PRESUPUESTO PÚBLICO

La asignación directa del presupuesto público representó 25,80% de los ingresos totales en 2023. Los ingresos por empaquetado y dispositivos médicos son la segunda (17,55) y tercera (14,71) fuente de ingresos más grandes.

TARIFAS Y TASAS POR SERVICIOS

En los reportes anuales no hay una desagregación completa de tarifas y tasas por servicios. No obstante hay un documento disponible de tarifas de impuestos variables para 2024:

Tabla 16. Tarifas y tasas por servicios, 2024

Anexo Ley de financiación	Descripción de la tasa	Tarifa máxima	Tarifa definitiva
I.1	Dispositivos médicos	0,28680%	0,26171%
I.2	Homeopatía	Tasa	0,19323%
		Mínimo	€ 5.465,66
II.5	Distribución de medicamentos al por mayor	€ 0,00205	€ 0,00113
III.1, III.3	Autorización medicamento humano e importación paralela	Posición 1	€ 820,58
		Otra	€ 520,68
III.2	Autorización medicamento veterinario	€ 826,60	€ 636,98
III.6	Tasa por actividad farmacéutica (exploitation pharmacie)	€ 177,36	€ 84,04

ANÁLISIS GLOBAL

La financiación de la AFMPS/FAGG es mixta. La mayor parte (70-75%) proviene de tasas y contribuciones de la industria regulada y otras entidades, y aproximadamente un 26% de asignación pública directa.

ASIGNACIÓN DEL PRESUPUESTO POR ÁREA FUNCIONAL

Para 2023, la agencia dividió sus gastos de la siguiente manera:

Tabla 17. Gastos de la agencia, 2023.

Tipo de gasto (2023)	Monto (€)	Porcentaje del total
Gastos de personal	60.711.628	54,65%
Inversiones TIC	12.833.497	11,55%
Subsidios y otros gastos	9.924.067	8,93%
Subsidios pruebas NAT sangre	9.901.249	8,91%
Expertise de Sciensano	6.371.421	5,74%
Otras inversiones	3.354.610	3,02%
Reembolso al Estado Federal	3.333.459	3,00%
Asignación TFM (servicios conjuntos)	2.396.437	2,16%
Otra expertise	1.228.789	1,11%
Otros costos de personal	681.080	0,61%
Gastos de capital ICT	11.268	0,01%
Gastos de capital No-ICT	331.084	0,30%
Total Gastos	111.078.590	100,00%

Los costos de personal son los más altos (54,65%). En segundo lugar se encuentran las inversiones en tecnologías de la información y de la comunicación (11,55%), y en tercer lugar subsidios y otros gastos (8,93%). Los subsidios para pruebas NAT de sangre, que se encuentran en cuarto lugar (8,91%), se presentan como una categoría por separado. En quinto lugar se encuentran los servicios para Sciensano, el instituto de salud pública de Bélgica. Los demás gastos son iguales o inferiores al 3%.

ACTIVIDAD REGULATORIA Y DE VIGILANCIA

ESTABLECIMIENTOS REGULADOS

La información sobre el número total de establecimientos regulados no está disponible. Sin embargo, los reportes incluyen información sobre la cantidad total de nuevos actores (productores dispositivos, representantes legales, distribuidores e importadores) en el ámbito de dispositivos médicos que fueron registrados cada año.

Tabla 18. Nuevos actores por año

Año	Nuevos actores
2020	935
2021	2059
2022	662
2023	956

PRODUCTOS REGULADOS

No hay información sobre el número total de productos regulados. Se conoce que estos abarcan:

- » Medicamentos de uso humano (innovadores, genéricos, biológicos, biosimilares, homeopáticos, plantas medicinales, terapias avanzadas - ATMPs).
- » Medicamentos de uso veterinario.
- » Productos Sanitarios (Medical Devices - MD) y Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro (IVD).
- » Material corporal humano (sangre, células, tejidos).
- » Materias primas farmacéuticas.
- » Sustancias narcóticas y psicotrópicas.
- » Precursores.
- » Productos frontera.
- » Posiblemente cosméticos y suplementos alimenticios (mencionados en contexto de Pharmainfo).

La AFMPS/FAGG no proporciona una cifra total de los registros aprobados anualmente. Sin embargo, se conoce que en 2023 recibió 1999 solicitudes de autorización de comercialización (AC) de dispositivos de diagnóstico in vitro clase I, 622 solicitudes iniciales para ensayos clínicos, 467 solicitudes AC de dispositivos médicos clase I, 172 solicitudes AC para medicamentos humanos y 101 nuevas solicitudes AC para materias primas. Adicionalmente, realizó actividades de asesoramiento científico, informes de evaluación para nuevas autorizaciones de comercialización y coponencias para nuevas autorizaciones de comercialización.

Tabla 19. Nuevos registros aprobados

Medicamentos humanos	171 nuevas solicitudes de autorización de comercialización por la vía del procedimiento del reconocimiento mutuo o del procedimiento descentralizado 99 recomendaciones científicas nacionales y europeas 52 informes de evaluación para nuevas autorización de comercialización 3 coponencias para nuevas autorizaciones de comercialización por medio del procedimiento centralizado 1 nueva solicitud de autorización de comercialización por la vía del procedimiento nacional
Ensayos clínicos	622 solicitudes iniciales ensayos clínicos humanos 193 informes de evaluación inicial ensayos clínicos humanos
Investigaciones clínicas	51 nuevas investigaciones clínicas de dispositivos médicos
Dispositivos médicos	1999 solicitudes de autorización de comercialización para dispositivos de diagnóstico in vitro clase 467 solicitudes de autorización de comercialización de dispositivos médicos clase I
Materias primas	101 nuevas solicitudes de autorización
Asesoramiento técnico-científico	46 aplicaciones de asesoramiento científico para medicamentos de uso humano y veterinario

VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

En 2023, la AFMPS/FAGG realizó un total de 2225 inspecciones: 166 correspondieron a la división de industria, 269 a la de distribución y 561 a la de dispensación. Además, se llevaron a cabo 829 inspecciones relacionadas con narcóticos y sustancias psicotrópicas, 8 sobre precursores y 392 en dispositivos médicos.

Tabla 20. Inspecciones anuales

Categoría	Tipo de inspección	Número de inspecciones	Total División
Industria	Inspecciones de buenas prácticas de manufactura	120	166
	Inspecciones de buenas prácticas clínicas sobre medicamentos	46	
Distribución	Inspecciones relacionadas con buenas prácticas de distribución de medicamentos para obtener o modificar una autorización de distribución	129	269
	Inspecciones de rutina de buenas prácticas de distribución	64	
	Inspecciones de establecimientos de material corporal humano	32	
	Inspecciones de farmacovigilancia	22	
	Inspecciones de de establecimientos de sangre y centros de donación	12	
	Inspecciones temáticas de sangre (colecciones móviles)	5	
	Inspecciones de establecimientos importadores de material humano	3	
	Inspecciones temáticas de depósitos para material corporal humano	2	
Dispensación	Farmacias abiertas al público	477	561
	Farmacias de medicina de hospital	60	
	Reinspecciones de farmacias abiertas al público	23	
	Reinspección de farmacia de hospital	1	
Narcóticos y sustancias psicotrópicas	Inspecciones de autorización para importación y exportación	823	829
	Inspecciones adicionales de actividad de autorizaciones	6	
Precursores	Inspecciones de autorización	8	8
Dispositivos médicos	Inspecciones de distribuidores de dispositivos médicos	215	392

Los reportes de la AFMPS/FAGG no mencionan cifras sobre el número y tipo de sanciones impuestas. La información relacionada disponible se encuentra en los reportes de las acciones de la División de legislación y litigación, y de la Unidad especial de investigación.

Tabla 21. Acciones de la división de legislación y litigación, y la Unidad especial de investigación

	Descripción	Número
Acciones de la división de legislación y litigación	Informes de infracción	210
	Procesos de litigación	70 (13 de los cuales fueron nuevos casos de 2023)
Acciones de la unidad especial de investigación	Paquetes postales bloqueados enviados desde fuera del área económica europea a una dirección belga	3551
	Investigaciones cerradas sobre medicinas de circulación ilegal	679
	Instancias en las que la AFMPS/FAGG proporcionó asistencia a la policía o fiscalía	142
	Investigaciones de productos de salud ilegales circulando ilegalmente	48

SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

La AFMPS/FAGG recibe notificaciones de vigilancia y efectos adversos de medicinas, dispositivos médicos y productos de material humano por parte de compañías farmacéuticas, pacientes, profesionales de la salud y el Centro belga de control de envenenamiento.

Entre 2020 y 2023, la mayor variabilidad se observó en las notificaciones de efectos adversos de productos medicinales, con un mínimo de 7.147 en 2020 y un máximo de 43.354 en 2021. Sin embargo, el incremento entre estos dos años está vinculado a la vacunación durante la pandemia de COVID-19. Aun así, a partir de este año se mantuvo por encima de lo que estaba en 2020.

Tabla 22. Número de notificaciones de vigilancia y de efectos adversos

	2020	2021	2022	2023	
Farmacovigilancia humana	7.147	43.354	12.664	8.017	Notificaciones de efectos adversos
Tecnovigilancia	3.421	4.558	4.782	5.733	Notificaciones de vigilancia de dispositivos médicos
Hemovigilancia (sangre y productos lábiles)	1.405	NA	1.570	1.196	Reportes de accidentes y de efectos adversos serios
Biovigilancia (células y tejidos)	327	NA	280	303	Notificaciones de reacciones y eventos adversos graves

Adicionalmente, esta agencia tiene un número de sustancias activas para las cuales debe evaluar los datos de seguridad cada año. En 2023 comenzó con 9 sustancias activas y a diciembre de 2023 tenía 102. Este aumento se dio debido a la asignación progresiva de sustancias activas a los miembros de la Unión Europea bajo la nueva regulación europea.

ACTIVIDADES ESTRATÉGICAS

El Reporte anual de 2023 de la agencia resalta las siguientes actividades estratégicas de la AFMPS:

- » **Presidencia Belga del Consejo de la UE (1er semestre 2024):** Significó preparación intensiva. Se hizo énfasis en resistencia antimicrobiana (AMR), gestión de crisis, indisponibilidades y necesidades médicas no cubiertas. Participación activa en discusiones HMA/EMA.

- » **Plan Estratégico de la AFMPS/FAGG:** Considerado fundamental por el CEO Malonne para transformar la agencia en una organización preparada para el futuro. Su implementación y seguimiento son prioritarios.
- » **Gestión de indisponibilidades:** Alta prioridad nacional y europea. Enfoque multifacético: análisis de impacto, Task Force, PharmaStatus, cooperación europea, gestión de stocks estratégicos (ej. trombolíticos). Impulso a la diversificación de la capacidad de fabricación.
- » **Lucha contra la Resistencia Antimicrobiana (AMR):** Plan de acción nacional 'One Health'. Acciones específicas: reducción del uso de antibióticos (fraccionamiento de dosis), mejora de la disponibilidad (lista esencial, análisis de cadena de suministro), desarrollo de alternativas (terapia fágica - rol pionero de Bélgica), identificación de modelos de negocio sostenibles (incentivos). Colaboración en Joint Action EU-JAMRAI 2. Enfoque veterinario: segundo convenio de antibióticos, reducción de ventas (-58.2% desde 2011), informes de benchmarking, reporte a EMA (UPD, VetAMRtool), limitación de antibióticos críticos (antibiogramas obligatorios).
- » **Implementación de nueva legislación europea:** MDR/IVDR (productos sanitarios), CTR (ensayos clínicos), Reglamento Veterinario, legislación SoHO, Reglamento de Tasas EMA.
- » **Digitalización y datos:** Desarrollo e implementación de nuevas herramientas (Pharmainfo, Narcoreg, portales de autocontrol/corresponsabilidad, MPM, DTS, HIRS). Preparación para IA, raw data, megadata, real-world data.
- » **Información y transparencia:** Lanzamiento de Pharmainfo.be para ciudadanos/pacientes. Desarrollo de portal para farmacéuticos. Transparencia en crisis (ej. COVID-19).
- » **Autocontrol y corresponsabilidad:** Nueva política de control involucrando a stakeholders (farmacias, fabricantes GMP, distribuidores GDP, estudios clínicos GCP) a través de autoevaluaciones, auditorías externas y portales web dedicados.
- » **Mejora continua y eficiencia:** Participación en BEMA V (Benchmarking), logrando mejora en puntuación (4.1/5 vs 3.55/5 en 2016). Implementación de plan de acción basado en resultados BEMA. Foco en gestión de calidad (auditorías internas/externas).
- » **Desarrollo organizacional:** Reestructuración interna, fomento de colaboración interna ('Meet the Expert'). Gestión de RRHH (reclutamiento, desarrollo).
- » **Fortalecimiento del rol europeo e internacional:** Ser un actor clave en Europa (no una 'subsidiaria' de EMA), cooperación bilateral (Luxemburgo, Senegal). Áreas de excelencia ('Spearheads'): Desarrollo Temprano, Oncología, Vacunas.

COSTOS OPERATIVOS Y FUNCIONAMIENTO INTERNO

COSTOS DE PERSONAL

Para 2023, el costo de personal fue de 61.392.708 euros, aproximadamente, 55,26% del total de los gastos.

INDICADORES DE EFICIENCIA

Hay escasa información sobre indicadores de desempeño de la AFMPS/FAGG. Se conoce que el puntaje de Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) pasó de 3,55/5 en 2016

a 4,1/5 en 2023. Sin embargo, cabe señalar que la base de este puntaje es una autoevaluación de las dimensiones de organización y gestión, evaluación de solicitudes de autorización de comercialización, farmacovigilancia e inspecciones.

ANÁLISIS Y APRENDIZAJES CLAVE

FORTALEZAS

- » El cofinanciamiento público-privado ha permitido el crecimiento y desarrollo de proyectos. Los datos de 2023 muestran una base financiera sólida y equilibrada.
- » Fuerte integración en redes EMA/HMA, participación en proyectos europeos (SNSA, EU-JAMRAI 2), preparación para Presidencia UE, cooperación bilateral. Reconocida como actor clave en Europa.
- » Desarrollo e implementación exitosa de herramientas digitales clave (Pharmainfo, Narcocreg, PharmaStatus, portales de autocontrol, MPM/DTS). Adopción de nuevos enfoques de inspección (autocontrol/corresponsabilidad).
- » Énfasis en diálogo y consulta con todas las partes (pacientes, profesionales, industria) con iniciativas como Pharmainfo centradas en el paciente. Proyecto 'Meet the Expert' para mejorar la colaboración interna.
- » Cubre todo el ciclo de vida de una amplia gama de productos. Áreas de excelencia ('Spearheads') reconocidas. Personal cualificado (alto porcentaje de nivel A).

DESAFÍOS

- » El entorno regulatorio y científico está en constante evolución (nuevos reglamentos UE, terapias avanzadas, IA, big data, RWE). Mantenerse al día y adaptar los procesos es un reto continuo.
- » Reclutar y mantener personal con perfiles altamente especializados es difícil, pues exige competir con la industria. Además, la presión laboral en crisis puede llevar a perder fuerza laboral.
- » La necesidad de abordar nuevas áreas (IA, datos), implementar legislación compleja (MDR/IVDR, SoHO, CTR) y gestionar problemas persistentes (indisponibilidades, AMR) ejerce presión sobre los recursos humanos y financieros.
- » La digitalización y los nuevos enfoques de control (autocontrol) requieren adaptación por parte del personal y los stakeholders, y una gestión del cambio efectiva. Asegurar la seguridad de la información es un punto de mejora identificado por BEMA.
- » El mercado disfuncional de los antibióticos es un ejemplo de desafíos económicos que afectan la disponibilidad de ciertos productos esenciales.
- » Mantener la confianza y asegurar que los ciudadanos acudan a la agencia como fuente principal de información es un reto permanente.

Reino Unido

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)

ESTRUCTURA Y PRESUPUESTO

MARCO LEGAL Y REGULATORIO

La Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) actúa dentro del marco legal del Reino Unido y es responsable de regular medicamentos, productos sanitarios y componentes sanguíneos destinados a transfusión. Su misión es garantizar que estos productos cumplan con los estándares de seguridad, calidad y eficacia requeridos para su uso por pacientes y el público en general. La agencia ejerce funciones delegadas del Secretario de Estado del Departamento de Salud y Asistencia Social (Department of Health and Social Care - DHSC), conforme a la legislación vigente del Reino Unido sobre productos medicinales, componentes sanguíneos, cigarrillos electrónicos y preparados tradicionales, incluidos los remedios herbales y homeopáticos.

El marco jurídico que rige a la MHRA incluye legislación clave como la Medicines Act 1968, las Human Medicines Regulations 2012 y las Medical Devices Regulations 2002 (en su versión modificada). Tras la salida del Reino Unido de la Unión Europea, se han adoptado nuevas disposiciones regulatorias que fortalecen la soberanía normativa, incluyendo legislación secundaria para implementar cambios al marco regulador de productos médicos y farmacéuticos. El Informe Anual 2023/24 señala, además, que las funciones financieras y de rendición de cuentas de la agencia se sustentan en la Government Resources and Accounts Act 2000.

A partir del 1 de enero de 2025, con la entrada en vigor del Marco de Windsor, la MHRA se convirtió en la única autoridad encargada de autorizar medicamentos en todo el Reino Unido, incluido Irlanda del Norte. Este marco reemplaza la intervención regulatoria de la Unión Europea en ese territorio y exige que todos los productos lleven el etiquetado "UK Only". Adicionalmente, la agencia está liderando reformas regulatorias en dos frentes clave: el desarrollo de un nuevo sistema de reconocimiento internacional de medicamentos y la modernización del régimen jurídico aplicable a los dispositivos médicos. Estas funciones regulatorias incluyen la autorización de ensayos clínicos, la emisión de licencias, la realización de inspecciones, la vigilancia post-comercialización y la adopción de medidas coercitivas cuando sea necesario, todo ello con base en atribuciones conferidas por la legislación nacional.

La MHRA es una Agencia Ejecutiva (Executive Agency) del Departamento de Salud y Asistencia Social (DHSC) del gobierno del Reino Unido. Como agencia ejecutiva, opera con un grado de autonomía operativa dentro de un marco de políticas y recursos establecido por su departamento ministerial patrocinador (DHSC). La relación y las responsabilidades mutuas entre la MHRA y el DHSC están formalmente definidas en un Acuerdo Marco (Framework Agreement), que fue actualizado y publicado durante el período 2023/24. La Directora Ejecutiva (CEO) de la MHRA es directamente responsable ante los ministros y el Parlamento, así como ante el Secretario

Permanente del DHSC, por la operación, gestión y cumplimiento de las funciones de la agencia. Aunque es parte del DHSC, la MHRA mantiene independencia en sus decisiones regulatorias basadas en evidencia científica y objetividad para proteger la salud pública.

El mandato institucional de la MHRA se centra en la protección y promoción de la salud pública. Su visión es ser un regulador soberano verdaderamente líder a nivel mundial, que habilita la innovación y protege la salud pública a través de la excelencia en regulación y ciencia, logrando los resultados adecuados para los pacientes. Su misión declarada es "Mantener seguros a los pacientes y permitir el acceso a productos médicos de alta calidad, seguros y eficaces".

Las principales responsabilidades de la MHRA abarcan todo el ciclo de vida de los productos médicos:

1. **Regulación de medicamentos:** Evaluar y autorizar nuevos medicamentos (incluyendo sustancias activas nuevas, genéricos y biosimilares), gestionar variaciones en las licencias existentes, y supervisar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en el mercado británico. Esto incluye la aprobación de ensayos clínicos y la implementación de procedimientos como el Reconocimiento Internacional (IRP).
2. **Regulación de productos sanitarios (dispositivos médicos):** Supervisar la seguridad, calidad y rendimiento de los dispositivos médicos disponibles en el Reino Unido. Esto incluye la designación y supervisión de Organismos Aprobados (Approved Bodies) que certifican dispositivos, la evaluación de investigaciones clínicas, y el desarrollo de nuevas vías de acceso como la Innovative Devices Access Pathway (IDAP).
3. **Regulación de componentes sanguíneos para transfusión:** Asegurar la seguridad y calidad de los componentes sanguíneos utilizados en transfusiones.
4. **Vigilancia y control post-comercialización (farmacovigilancia y tecnovigilancia):** Monitorizar la seguridad de los medicamentos y dispositivos una vez que están en uso clínico a través de sistemas como el Yellow Card Scheme. Esto implica la detección de señales de seguridad, la evaluación de riesgos y beneficios, la comunicación de riesgos y la implementación de medidas de mitigación.
5. **Cumplimiento y aplicación (enforcement):** Realizar inspecciones (Buenas Prácticas de Fabricación - GMP, Buenas Prácticas de Distribución - GDP, Buenas Prácticas Clínicas - GCP, Buenas Prácticas de Laboratorio - GLP, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia - GPvP) para asegurar el cumplimiento de las regulaciones. Investigar y tomar medidas contra la venta ilegal y el suministro de medicamentos y dispositivos falsificados o no conformes, a través de su Unidad de Ejecución Criminal (CEU).
6. **Establecimiento de estándares:** Gestionar la Farmacopea Británica (British Pharmacopoeia - BP), que establece estándares de calidad para sustancias farmacéuticas y productos medicinales. Producir y distribuir materiales de referencia biológica a través del National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), incluyendo Estándares Internacionales de la OMS.
7. **Investigación y ciencia regulatoria:** Llevar a cabo investigación científica aplicada para apoyar la toma de decisiones regulatorias, mantener la experiencia científica y fomentar la innovación. Esto incluye operar instalaciones especializadas como el UK Stem Cell Bank, el Influenza Resource Centre, el laboratorio OMCL para biológicos y el Laboratorio Especializado en Polio de la OMS.
8. **Facilitación del acceso y la innovación:** Trabajar con socios del sistema de salud (NHS, NICE, etc.) y la industria para facilitar el acceso rápido y seguro de los pacientes a productos

médicos innovadores a través de iniciativas como la Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP) y la IDAP.

9. **Provisión de datos para investigación:** Operar el Clinical Practice Research Datalink (CPRD), que proporciona datos anónimos del mundo real para la investigación en salud pública y estudios clínicos.

ESTRUCTURA INTERNA

La MHRA está liderada por el Director Ejecutivo. Reportan directamente al Director Ejecutivo los puestos directivos clave, incluyendo el Director Ejecutivo Interino de Calidad y Acceso a la Atención Sanitaria, el Responsable de la Reforma Regulatoria de Tecnología Médica y varios Directores Generales que supervisan áreas funcionales clave.

La agencia se divide en varias direcciones principales, cada una gestionada por un Director General, con el apoyo de varias Direcciones Adjuntas que se encargan de áreas operativas y estratégicas específicas:

- » **Dirección de Investigación Científica e Innovación:** Supervisa áreas como la innovación, las investigaciones clínicas, la investigación y el desarrollo, el ciclo de vida de los estándares, las pruebas de control y el aseguramiento de la calidad.
- » **Dirección de Asociaciones:** Se centra en la estrategia, las políticas y la reforma regulatoria.
- » **Dirección de Seguridad y Vigilancia:** Gestiona áreas como la seguridad del paciente, la evaluación de beneficios y riesgos, los datos y análisis científicos, la aplicación de la normativa penal y el Enlace de Datos de Investigación de Práctica Clínica (CPRD).
- » **Dirección de Finanzas:** Responsable de finanzas, operaciones comerciales, infraestructura y servicios de laboratorio.
- » **Dirección de Recursos Humanos:** Supervisa los recursos humanos.
- » **Dirección de Tecnología y Tecnología Digital:** Lidera la estrategia digital, el diseño de servicios, la entrega, las operaciones y la gobernanza de datos.
- » **Dirección de Comunicaciones y Participación:** Se encarga de las comunicaciones internas y externas y la participación de las partes interesadas.
- » **Dirección de Ejecución de Programas Estratégicos:** Gestiona la implementación de proyectos estratégicos en toda la agencia.
- » **Dirección de Gobernanza:** Apoya los marcos de gobernanza y el cumplimiento normativo en toda la organización.

La MHRA opera desde oficinas en Canary Wharf, Londres, y un Campus Científico especializado en South Mimms, Hertfordshire. Además, cuenta con equipos de cumplimiento y aplicación desplegados remotamente en todo el Reino Unido y colabora con el Laboratory of the Government Chemist (LGC Group) en Teddington para operar el Laboratorio de la Comisión de la Farmacopea Británica.

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS

Según el Informe Anual 2023/24, la MHRA contaba con una plantilla de 1.416 empleados (staff). Este personal opera desde las oficinas de Londres y el campus científico de Hertfordshire, con equipos de cumplimiento y enforcement desplegados en todo el Reino Unido.

No existe un desglose detallado del personal por cada una de las áreas funcionales o grupos operativos (Science, Research and Innovation; Healthcare, Quality and Access; Safety and Surveillance; Corporate/Platform Services). Sin embargo, el reporte anual de 2023 desglosa el personal promedio empleado durante el año por categorías jerárquicas (Chair, CEO/Directores, Senior Civil Servants, Other Civil Service Staff) y por tipo de empleo (Permanente Empleado, Otro - que incluye trabajadores contingentes).

Tabla 23. Empleados en MHRA

Categoría	Total	Empleados Permanentes	Otros*
Chief Executive/Directors	8	7	1
Senior Civil Servants	129	117	12
Other Civil Service Staff	1,279	1,042	237
Total	1,416	1,166	250

PRESUPUESTO ANUAL

El MHRA no publica información sobre su presupuesto anual. Sin embargo, en su Reporte Anual 2023/24 proporciona cifras clave sobre ingresos y gastos que reflejan su escala financiera operativa. Los gastos totales para el año fiscal 2023/24 ascendieron a £187.2 millones (GBP). Este gasto fue financiado principalmente a través de ingresos comerciales (tasas y cargos) y financiación del DHSC. Los ingresos comerciales totales fueron de £150.0 millones.

Además, la MHRA recibió £49.7 millones en financiación del DHSC (incluyendo £25.5 millones para capital y £24.2 millones para gastos operativos específicos como regulación de dispositivos y trabajo científico). Por lo tanto, el gasto operativo total de £187.2 millones es una métrica representativa de la escala de sus operaciones anuales.

- » Gasto Total: ≈ USD 234.0 millones
- » Ingresos Comerciales: ≈ USD 187.5 millones
- » Financiación DHSC: ≈ USD 62.1 millones

Tabla 24. Ingresos y gastos, 2022-2024

Categoría	2023/24 (£M)	2022/23 (£M)	Cambio (%)
Ingresos Comerciales	150.0	122.9	+22.1%
Gasto Total	187.2	162.0	+15.6%
Gasto Neto Operativo*	(37.4)	(39.1)	-4.3%
Financiación DHSC	49.7	50.7	-2.0%

Fuente: MHRA Annual Report and Accounts 2023/24

Se observa un aumento significativo tanto en los ingresos comerciales como en los gastos totales entre 2022/23 y 2023/24. El aumento en ingresos se atribuye en parte a mayores volúmenes en ciertas áreas y posiblemente a ajustes de tarifas, mientras que el aumento en gastos refleja mayores costos de personal (debido a reclutamiento y aumentos salariales) y costos operativos incrementados (como computación y servicios contratados). La financiación del DHSC se mantuvo relativamente estable.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

ASIGNACIONES DEL PRESUPUESTO PÚBLICO

La MHRA recibió £49.7 millones del DHSC en 2023/24. Para calcular el porcentaje, podemos considerar el "gasto total" como proxy del presupuesto total (£187.2 millones) o la "financiación total" (Ingresos Comerciales + Financiación DHSC = £150.0m + £49.7m = £199.7m).

- » Como porcentaje del Gasto Total: 26.5%
- » Como porcentaje de la Financiación Total: ≈ 24.9%

Aproximadamente una cuarta parte de la actividad financiera de la MHRA (en términos de gasto o financiación total) proviene directamente del presupuesto público a través del DHSC.

La financiación del DHSC es una combinación de fondos para cubrir costos específicos que la MHRA no puede recuperar legalmente a través de tarifas, y financiación de capital. En 2023/24, la asignación de £49.7 millones se desglosó de la siguiente manera:

- » £8.1 millones: Para la entrega principal de la regulación de dispositivos médicos.
- » £12.5 millones: Para el trabajo científico de la agencia que apoya la regulación.
- » £3.6 millones: Para otras subvenciones puntuales (incluyendo £2.8m para trabajo continuo sobre seguridad de vacunas COVID-19 y la investigación COVID).
- » £25.5 millones: Financiación de capital (para inversiones en activos como el campus científico y sistemas de TI).

Por lo tanto, la financiación del DHSC consiste en asignaciones específicas para áreas de actividad concretas y para inversión de capital, no son fondos generales sin propósito definido.

TARIFAS Y TASAS POR SERVICIOS

La MHRA cobra tarifas por una amplia gama de servicios regulatorios y productos. Los principales tipos de ingresos por tarifas y tasas, incluyen:

- » **Licencias:** Tarifas por solicitudes de autorización de comercialización (nuevas, genéricos, variaciones, renovaciones), importaciones paralelas. (£36.0m)
- » **Inspecciones:** Tarifas por inspecciones de cumplimiento (GMP, GDP, GCP, GLP, GPvP). (£6.6m)
- » **Vigilancia, gestión de riesgos y aplicación:** Principalmente tarifas periódicas cobradas a los titulares de autorizaciones de comercialización para cubrir los costos de monitoreo post-comercialización. (£45.8m)
- » **Farmacopea británica:** Venta de publicaciones y estándares de referencia químicos (BPCRS). (£6.1m)
- » **Dispositivos:** Tarifas relacionadas con la regulación de dispositivos médicos (aunque parcialmente financiada por DHSC). (£3.9m)
- » **Ensayos clínicos:** Tarifas por la evaluación de solicitudes de ensayos clínicos. (£3.8m)

- » **Directiva de Productos de Tabaco:** Tarifas por la notificación de productos de tabaco y cigarrillos electrónicos. (£2.4m)
- » **CPRD (Clinical Practice Research Datalink):** Tarifas de licencia por acceso a datos para investigación. (£16.4m)
- » **Investigación:** Incluye ingresos por subvenciones de investigación, venta de estándares biológicos (NIBSC) y pruebas de control de calidad. (£26.7m)
- » **Otros ingresos no atribuibles:** (£2.1m)

El reporte anual indica que las tarifas se establecen para recuperar el costo total de la prestación del servicio, en línea con la guía "Managing Public Money" del Tesoro de Su Majestad (HM Treasury). Esto sugiere una estructura basada en costos. Las tarifas periódicas de vigilancia varían según la naturaleza del medicamento, el tiempo en el mercado y el valor de las ventas, lo que indica un componente variable en esa área. Se menciona que las tarifas se establecen tras consulta con la industria, el DHSC y HM Treasury.

OTROS INGRESOS

Aunque la Unidad de Ejecución Criminal (CEU) realiza acciones que resultan en la negación de beneficios criminales (£2.1m en 2023/24) y procesamientos, el reporte anual no especifica si las multas impuestas (si las hubiera como sanción regulatoria directa además de las acciones criminales) constituyen una fuente de ingresos significativa o separada para la agencia. La categoría de otros ingresos no atribuibles (£2.1m) es pequeña y no se desglosa.

ANÁLISIS GLOBAL

Basándonos en la financiación total de £199.7 millones (Ingresos Comerciales £150.0m + Financiación DHSC £49.7m) para 2023/24:

Tabla 25. Cálculo de ingresos.

Fuente Principal	Monto (en millones de Libras)	Porcentaje de Financiación Total (%)
Tarifas y tasas por servicios (Ingresos Comerciales)	150.0	75.1%
Vigilancia, Gestión Riesgos, Aplicación	45.8	22.9%
Licencias	36.0	18.0%
Investigación (incl. estándares, pruebas)	26.7	13.4%
CPRD	16.4	8.2%
Inspecciones	6.6	3.3%
Farmacopea Británica	6.1	3.1%
Dispositivos	3.9	2.0%
Ensayos Clínicos	3.8	1.9%
Directiva Productos Tabaco	2.4	1.2%
Otros no atribuibles	2.1	1.1%
Asignaciones del presupuesto público (DHSC)	49.7	24.9%
Financiación de Capital	25.5	12.8%
Trabajo Científico	12.5	6.3%
Regulación de Dispositivos	8.1	4.1%
Otras Subvenciones	3.6	1.8%
Total Financiación	199.7	100.0%

Fuente: MHRA Annual Report and Accounts 2023/24

Este análisis confirma que aproximadamente tres cuartas partes de la financiación de la MHRA provienen de la industria y otros clientes a través de tarifas y cargos, mientras que una cuarta parte proviene del gobierno (DHSC), principalmente para cubrir áreas específicas no financiadas por tarifas y para inversión de capital.

ASIGNACIÓN DEL PRESUPUESTO POR ÁREA FUNCIONAL

ÁREA DE CIENCIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

Encargada de coordinar la investigación regulatoria, mantener la Farmacopea Británica, gestionar el Clinical Practice Research Datalink (CPRD), y desarrollar métodos científicos que respalden la regulación basada en evidencia.

Tabla 26. Recursos para el área de Ciencia, Investigación e Innovación.

Año	Costos directos (en millones de Libras)	Costos indirectos (en millones de Libras)	Gasto total (en millones de Libras)
2023/24	33,442	33.108	66.550
2022/23	21,828	35.581	57.409

Área responsable de licenciamiento de medicamentos, evaluaciones de calidad, autorizaciones de comercialización, e inspecciones de cumplimiento de Buenas Prácticas (GMP, GDP).

Tabla 27. Número de notificaciones de vigilancia y de efectos adversos

Año	Costos directos (en millones de Libras)	Costos indirectos (en millones de Libras)	Gasto total (en millones de Libras)
2023/24	31,187	28.407	59.594
2022/23	28,954	26.617	55.571

Tabla 28. Tabla 62.

Año	Costos directos (en millones de Libras)	Costos indirectos (en millones de Libras)	Gasto total (en millones de Libras)
2023/24	25,160	35.939	61.099
2022/23	25,404	23.580	48,984

Tabla 29. Resumen global de 2023/2024

Área funcional	Gasto total (£ mil)	% del total
Ciencia, Investigación e Innovación	66.550	36%
Calidad y Acceso en Atención Sanitaria	59.594	32%
Seguridad y Vigilancia	61.099	33%
Total general	187.243	100%

ACTIVIDAD REGULATORIA Y DE VIGILANCIA

ESTABLECIMIENTOS REGULADOS

Según datos disponibles, la MHRA supervisa aproximadamente 1.744 licencias de distribución mayorista de medicamentos en el Reino Unido. Estas licencias corresponden a empresas que participan en la distribución de productos farmacéuticos. De estas, 3 son consideradas grandes empresas nacionales, 11 son regionales de tamaño medio y las restantes 1,730 son pequeñas o microempresas.

Además de los distribuidores mayoristas, la MHRA regula una amplia gama de entidades, incluyendo:

- » Fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos.
- » Importadores y exportadores de productos sanitarios.
- » Organizaciones que realizan ensayos clínicos.
- » Establecimientos de sangre y tejidos.
- » Fabricantes de productos de terapias avanzadas, como terapias génicas y celulares.

Aunque no se dispone de una cifra exacta del total de establecimientos regulados, se estima que la MHRA supervisa miles de entidades en todo el Reino Unido, abarcando desde grandes multinacionales farmacéuticas hasta pequeñas empresas locales.

PRODUCTOS REGULADOS

La MHRA regula principalmente dos grandes categorías de productos:

» Medicamentos:

- Medicamentos para uso humano: Esto incluye todos los medicamentos, desde los que requieren receta médica (prescripción) hasta los que se venden sin receta (OTC - Over The Counter). Abarca medicamentos químicos tradicionales, productos biológicos (como anticuerpos monoclonales), vacunas, terapias avanzadas (terapia génica, celular), y productos derivados de la sangre o el plasma.
- Medicamentos a base de plantas (Herbal Medicines): Regula aquellos que cumplen criterios específicos para su registro o autorización.
- Medicamentos Homeopáticos: Supervisa su registro bajo esquemas específicos.

» Dispositivos Médicos:

- » **Productos simples:** Vendas, tiritas, jeringuillas, guantes de examen.
- » **Equipos de diagnóstico:** Kits de pruebas de embarazo, pruebas de diagnóstico in vitro (IVDs) como las pruebas de glucosa en sangre o las pruebas COVID-19, máquinas de rayos X, equipos de resonancia magnética (MRI).
- » **Dispositivos implantables:** Marcapasos, desfibriladores implantables, implantes cocleares, prótesis de cadera o rodilla, lentes intraoculares.
- » **Dispositivos terapéuticos:** Bombas de insulina, equipos de diálisis, respiradores artificiales.
- » **Software como Dispositivo Médico (SaMD):** Aplicaciones móviles o software de ordenador que realizan funciones médicas (diagnóstico, monitorización, sugerencia de tratamiento).
- » **Productos Cosméticos con función médica secundaria:** Ciertos productos que se encuentran en la frontera entre cosméticos y dispositivos médicos.

Sin embargo, no es pública una cifra exacta del número total de productos individuales regulados por la MHRA, ya que este número cambia continuamente con nuevas autorizaciones, retiradas y variaciones.

NUEVOS REGISTROS APROBADOS ANUALMENTE

En 2024, la agencia concedió 1646 registros a diferentes presentaciones comerciales de medicamentos relacionados con 498 principios activos. El 95.2% de los registros aprobados correspondieron a presentaciones que únicamente pueden comercializarse con fórmula médica.

VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

La Métrica de Rendimiento PM5 dentro del reporte anual detalla el número de inspecciones de cumplimiento completadas en 2023/24, aunque las clasifica como "rutinarias".

Tabla 30. Inspecciones de cumplimiento completadas (2023/24 vs 2022/23)

Tipo de Inspección	2023/24	2022/23
Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)	223	274
Buenas Prácticas de Distribución (GDP)	387	437
Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y Consultas Calidad de GMP	16	14
Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP)	33	53
Buenas Prácticas Clínicas (GCP), incluyendo Bioequivalencia	58	38
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GPVP)	16	21
Total	733	837

Fuente: MHRA Annual Report and Accounts 2023/24, PM5, p.46.

Se observa una disminución en el número total de inspecciones rutinarias completadas en 2023/24 en comparación con 2022/23, particularmente en GMP, GDP y GLP, mientras que las inspecciones GCP aumentaron.

No existe información que cuantifique el número de sanciones administrativas (como multas, suspensiones de licencia) impuestas por tipo de infracción regulatoria. Sin embargo, sí hay información detallada sobre las actividades de la Unidad de Ejecución Criminal (CEU):

- » **1.334 intervenciones totales realizadas por la CEU (frente a 1.131 en 2022/23), clasificadas como:**
 - 7 intervenciones mayores
 - 31 intervenciones moderadas
 - 1.296 intervenciones menores
- » £2.1 millones en beneficios criminales denegados a los infractores.
- » 6 juicios penales resultaron en condenas para 12 acusados, sumando 173 meses de prisión (por ejemplo, por suministro ilegal de medicamentos controlados y lavado de dinero).
- » Más de 12.000 interrupciones en línea (sitios web, redes sociales, listados de marketplaces) que vendían ilegalmente productos médicos.
- » Colaboración con eBay bloqueó más de medio millón de listados de medicamentos con receta, de venta libre y dispositivos médicos antes de su venta.
- » Contribución a la Operación Pangea (Interpol) con incautaciones de más de 2 millones de dosis de medicamentos.

Además, la Métrica de Rendimiento PM6c dentro del reporte anual indica que se gestionaron 49 retiradas/notificaciones de medicamentos defectuosos (Defective medicinal product recalls/ notifications) en 2023/24 (frente a 59 en 2022/23), incluyendo 1 Alerta Nacional de Seguridad del Paciente (NatPSA) / retirada Clase 1.

SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

La MHRA opera sistemas robustos para la vigilancia post-comercialización de medicamentos (farmacovigilancia) y dispositivos médicos (tecnovigilancia).

- » **Yellow Card Scheme:** Es el sistema principal del Reino Unido para recopilar informes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (ADR) e incidentes adversos con dispositivos médicos, tanto de profesionales sanitarios como de pacientes y la industria. En 2023/24, se gestionaron 87.566 informes de ADR sospechadas para medicamentos y vacunas. El sistema se apoya en seis centros regionales (Birmingham, Cardiff, Edimburgo, Liverpool, Newcastle y el nuevo centro en Belfast lanzado en 2023) para promover la notificación y difundir mensajes de seguridad. Los datos de informes de incidentes del Yellow Card se publican en un formato interactivo.
- » **Yellow Card Biobank:** Lanzado como piloto en junio de 2023 en asociación con Genomics England, este proyecto investiga el papel de la genética en reacciones adversas graves a medicamentos (como alopurinol y anticoagulantes orales directos) para comprender mejor cómo la genética individual puede afectar la seguridad de los medicamentos.
- » **SafetyConnect:** Se menciona como un nuevo sistema de detección de señales en desarrollo, diseñado para permitir una identificación mejor y más rápida de posibles señales de seguridad y proporcionar más información al notificador original.
- » **Evaluación de beneficio-riesgo (Benefit Risk Evaluation - BRE):** Equipos dedicados evalúan continuamente la relación beneficio-riesgo de los productos en el mercado. En 2023/24, 27 evaluaciones de beneficio-riesgo de medicamentos resultaron en comunicaciones de mitigación de riesgos a profesionales sanitarios. Se identificaron 133 señales de seguridad para medicamentos y dispositivos para evaluación adicional. Se revisaron 308 Notificaciones de Seguridad de Campo (Field Safety Notices - FSNs) para dispositivos médicos. La MHRA busca activamente la participación de los pacientes en estas revisiones (ej. montelukast, fluoroquinolonas).
- » **Clinical Practice Research Datalink (CPRD):** Aunque su función principal es la investigación, los datos del mundo real del CPRD también apoyan la vigilancia de la seguridad de los medicamentos y la investigación epidemiológica realizada por la MHRA (4 estudios epidemiológicos independientes realizados en 2023/24). Se desarrolló un nuevo Entorno de Investigación Confiable (Trusted Research Environment - TRE) para mejorar el acceso seguro a los datos.
- » **Vigilancia de dispositivos médicos:** Además de los informes de incidentes (se recibieron 31.364 informes de incidentes adversos para dispositivos médicos), la MHRA revisa solicitudes de Autorización de Uso Excepcional (Exceptional Use Authorisation - EUA) para dispositivos que cubren necesidades clínicas no satisfechas (76 revisadas) y solicitudes humanitarias (115 revisadas). Se estableció un grupo de trabajo interino sobre dispositivos médicos para proporcionar asesoramiento experto independiente sobre seguridad y rendimiento. Se tomaron acciones específicas sobre riesgos identificados con lentes intraoculares, geles oculares, colectores de calostro y barandillas de cama.
- » **Centro de Notificación de Medicamentos Defectuosos (Defective Medicines Report Centre - DMRC):** Gestiona las notificaciones y retiradas de medicamentos por problemas de calidad (45 acciones en 2023/24).

Estos sistemas interconectados permiten a la MHRA monitorizar, evaluar y actuar sobre los problemas de seguridad que surgen una vez que los productos están en uso.

ACTIVIDADES CLAVE

Las actividades clave de la MHRA en 2023/2024, alineadas con sus objetivos estratégicos, se centran en varios frentes:

- » **Mejora del rendimiento operativo:** Se priorizó abordar los retrasos en áreas clave. Se eliminaron los atrasos en la evaluación de solicitudes de ensayos clínicos, volviendo a los plazos legales en septiembre de 2023 y manteniendo el rendimiento. Se implementaron medidas para mejorar los tiempos de aprobación de medicamentos establecidos, aunque persistían desafíos. Se lanzó el portal RegulatoryConnect para mejorar la eficiencia y transparencia de los procesos regulatorios.
- » **Facilitación del acceso a la innovación:** Se lanzó el piloto de la Innovative Devices Access Pathway (IDAP) en colaboración con socios del sistema de salud para acelerar el desarrollo y acceso a dispositivos médicos innovadores (8 productos piloto seleccionados). Se continuó trabajando en la Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP) para medicamentos, desarrollando criterios de elegibilidad revisados y mejorando la oferta. Se aprobaron medicamentos innovadores significativos, incluyendo la primera terapia génica basada en CRISPR (Casgevy para enfermedad de células falciformes y beta-talasemia), tratamientos para obesidad (Tirzepatida), linfoma (Epcoritamab), alopecia (Ritlecitinib) y cáncer de endometrio (Dostarlimab).
- » **Fortalecimiento de la regulación soberana y cooperación internacional:** Se lanzó el International Recognition Procedure (IRP) el 1 de enero de 2024, permitiendo a la MHRA reconocer decisiones de otros reguladores de confianza para acelerar el acceso a medicamentos en el Reino Unido. Se avanzó en la implementación del Marco de Windsor para el suministro de medicamentos a Irlanda del Norte. Se continuó trabajando en la reforma de la regulación de dispositivos médicos del Reino Unido. Se mantuvo una fuerte colaboración internacional (ej. simposio con FDA/Health Canada, programa piloto de inspección única GMP con Australia/Canadá).
- » **Garantía de la seguridad del paciente:** Se tomaron medidas regulatorias importantes basadas en la vigilancia, como la reclasificación de codeína linctus a medicamento con receta debido al riesgo de adicción, y el fortalecimiento de las medidas de seguridad para valproato (riesgos en embarazo) e isotretinoína (riesgos psiquiátricos/sexuales). Se lanzó el piloto de la Yellow Card Biobank para investigar bases genéticas de ADRs.
- » **Excelencia científica y estándares:** El NIBSC desarrolló 81 nuevos materiales de referencia (incluyendo 19 Estándares Internacionales de la OMS y 43 reactivos de influenza). Se realizaron pruebas de liberación de lotes para todos los medicamentos biológicos dentro de los plazos. Se avanzó en la creación de una red de Centros de Excelencia en Ciencia e Innovación Regulatoria (CERSIs). La Farmacopea Británica (BP) publicó su actualización anual, lanzó un nuevo sitio web y desarrolló 131 estándares documentales nuevos o revisados y 15 nuevos estándares químicos de referencia.
- » **Desarrollo organizacional y transparencia:** Se implementaron mejoras en la gestión de riesgos y controles internos. Se abordó la recomendación de la ICO sobre tiempos de respuesta a solicitudes de Libertad de Información (FOI), logrando el cumplimiento. Se lanzó un nuevo esquema de graduados (8 participantes) y se aumentó el número de aprendices (40 en total) para atraer y desarrollar talento. Se trabajó en un nuevo plan financiero y en la preparación para una actualización de tarifas en 2025. Se continuó con el plan de acción cultural y el desarrollo del liderazgo.

COSTOS OPERATIVOS Y FUNCIONAMIENTO INTERNO

El gasto total de la MHRA en 2023/24 fue de £187.2 millones. Este se puede desglosar en costos de personal y costos de operación.

COSTOS DE PERSONAL

Los costos de personal son el componente más grande del gasto de la MHRA. Los salarios y sueldos (Wages and salaries) ascendieron a £69.7 millones. Los costos asociados a beneficios incluyen las contribuciones a la seguridad social (Social security costs) por £7.8 millones y las contribuciones a pensiones (Other pension contributions) por £17.0 millones.

El costo total de personal fue de £94.5 millones. Como porcentaje del Gasto Total (£187.2m): $(£94.5m / £187.2m) * 100\% \approx 50.5\%$. Por tanto, más de la mitad del gasto total de la agencia se destina a costos de personal.

COSTOS DE OPERACIÓN

Los costos operativos totales (excluyendo personal) suman £92.8 millones (incluyendo depreciación/amortización). Los costos de alquiler son £11.2 millones, esta cifra probablemente incluye alquileres, tasas (impuestos locales sobre propiedades), mantenimiento y otros costos relacionados con los edificios. Además, los pagos de arrendamiento financiero (lease liabilities) relacionados con el activo por derecho de uso (oficina de Canary Wharf) se gestionan por separado.

Los costos de servicios públicos (electricidad, gas, agua) estarían incluidos principalmente en gastos de acomodación (£11.2m) y posiblemente en gastos de laboratorio (£10.8m) para el campus científico. El reporte anual de 2023/2024 de sostenibilidad detalla el consumo de electricidad y gas, pero no su costo monetario directo en las notas financieras principales.

COSTOS POR SERVICIOS ESPECÍFICOS

El reporte proporciona el gasto total por área funcional, que es el mejor indicador disponible de los costos asociados a servicios específicos:

- » El gasto en licencias fue de £40.6 millones.
- » El gasto en inspecciones fue de £14.8 millones.
- » Los costos de análisis de laboratorio (pruebas de control de calidad, desarrollo de estándares, investigación) están principalmente contenidos dentro del gasto de investigación (£56.1 millones) y gastos de laboratorio (£10.8 millones).

OTROS COSTOS RELEVANTES

Otros costos operativos relevantes detallados en el reporte anual incluye:

- » **Computación:** £28.8 millones (incluye infraestructura, software, licencias, ciberseguridad).

- » **Depreciación y amortización:** £13.7 millones (costo no monetario del uso de activos fijos e intangibles).
- » **Acomodación:** £11.2 millones (costos de edificios).
- » **Otros costos operativos:** £27.0 millones, que incluye:
 - Servicios contratados externamente (Contracted out services): £14.6 millones.
 - Servicios legales: £1.5 millones.
 - Impresión y papelería: £1.6 millones.
 - Tasas de auditoría (Notional audit fees): £0.15 millones.
- » **Viajes y manutención:** £1.3 millones.

ANÁLISIS Y APRENDIZAJES CLAVE

FORTALEZAS

- » La MHRA posee una combinación distintiva a nivel mundial de responsabilidades regulatorias, profunda experiencia científica (desde la investigación básica hasta la aplicación clínica - "bench to bedside") y acceso a datos longitudinales del mundo real (CPRD). Esta integración le permite abordar de manera integral la seguridad y eficacia de los productos médicos.
- » La seguridad del paciente y la salud pública son consistentemente declaradas como la máxima prioridad. Esto se refleja en la robustez de sus sistemas de vigilancia (Yellow Card, SafetyConnect), la toma de acciones regulatorias decisivas ante riesgos emergentes (valproato, isotretinoína, codeína linctus) y el esfuerzo por incorporar la voz del paciente en las evaluaciones de beneficio-riesgo. El cumplimiento del 100% en los plazos críticos para procesar informes de ADR fatales y graves subraya este compromiso.
- » A pesar de ser un regulador, la MHRA demuestra un fuerte compromiso con la habilitación de la innovación. Iniciativas como ILAP e IDAP, la aprobación pionera de terapias avanzadas (CRISPR), y la implementación del Procedimiento de Reconocimiento Internacional (IRP) buscan acelerar el acceso de los pacientes a tratamientos transformadores sin comprometer la seguridad.
- » A través del NIBSC y la Farmacopea Británica, la MHRA juega un papel crucial a nivel nacional e internacional en el aseguramiento de la calidad de medicamentos biológicos y diagnósticos. Su liderazgo en el desarrollo de estándares internacionales (OMS), reactivos para enfermedades emergentes y vacunas (influenza, polio) es una fortaleza significativa. La capacidad de atraer financiación externa para investigación regulatoria también es notable.
- » La agencia ha demostrado capacidad para identificar áreas de bajo rendimiento (ensayos clínicos, medicamentos establecidos) y tomar medidas correctivas, logrando mejoras sostenidas en algunos casos (ensayos clínicos). La implementación de nuevos sistemas (RegulatoryConnect, SafetyConnect, CPRD TRE) y la mejora de procesos (gestión de riesgos, respuesta a FOI) indican un esfuerzo por modernizarse y ser más eficiente.
- » La MHRA trabaja estrechamente con socios dentro del ecosistema de salud del Reino Unido (DHSC, NHS, NICE) y con reguladores internacionales (FDA, Health Canada, TGA, EMA, etc.), lo que permite compartir cargas, armonizar enfoques y responder a desafíos globales (pandemias, comercio ilegal).

DESAFÍOS

- » A pesar de las mejoras, persisten problemas de rendimiento en áreas clave, como los tiempos de evaluación para solicitudes de medicamentos establecidos y variaciones, resultando en retrasos "inaceptables" para los clientes. Varias Métricas de Rendimiento (PMs) y Indicadores Clave de Rendimiento (KPIs) no alcanzaron sus objetivos, lo que requiere un esfuerzo continuo a través del programa "Return to Green".
- » El informe alude a desafíos de recursos como un factor que contribuye a los problemas de rendimiento, mencionando la pérdida de personal experimentado tras cambios significativos y la dificultad para atraer y retener talento especializado en un mercado competitivo. Aunque la rotación voluntaria disminuyó, asegurar la plantilla adecuada con las habilidades correctas sigue siendo un riesgo.
- » La naturaleza del trabajo en el campus científico conlleva riesgos inherentes. Un incidente reportable (RIDDOR) en un laboratorio CL3 y la subsiguiente Notificación de Mejora (Improvement Notice) de la HSE en marzo de 2024 resaltan la necesidad de una vigilancia y mejora continuas en los sistemas de gestión de salud y seguridad, particularmente en auditoría e inspección de medidas preventivas.
- » Como muchas organizaciones, la MHRA enfrenta un riesgo significativo por ciberataques. La necesidad de actualizar sistemas de TI heredados (como demuestra la implementación de RegulatoryConnect) y fortalecer continuamente las defensas cibernéticas es un desafío constante y complejo. La opinión de auditoría interna señaló debilidades en el entorno de control digital.
- » La MHRA ha atravesado cambios profundos (Brexit, pandemia, transformación interna). Gestionar eficazmente el cambio continuo, asegurar la adopción de nuevos procesos y sistemas, y mantener la moral y el compromiso del personal (la puntuación de compromiso en la encuesta de personal, aunque mejoró, sigue por debajo del promedio del servicio civil) son desafíos importantes. La auditoría interna también señaló debilidades en la gestión del cambio (ej. programa RegulatoryConnect).
- » Aunque la mayoría de los costos se recuperan por tarifas, la agencia necesita asegurar la sostenibilidad financiera a largo plazo, especialmente al invertir en nuevas tecnologías y capacidades. La preparación para una actualización de tarifas en 2025 indica la necesidad de alinear los ingresos con los costos crecientes y las inversiones requeridas.
- » Si bien se han hecho progresos, asegurar que la participación del paciente sea "significativa, proporcionada e impactante" en todas las vías regulatorias relevantes sigue siendo un objetivo en desarrollo.
- » Alcanzar el objetivo de Net Zero para 2030 requerirá inversiones significativas (ej. descarbonización del calor en el campus científico) y cambios operativos continuos. El progreso en algunas métricas (ej. generación solar) fue modesto en el año reportado.
- » La necesidad de desarrollar e implementar un marco regulatorio soberano completo (especialmente para dispositivos médicos), gestionar el Marco de Windsor y definir el papel único del Reino Unido en el panorama regulatorio global sigue siendo un trabajo complejo y continuo.

Alemania

BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE-BFARM

ESTRUCTURA Y PRESUPUESTO

MARCO LEGAL Y REGULATORIO

El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM) opera dentro de un complejo marco legal y regulatorio que establece los requisitos para la autorización, vigilancia y control de medicamentos, ensayos clínicos y productos sanitarios en Alemania. La legislación nacional clave que rige sus actividades incluye la Ley Alemana de Medicamentos (Arzneittelgesetz - AMG) y, para los productos sanitarios, la Ley de Implementación de la Legislación de Productos Sanitarios (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MPDG). Esta última adopta los Reglamentos Europeos sobre productos sanitarios (MDR - Reglamento (UE) 2017/745) y sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR - Reglamento (UE) 2017/746). Adicionalmente, la legislación farmacéutica de la UE sobre autorización, farmacovigilancia (GVP), buenas prácticas clínicas (GCP), buenas prácticas de fabricación (GMP) y buenas prácticas de distribución (GDP) forma una parte integral de su marco normativo.

El BfArM es un actor fundamental dentro de la Red Europea de Regulación de Medicamentos (European Medicines Regulatory Network - EMRN) en la actualidad. Por un lado, participa activamente como co-ponente/ponente en los procedimientos centralizados coordinados por la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency-EMA), y por otro, funge como Estado Miembro de Referencia (RMS) en los procedimientos descentralizados (DCP) y de reconocimiento mutuo (MRP).

Es importante destacar que en los procedimientos descentralizados (DCP), un solicitante busca simultáneamente una autorización de comercialización en múltiples Estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE), y el Estado Miembro de Referencia (RMS) elabora un informe de evaluación inicial que luego es utilizado por los demás Estados. En contraste, el procedimiento de reconocimiento mutuo (MRP) se aplica cuando un medicamento ya ha sido autorizado en el Estado que funge como Estado Miembro de Referencia y el solicitante pide a los demás Estados miembros que reconozcan esta autorización existente.

El BfArM es una autoridad federal superior independiente (selbständige Bundesoberbehörde) dentro del ámbito de competencias del Ministerio Federal de Salud de Alemania (Bundesministerium für Gesundheit - BMG). Aunque depende administrativamente del BMG y sigue las directrices políticas generales establecidas por el Ministerio, goza de autonomía científica y regulatoria en sus decisiones técnicas sobre la autorización y vigilancia de medicamentos y productos sanitarios. Esta estructura busca garantizar que las decisiones se basen en criterios científicos objetivos y en la protección de la salud pública.

El mandato principal del BfArM es proteger la salud pública en Alemania y en Europa (a través de su participación en la Red Europea de Regulación de Medicamentos). Sus responsabilidades abarcan todo el ciclo de vida de los medicamentos y productos sanitarios. Estas incluyen:

- 1. Autorización de comercialización de medicamentos:** Evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos antes de permitir su comercialización en Alemania, a través de procedimientos nacionales, DCP y MRP. También actúa como co-ponente en procedimientos centralizados gestionados por la EMA.
- 2. Regulación de productos sanitarios:** Supervisar la seguridad de los productos sanitarios, evaluar los incidentes notificados, gestionar el registro de productos sanitarios (como las Aplicaciones Sanitarias Digitales - DiGA) y participar en la implementación de los nuevos reglamentos europeos (MDR/IVDR).
- 3. Farmacovigilancia y tecnovigilancia:** Monitorizar continuamente la seguridad de los medicamentos (farmacovigilancia) y productos sanitarios (tecnovigilancia) una vez que están en el mercado. Esto implica la recopilación y evaluación de informes de sospechas de reacciones adversas y de incidentes, la realización de evaluaciones de riesgo-beneficio y la implementación de medidas de minimización de riesgos, incluyendo la emisión de Comunicaciones Directas a Profesionales Sanitarios (DHPCs). El BfArM gestiona el portal nacional para la notificación de efectos adversos.
- 4. Ensayos clínicos:** Autorizar y supervisar los ensayos clínicos de medicamentos y las investigaciones clínicas de productos sanitarios que se realizan en Alemania, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).
- 5. Inspecciones:** Realizar inspecciones de GCP para verificar el cumplimiento de la normativa en los ensayos clínicos. Aunque las inspecciones GMP suelen ser competencia de las autoridades de los estados federados (Länder), el BfArM colabora estrechamente con ellas.
- 6. Control de estupefacientes y precursores:** El BfArM alberga la Agencia Federal del Opio (Bundesopiumstelle), responsable de regular el tráfico legal de estupefacientes y precursores químicos para fines médicos y científicos, incluyendo la emisión de licencias y la supervisión del cultivo de adormidera (*Papaver somniferum*) para fines médicos.
- 7. Sistemas de codificación y registros:** Mantener y desarrollar sistemas de codificación médica como la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE, o ICD en inglés) y gestionar registros importantes como el Registro Alemán de Ensayos Clínicos (DRKS). Juega un papel clave en la mejora de la codificación de enfermedades raras a través de sus contribuciones a la base de datos internacional Orphanet y un proyecto nacional denominado Alpha-ID-SE.
- 8. Innovación y digitalización:** Fomentar la innovación en el sector salud a través de su Oficina de Innovación, ofreciendo asesoramiento temprano a desarrolladores (especialmente PYMEs y academia), participando en redes de innovación europeas y explorando activamente el uso de nuevas tecnologías como la IA y los Datos del Mundo Real (Real World Data - RWD).
- 9. Cooperación europea e internacional:** Participar activamente y liderar iniciativas dentro de la Red Europea de Regulación de Medicamentos y foros internacionales (como el IMDRF), contribuyendo a la armonización regulatoria y al intercambio de conocimientos y recursos. Se resalta el papel fundamental que juega en los procedimientos descentralizados encomendados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y su participación en comités clave de la entidad, como el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC).

ESTRUCTURA INTERNA

La estructura organizacional del BfArM es jerárquica y está encabezada por la presidencia y vicepresidencia. Asimismo, cuenta con múltiples divisiones que se encargan de diferentes tareas y áreas de experticia:

- » **Divisiones de Autorización de Medicamentos:** Responsables de la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización para diferentes tipos de medicamentos (químicos, genéricos, etc.) a través de procedimientos nacionales y europeos.
- » **División de Dispositivos Médicos:** Encargada de la vigilancia del mercado, evaluación de incidentes, regulación de DiGA y la implementación de los Reglamentos Europeos MDR/IVDR.
- » **División de Farmacovigilancia:** Dedicada a la monitorización post-comercialización de la seguridad de los medicamentos, gestión de señales, evaluación de riesgos y coordinación con el PRAC de la EMA.
- » **División de Ensayos Clínicos:** Responsable de la autorización y supervisión de ensayos clínicos, incluyendo inspecciones para garantizar el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas.
- » **Agencia Federal del Opio (Bundesopiumstelle):** Unidad específica para el control de estupefacientes y precursores..
- » **División de Sistemas de Codificación y Registros:** Gestiona la implementación de los sistemas de codificación médica nacionales.
- » **Oficina de Innovación / Oficina de Gestión del Cambio:** Apoya la innovación (especialmente academia y PYMEs) con asesoramiento temprano, participa en redes de innovación, identifica tendencias emergentes y gestiona proyectos de cambio interno para adaptar la agencia a nuevos desafíos como la digitalización.
- » **Oficina de Asuntos Europeos e Internacionales:** Coordina la participación del BfArM en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y otros foros internacionales. Gestiona las funciones de co-ponente en procedimientos centralizados y de Estado Miembro de Referencia (RMS) en procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo.
- » **Departamento de Investigación / Uso de Datos:** Una unidad o función transversal que impulsa el uso de nuevas tecnologías como los Datos del Mundo Real (RWD) y la IA en la regulación.
- » **Departamentos de Apoyo:** Incluyen administración, recursos humanos, finanzas, asuntos legales, tecnología de la información y comunicación.

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS

Tabla 31. Número de empleados del BfArM a julio de 2023

Género	Número de empleados
Femenino	884
Masculino	424
No binario	1
Total	1.309

Tabla 32. Porcentaje de empleados del BfArM por profesión

Profesión	Porcentaje
Farmacéuticos	31%
Médicos	22%
Categorías científicas profesionales específicas	47%

PRESUPUESTO ANUAL

Monto total del presupuesto en moneda local para 2025: EUR 129.691.000. Monto total del presupuesto en USD para 2025: USD 142.182.000

Las finanzas del BfArM están documentadas en el Capítulo 1516 del plan individual del Ministerio Federal de Salud dentro del Presupuesto Federal de Alemania (Einzelplan 15, Kapitel 1516). La gestión financiera es supervisada por el Ministerio Federal de Salud (BMG) y la Oficina Federal de Auditoría (Bundesrechnungshof). Como se muestra a continuación, el presupuesto de la BfArM ha tenido un crecimiento nominal significativo en los últimos cinco años:

Tabla 33. Presupuesto 2021 a 2025

Año	Presupuesto en EUR	Presupuesto en USD	Porcentaje del presupuesto del Ministerio Federal de Salud
2021	121.694.000	133.497.000	0.34%
2022	135.902.000	149.063.000	0.21%
2023	115.089.000	126.160.000	0.47%
2024	129.610.000	142.091.000	0.78%
2025	129.691.000	142.182.000	0.79%

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

El BfArM se financia de manera predominante por las tasas y cargos que cobra por la prestación de sus servicios, entre los que se incluyen la aprobación y evaluación de fármacos y dispositivos médicos. Asimismo, recibe ingresos por los servicios que presta a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), por la emisión de permisos para el manejo de narcóticos y precursores, por la supervisión de ensayos clínicos, las multas y la venta de publicaciones. También, en menor medida, recibe transferencias del Presupuesto Federal Alemán.

ASIGNACIONES DEL PRESUPUESTO PÚBLICO

El Presupuesto Federal Alemán prevé una asignación de base para las tareas de interés público no cubiertas por las tasas. Para 2025, las asignaciones que se explicitan son de 2.842.000 EUR, que equivalen al 2,2% del presupuesto total del BfArM. Sin embargo, es probable que el monto sea mucho mayor, ya que en el presupuesto del BfArM no se especifica la fuente de financiación de 24.435.000 EUR.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS AGENCIAS SANITARIAS EN EUROPA

Tabla 34. Distribución del Presupuesto Federal Alemán asignado al BfArM 2025.

Destinación	Monto (EUR)	Monto (USD)
Adquisición de publicaciones y materiales de información especializada de uso interno	98.000	107.476,60
Gastos de funcionamiento de los centros nacionales de farmacovigilancia	1.650.000	1.809.555,00
Desarrollo del registro nacional para la donación de órganos	1.094.000	1.200.599,80
Total	2.804.000	3.117.631,40

TASAS Y CARGOS POR SERVICIOS

Las tasas y cargos son la principal fuente de financiación del BfArM. En los informes a la Comisión de Presupuestos del Bundestag alemán de la Oficina Federal de Auditoría se expone que, en 2020, el Instituto generó 73.2 millones de euros a través de ellas, mientras que en 2022 esta cifra ascendió a 79.6 millones. Para 2025, se esperan ingresos de 76.502.000 millones (58,98% del presupuesto total de la entidad). A continuación, se desglosan de acuerdo con los datos disponibles:

Tabla 35. Ingresos del BfArM por tipo de tasa o cargo 2025

Tipo de tasa o cargo	Monto (EUR)	Monto (USD)
Tasas por autorización de medicamentos (AMG)	54.023.000	59.211.204,10
Tasas por control de estupefacientes (BtMG)	4.500.000	4.935.150,00
Tasas por vigilancia de precursores (GÜG)	142.000	155.721,40
Tasas por evaluación de productos sanitarios (MPDG)	1.500.000	1.645.050,00
Tasas por aplicaciones de salud digital (DiGA)	500.000	548.350,00
Tasas por inspecciones GCP (ensayos clínicos)	5.500.000	6.031.850,00
Tasas por evaluaciones delegadas por la EMA	7.500.000	8.225.250,00
Tasas por farmacovigilancia	800.000	877.360,00
Tasas por acceso a información pública y transparencia	35.000	38.384,50
Tasas por aplicaciones digitales de cuidados (DiPA)	200.000	219.340,00
Otras tasas e ingresos por bases de datos, entornos digitales	228.000	250.047,60
Tasas no especificadas en categorías anteriores	1.074.000	1.177.525,80
Total	76.002.000	83.319.233,40

El marco jurídico por el que se rige la recaudación de las tasas se establece en la Ley de Costes Administrativos (VwKostG) y regulaciones específicas como la AMG-Kostenverordnung (AMGKostV) para medicamentos. Este modelo de financiación está diseñado para ser autosuficiente, pues las tarifas de las tasas se ajustan periódicamente con el fin de asegurar la cobertura de los servicios.

IMPUESTOS ESPECÍFICOS

No hay indicios de que el BfArM se financie directamente a través de impuestos específicos sobre productos farmacéuticos o sanitarios. La financiación proviene principalmente de las tasas y cargos que cobra por sus servicios.

OTROS INGRESOS

Otras fuentes menores de ingresos incluyen las multas y la venta de publicaciones (190.000 EUR), así como los remanentes presupuestarios del año anterior, que ascienden a 24.881.000 EUR. También se incluye un rubro denominado “ingresos varios” que cuenta con 841.000 euros para 2025.

ANÁLISIS GLOBAL

A continuación se presentan las fuentes de financiación del BfArM según la información disponible. Cabe aclarar que, si bien el presupuesto total que se enuncia en el Capítulo 1516 del presupuesto del Ministerio Federal de Salud, correspondiente al BfArM, es de 129.691.000 millones de euros, en el desglose de los datos solo se especifican 105.256.000, por lo cual es probable que el monto restante provenga del Presupuesto Federal Alemán.

Tabla 36. Presupuesto del BfArM 2025

Fuente de financiamiento	Monto 2025 (EUR)	Monto 2025 (USD)	Porcentaje respecto a 129.691.000 EUR
Tasas y cargos por servicios	76.502.000	83.899.743,40	58,99 %
Presupuesto Federal Alemán	2.842.000	3.116.821,40	2,19 %
Remanentes presupuestarios del año anterior (2024)	24.881.000	27.286.992,70	19,18 %
Ingresos varios	841.000	922.324,70	0,65 %
Otros ingresos (multas, venta de publicaciones)	190.000	208.373,00	0,15 %
Total ingresos disponibles	105.256.000	115.434.255,20	81,15 %
Diferencia no especificada	24.435.000	26.212.498,80	18,85 %

ACTIVIDAD REGULATORIA Y DE VIGILANCIA

ESTABLECIMIENTOS REGULADOS

Según la Ley Alemana de Medicamentos (AMG), las autoridades regionales (Länder) tienen la responsabilidad principal de la supervisión y licencia de los fabricantes de medicamentos y, por consiguiente, de los importadores. Además, son responsables de la supervisión de los distribuidores y las farmacias. Por otro lado, el BfArM se centra en la supervisión de los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos y de los actores que participan de las investigaciones clínicas (patrocinadores, investigadores).

El BfArM cubre el 100% de los medicamentos y productos sanitarios (en términos de autorización y vigilancia del producto en sí) comercializados o investigados en Alemania que caen bajo su ámbito de competencia (excluyendo, por ejemplo, vacunas o hemoderivados que son competencia del Paul-Ehrlich-Institut, PEI).

PRODUCTOS REGULADOS

El portafolio de medicamentos bajo la supervisión y evaluación del BfArM es de gran amplitud. Según datos de marzo de 2025, existen 104.358 medicamentos autorizados en el país bajo su

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS AGENCIAS SANITARIAS EN EUROPA

responsabilidad, entre los cuales se encuentran aquellos autorizados a nivel nacional (29.304) y mediante procedimientos centralizados de la Unión Europea que se comercializan en Alemania (25.796). En cuanto a las Aplicaciones Sanitarias Digitales (DiGA), hasta el 30 de septiembre de 2023 había un total de 49 listadas en el directorio del BfArM.

En 2024, la BfArM otorgó un total de 1.287 autorizaciones y registros para medicamentos y productos relacionados. Dentro de este número total, se incluyen 1.204 autorizaciones estándar para medicamentos bajo la Sección 25 de la Ley Alemana de Medicamentos (AMG), lo que representa la mayor parte de las aprobaciones. También se dieron 17 aprobaciones para medicamentos con nuevas sustancias activas, lo que indica la llegada de fármacos innovadores al mercado. Además, se completaron con éxito 6 procedimientos descentralizados (DCP) en los que la BfArM participó, ya sea como estado miembro de referencia (3) o como estado miembro concernido (3), facilitando la autorización en múltiples países europeos. Se aprobaron 11 importaciones paralelas de medicamentos ya autorizados en otros países europeos.

En cuanto a registros, se aprobaron 14 bajo la Sección 39 de la AMG (que corresponde a medicamentos homeopáticos) y 8 bajo las Secciones 39a a 39d de la AMG para otras categorías específicas. Finalmente, se concedieron 69 autorizaciones bajo la Ordenanza sobre Medicamentos Radiactivos (AMRadV). En resumen, las 1.287 autorizaciones y registros de 2024 abarcan una amplia gama de aprobaciones para distintos tipos de productos medicinales.

Finalmente, en 2022, 109 solicitudes de autorización de Aplicaciones Sanitarias Digitales (DiGA) fueron revisadas (de las cuales 32 fueron aceptadas), 600 primeras solicitudes para la aprobación de ensayos clínicos fueron procesadas y 1.930 registros de ensayos clínicos fueron realizados. Asimismo, la Agencia Federal del Opio, como entidad adscrita al BfArM, expidió 15.7 millones de formularios de prescripción de estupefacientes a médicos y supervisó el cultivo de 788 hectáreas de adormidera para uso medicinal.

VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Tabla 37. Actividades de vigilancia 2021-2022

Tipo de inspección	Cantidad
Ensayos clínicos	12 inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas
Dispositivos médicos	32.145 (2021) y 35.521 (2022) reportes de riesgo/incidentes
Farmacovigilancia	5.530 (2021) y 4.877 (2022) reportes de efectos secundarios

NÚMERO DE SANCIONES IMPUESTAS

A pesar de que no hay información disponible sobre el número de sanciones impuestas por el BfArM, se cuenta con los siguientes resultados de su labor de vigilancia:

- » En 2022, se procesaron 970 informes de posibles defectos relacionados con lotes de medicamentos, lo que resultó en 75 retiradas del mercado.
- » Se publicaron 20 Comunicaciones Directas a Profesionales Sanitarios (DHPCs) en 2022 para informar sobre nuevos riesgos significativos asociados a medicamentos y las medidas para mitigarlos.

- » En el contexto de la evaluación de riesgos de las fluoroquinolonas, se tomaron medidas drásticas como restricciones de uso e incluso la retirada de la licencia para algunos principios activos, aunque esto fue una decisión a nivel europeo (PRAC/CHMP) implementada nacionalmente.
- » En 2022, se recibieron 42 informes de posibles casos fraudulentos a través del sistema internacional de alerta temprana, mayormente descubiertos fuera de la cadena de suministro legal.

SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

- » **Farmacovigilancia:** El sistema se basa en la recopilación y análisis de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Estas provienen de profesionales de la salud, pacientes, titulares de autorización de comercialización y estudios de seguridad posteriores a la autorización de los medicamentos. El BfArM gestiona la base de datos nacional y contribuye a la base de datos europea EudraVigilance que es administrada por la EMA. Se destaca el portal online <https://nebenwirkungen.bund.de> (operado junto con el Paul Ehrlich Institute - PEI) que facilita la notificación directa, especialmente por parte de pacientes y sus familiares, cuyo número de informes ha crecido significativamente en la última década.

El proceso de farmacovigilancia incluye la detección de señales, la evaluación de la relación beneficio-riesgo, la implementación de medidas de minimización de riesgos (como la actualización de la información del producto, la emisión de comunicaciones directas a profesionales de la salud y la imposición de restricciones de uso) y la comunicación de riesgos al público en general. Cabe mencionar que el BfArM participa activamente en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA y actualmente ocupa su vicepresidencia.

- » **Tecnovigilancia:** De manera similar, para dispositivos médicos, el BfArM recoge y evalúa informes de incidentes graves. Los fabricantes, representantes autorizados e importadores, así como los usuarios y otros distribuidores, están obligados a informar al BfArM sobre incidentes con dispositivos médicos de acuerdo con las disposiciones de la Ordenanza sobre el Plan de Seguridad de Dispositivos Médicos (Medical Safety Plan Ordinance - MPSV). Iniciativas como KIMEDS y SEMECO son utilizadas para mejorar los procesos de análisis: la primera se encarga de revisar la documentación de seguridad del fabricante con ayuda de la IA, mientras que el segundo garantiza la ciberseguridad de la información.

Adicional a lo anterior, el BfArM lleva los enfoques de su investigación a los comités europeos de vigilancia de dispositivos médicos, así como al International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF). En palabras de la entidad: “el BfArM es el motor de estandarización europea e internacional”.

ACTIVIDADES ESTRATÉGICAS

Existen varias actividades estratégicas clave que definen la orientación actual y futura del BfArM:

1. **Fortalecimiento de la cooperación europea e internacional:** Como se mencionó previamente, el BfArM se posiciona como un socio central y líder en la red europea (EMA, HMA). Esto se refleja en su alta participación como Estado Miembro de Referencia en los procedimientos descentralizados (DCP) y de reconocimiento mutuo (MRP) establecidos por

la EMA: en 2021 y 2022, fue el responsable del 21 y 20% de ellos, respectivamente. Por su parte, en 2021 asumió el rol de ponente/co-ponente en 30 procedimientos centralizados.

- 2. Impulso a la digitalización y el uso de nuevas tecnologías:** El BfArM está impulsando activamente la digitalización de sus procesos y explorando el potencial de la IA y los Datos del Mundo Real (RWD). Esta prioridad se evidencia en los proyectos KIMEDS y SEMECO antes mencionados, así como en el proyecto Real4Reg que busca mejorar la evaluación de medicamentos a partir de Datos del Mundo Real (RWD).
- 3.** En esta misma línea, el BfArM ha colaborado en la base de datos de la HMA denominada DARWIN EU (Data Analysis and Real World Interrogation Network) que recopila Datos del Mundo Real (RWD) sobre el uso de medicamentos. El presidente del BfArM, Karl Broich es copresidente del Consejo Asesor.
- 4. Fomento de la innovación:** A través de su Oficina de Innovación, el BfArM adopta un enfoque proactivo para apoyar a investigadores y desarrolladores. Para ello, ofrece asesoramiento temprano a través de reuniones denominadas "kick-off meetings": en los años 2021 y 2022, llevó a cabo un total de 33 reuniones en las cuales proporcionó orientación sobre el desarrollo temprano de medicamentos y dispositivos médicos a grupos de investigación académica, PYMEs y start-ups.
- 5. Garantizar la seguridad de medicamentos y productos sanitarios:** La protección de la salud pública es un objetivo central en las funciones del BfArM. Esto se manifiesta en la rigurosa farmacovigilancia y tecnovigilancia, la supervisión de ensayos clínicos y el control de calidad de los lotes de medicamentos. Su intención es alcanzar un equilibrio entre el acceso rápido y la seguridad de la población.
- 6. Mejora del acceso y la información:** Iniciativas como el Registro Alemán de Ensayos Clínicos (DRKS), que promueve la transparencia en la investigación clínica, y el trabajo en la codificación de Enfermedades Raras (a través de la base de datos Orphanet y un proyecto denominado Alpha-ID-SE), buscan mejorar la información disponible para pacientes, profesionales e investigadores, facilitando la investigación y la atención en salud.

Estas actividades estratégicas demuestran que el BfArM busca ser más que un simple regulador, pues aspira a tener incidencia en los nuevos desarrollos científicos y en el ecosistema de la salud de la UE en su conjunto.

COSTOS OPERATIVOS Y FUNCIONAMIENTO INTERNO

Según el presupuesto del BfArM para 2025, los costos operativos se agrupan en cuatro grandes categorías: gastos de personal, gastos administrativos, gastos de inversión y asignaciones o subsidios operacionales. Los gastos de personal incluyen los salarios, beneficios y otras compensaciones para el personal científico y administrativo. Los gastos administrativos abarcan el funcionamiento general del Instituto, incluyendo el pago de alquileres y arrendamientos de edificios de propiedad pública. Los gastos de inversión corresponden principalmente a la adquisición, renovación y actualización de equipos, infraestructura y software. Finalmente, las asignaciones y subsidios cubren funciones operativas específicas, como la autorización y evaluación de riesgos de medicamentos y dispositivos médicos, así como el financiamiento del funcionamiento de los centros nacionales de farmacovigilancia.

A continuación se detallan los montos de cada categoría:

Tabla 38. Costos operativos del BfArM 2025

Categoría de costo operativo	Monto (EUR)	Monto (USD)	Porcentaje	Flexibilización
Gastos de personal	83.188.000	91.220.359,60	64,13 %	Sí
Gastos administrativos	40.251.000	44.127.311,70	31,02 %	Sí
Gastos de inversión	2.686.000	2.945.916,20	2,07 %	Sí
Asignaciones y subsidios operacionales	3.566.000	3.911.352,20	2,75 %	No
Total	129.691.000	142.204.939,70	100%	

Es importante considerar que, a excepción de las asignaciones y subsidios, las demás categorías de costos operativos son flexibles, por lo cual presentan una mayor autonomía para ser reasignadas internamente. Los gastos flexibles en el presupuesto de 2025 del BfArM suman 112.626.000 EUR.

COSTOS DE PERSONAL

En el Capítulo 1516 del plan individual de presupuesto del Ministerio Federal de Salud, los costos de personal representan la mayor proporción del presupuesto del BfArM (64,14%). En 2025 se establecieron 83.188.000 euros para el pago de personal del BfArM, lo que implicó un incremento de 388.000 euros respecto a 2024. Además, una cantidad adicional de 4.904.000 euros quedó de remanente presupuestario del año anterior (2024), por lo que también podrá utilizarse en el año 2025. De estos montos, 6.101.000 euros serán destinados a los salarios de los científicos y el personal de áreas relacionadas y 3.100.000 se utilizarán para financiar el fondo de pensiones del Gobierno Federal que cubre a los exfuncionarios del BfArM.

COSTOS DE OPERACIÓN

Los gastos operacionales del BfArM para el año 2025 suman 46.503.000 EUR y abarcan diversas partidas que se detallan a continuación:

Tabla 39. Costos de operación del BfArM 2025

Tipo de costo	Descripción	Monto (EUR)	Monto (USD)	Porcentaje
Gastos administrativos	Incluye servicios de TI, mantenimiento, suministros, formación, arriendos	40.251.000	44.127.311,70	86,55 %
Servicios TI subcontratados	Desarrollo de software, soporte técnico, consultorías externas	12.580.000	13.797.386,00	27,05 %
Suministros, equipos, software	Material de oficina, licencias, equipos	5.043.000	5.530.238,10	10,84 %
Mantenimiento de edificios	Reparaciones, limpieza, vigilancia	380.000	416.746,00	0,82 %
Formación y entrenamiento	Capacitación del personal	384.000	421.332,80	0,83 %
Alquileres y arrendamientos	Alquileres bajo gestión patrimonial pública	7.420.000	8.138.414,00	15,96 %
Otros servicios y gastos generales	No especificados (seguros, telecomunicaciones, servicios logísticos, etc.)	14.444.000	15.823.194,80	31,06 %
Gastos de inversión	Compra o renovación de equipos, software e infraestructura	2.686.000	2.945.916,20	5,78 %
Asignaciones y subsidios operacionales	Evaluación de riesgos, farmacovigilancia	3.566.000	3.911.352,20	7,67 %
Total		46.503.000	51.004.580,10	100%

COSTOS POR SERVICIOS ESPECÍFICOS

Los costos de registrar o autorizar medicamentos por la BfArM varían significativamente dependiendo del tipo de medicamento y el procedimiento regulatorio utilizado. Por ejemplo, la autorización nacional de un medicamento con una sustancia nueva puede costar 51,100 euros sin evaluación de riesgo ambiental, mientras que la autorización de un medicamento con una sustancia conocida puede ser de 25.500 euros en las mismas condiciones. En el caso de procedimientos descentralizados (DCP) con Alemania como Estado Miembro de Referencia (RMS), la autorización de un medicamento con una sustancia nueva tiene un costo de 48.700 euros. El registro de medicamentos homeopáticos y herbales tradicionales también tiene un costo, con una tarifa básica nacional de 6.400 y 15.600 euros, respectivamente.

Según la AMG-Kostenverordnung (norma que regula las tasas por las autorizaciones de comercialización concedidas por el BfArM), existen costos asociados a las inspecciones realizadas por las autoridades competentes para supervisar los medicamentos. Las inspecciones para asegurar que los ensayos clínicos se realicen de manera ética y científica pueden costar entre 5.000 y 50.000 euros, también según los recursos empleados. Además, se mencionan tarifas de 100 y 260 euros para la evaluación de notificaciones sobre posibles problemas de seguridad de los medicamentos una vez que ya están en el mercado. Finalmente, la evaluación de documentos para estudios de seguridad que se realizan después de la aprobación de un medicamento, para verificar su seguridad en condiciones de uso reales, tiene un costo que varía entre 500 y 4.200 euros.

ANÁLISIS Y APRENDIZAJES CLAVE

FORTALEZAS

- » El BfArM ejerce un liderazgo significativo en la UE debido a su participación en los procedimientos centralizados, descentralizados y de reconocimiento mutuo coordinados por la EMA. A esto se suma la presencia de su personal en roles directivos de comités clave de la misma entidad (CHMP, PRAC).
- » La agencia ha adoptado una postura claramente proactiva hacia la innovación. En apartados anteriores se explicaron las actividades que adelanta la Oficina de Innovación con el fin de incentivar el desarrollo de nuevas terapias y tecnologías.
- » La composición de su personal, con una mezcla de médicos, farmacéuticos y científicos de diversas áreas, así como la creciente incorporación de expertos en datos, proporciona la base de conocimiento necesaria para evaluar productos cada vez más complejos.
- » Iniciativas como el Registro Alemán de Ensayos Clínicos (DRKS) y el fomento de la notificación directa de efectos adversos por parte de los pacientes aumentan la transparencia y la implicación ciudadana en la seguridad de los medicamentos. Las contribuciones a la base de datos Orphanet también buscan mejorar la visibilidad y la atención a pacientes con enfermedades raras.
- » El BfArM mantiene un robusto sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia. El procesamiento que realiza de las notificaciones de efectos adversos de los medicamentos y de los reportes de incidentes con dispositivos médicos, así como las medidas acciones correctivas que adopta (retiradas de lotes de medicamentos, Comunicaciones Directas a

Profesionales Sanitarios), demuestran un compromiso continuo con la seguridad del paciente una vez que los productos están en uso.

- » La agencia reconoce explícitamente la necesidad de adaptarse a un entorno que cambia de manera continua y cada vez más rápida. Por ello, ha establecido estructuras dedicadas a la gestión del cambio y de proyectos, como la Oficina de Innovación/Gestión del Cambio dentro de la División 6 de Gestión de la Innovación y Oficinas Administrativas. Los proyectos que promueven la digitalización y el uso de IA se orientan precisamente a informar dichos procesos de cambio y adaptación.

DESAFÍOS

- » La velocidad del desarrollo en áreas como la IA, las terapias génicas y celulares, y los productos sanitarios conectados es extremadamente rápida. Para el BfArM, como para todos los reguladores, es un desafío constante mantener la experiencia interna, desarrollar guías regulatorias adecuadas y adaptar los procesos de evaluación a estas innovaciones sin sofocarlas ni comprometer la seguridad. Los proyectos como KIMEDS y SEMECO son respuestas a este desafío, pero requieren inversión y agilidad continuas.
- » El uso de Datos del Mundo Real (RWD) implica desafíos en el acceso, estandarización, gestión y análisis de enormes cantidades de información de manera segura y significativa. Iniciativas como Real4Reg y DARWIN EU representan un avance significativo, pero su implementación requiere superar barreras técnicas, legales y metodológicas. Las primeras incluyen la falta de interoperabilidad y formatos de datos heterogéneos. Las segundas, el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos, especialmente cuando los datos no fueron originalmente recolectados con fines regulatorios. Las terceras, por su parte, tienen que ver con los desafíos para validar la calidad de los datos y garantizar su uso adecuado en la evaluación de los productos sanitarios.
- » Si bien la colaboración europea es una fortaleza, la coordinación entre cerca de 50 autoridades nacionales y la EMA en un sistema de red es intrínsecamente compleja. Mantener la coherencia, compartir recursos de manera equitativa y tomar decisiones oportunas requiere un esfuerzo constante de comunicación y gestión, especialmente ante propuestas de reforma legislativa.
- » La creciente complejidad de los productos, el aumento del volumen de datos, las nuevas tareas (como la regulación de DiGA) y la necesidad de invertir en digitalización y capacitación ejercen una presión constante sobre los recursos humanos y financieros del BfArM. Asegurar una financiación adecuada y sostenible y optimizar la eficiencia operativa son desafíos permanentes.
- » En algunos casos, pese a las restricciones y comunicaciones sobre los efectos adversos de ciertos medicamentos, persisten prescripciones "off-label", es decir, por fuera de las indicaciones aprobadas. Esto ilustra el desafío de asegurar que las decisiones regulatorias sean efectivamente implementadas. Se requiere una comunicación continua y efectiva con los profesionales de la salud y, potencialmente, medidas adicionales de seguimiento o auditoría.
- » La creciente conectividad digital de los dispositivos médicos, especialmente aquellos con componentes de software o capacidad de conexión en red, amplía su exposición a amenazas cibernéticas. Asegurar la ciberseguridad a lo largo de todo el ciclo de vida del producto (desde el diseño hasta el uso clínico) representa un desafío técnico y regulatorio significativo. El BfArM reconoce que la ciberseguridad debe abordarse como un componente esencial de la seguridad del producto, y que su evaluación exige colaboración estrecha entre fabricantes, autoridades reguladoras y expertos en tecnología de la información.

Francia

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ-ANSM

ESTRUCTURA Y PRESUPUESTO

MARCO LEGAL Y REGULATORIO

La ANSM fue creada por la Ley 2011-2012 del 29 de diciembre de 2011 y puesta en marcha el primero de mayo de 2012, tras la publicación del decreto 2012-597 del 27 de abril de 2012.

Con la Ley 2011-2012 de 2011 se estableció la transformación de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud (AFSSAPS) en la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y Productos de Salud (ANSM). La ANSM quedó encargada de evaluar los beneficios y riesgos asociados al uso de productos sanitarios para humanos y cosméticos, así como vigilar los riesgos vinculados a estos productos y realizar reevaluaciones (Artículo 5). Para este fin, se le asignó la responsabilidad de implementar el sistema de farmacovigilancia en el país (Artículo 28). Además, la Ley le otorgó facultades para solicitar que los ensayos clínicos de medicamentos se realicen contra comparadores activos y placebos, prohibir la prescripción y dispensación de medicamentos, retirarlos del mercado por motivos de salud pública e imponer sanciones administrativas o multas a personas físicas o jurídicas que produzcan o comercialicen productos sanitarios en caso de incumplimiento (Artículos 5 y 22).

Esta agencia opera bajo la autoridad del Ministerio de Salud francés y su funcionamiento se rige por el Código de Salud Pública francés (Code de la Santé Publique). Sus acciones y decisiones están enmarcadas dentro de la legislación nacional francesa y las regulaciones europeas aplicables a medicamentos y productos sanitarios, incluyendo los Reglamentos (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos y (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

La ANSM es un establecimiento público bajo la tutela (autorité) del Ministerio de Salud francés. Actúa en nombre del Estado francés, aunque opera con sus propios órganos de gobernanza, como un Consejo de Administración y un Consejo Científico, lo que le confiere cierta autonomía funcional y científica en el ejercicio de sus misiones.

El mandato principal de la ANSM es garantizar la seguridad de los productos sanitarios en nombre del Estado francés y promover el acceso a la innovación terapéutica. Actúa en beneficio de los pacientes, en colaboración con los profesionales sanitarios y en consulta con sus representantes. Sus misiones clave incluyen permitir el acceso temprano y rápido a productos innovadores; autorizar ensayos clínicos; autorizar la comercialización de medicamentos y productos biológicos; monitorizar todos los productos sanitarios a lo largo de su ciclo de vida; recopilar y analizar informes de efectos adversos; estudiar los impactos del uso de los productos; asegurar la disponibilidad de productos sanitarios "esenciales"; controlar la calidad de los productos en sus laboratorios; e inspeccionar los sitios de fabricación y distribución. La agencia busca asegurar

que los productos disponibles en Francia sean seguros, eficaces, accesibles y utilizados correctamente. Sus prioridades se establecen en los Contratos de Objetivos y Rendimiento (COP) firmados con el Estado.

ESTRUCTURA INTERNA

ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL

La ANSM está encabezada por una dirección general que se apoya directamente en la delegación científica, el grupo de investigación epidemiológica EPI-PHARE, el Centro de apoyo a situaciones de emergencia y alertas sanitarias (CASAR), la Dirección de reglamentación ética (DRD) y la Dirección de comunicación e información (DIRCOM). Adicionalmente, la dirección está rodeada por el consejo científico, el consejo de administración, la agencia contable, el control de presupuesto y un asesor de ética.

A partir de esta dirección central, la estructura se divide en dos ramas principales. Por un lado, el área encargada de los recursos, a cargo de la Dirección general adjunta encargada de recursos (DGAR), de la cual dependen la Dirección de sistemas de información (DSI), el Centro de Apoyo al pilotaje y al desempeño (CAPP), la Dirección de recursos humanos (DRH), la Dirección de control de los flujos y referentes (DMFR) y la Dirección de administración y de finanzas (DAF).

Por otro lado, el área dedicada a las operaciones técnicas y científicas incluye direcciones que abordan el núcleo de las funciones regulatorias y de control sanitario en Francia y en el exterior. De esta forman parte la Dirección de autorizaciones (DA), las dos Direcciones Médicas (DMM1 y DMM2), la Dirección de dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro (DMDIV), la Dirección de disciplinas científicas (DMS), la Dirección de inspección (DI), la Dirección de control (SURV) y existe un vínculo directo con CASAR. En esta área también participan tres representantes de EMA y se encuentra la Dirección Europa e Innovación (DEI).

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS

A 31 de diciembre de 2023, la ANSM contaba con aproximadamente 1.031 empleados. De estos, 857 tenían contrato indefinido y 174 tenían contrato definido. Sin embargo, en otra sección, el reporte de 2023 menciona que para este mismo año fueron autorizados y ejecutados 943 empleos susceptibles a la automatización (sous plafond), y se ejecutaron 34,5 de los 47,7 empleos de difícil automatización (hors plafond). Sumando ambos grupos, habría un total de 977,5 empleos ejecutados.

DESGLOSE DEL PERSONAL POR ÁREAS FUNCIONALES

Los reportes anuales no proporcionan un desglose detallado del personal por áreas funcionales específicas como registro, vigilancia o inspección. Sin embargo, se conoce que para 2023 la edad media de los empleados era de 46 años y existía una alta tasa de empleo femenino (72%), con un 64% de los puestos directivos ocupados por mujeres. Además, el 90% del personal contaba con contratos de derecho público.

ESTRUCTURA FINANCIERA Y PRESUPUESTO

PRESUPUESTO ANUAL

Los ingresos totales ejecutados en 2023 ascendieron a 149.895.982 €. Los gastos totales ejecutados (créditos de pago - PA) fueron de 149.530.199 €. Esto resultó en un superávit presupuestario de 365.783 €. El presupuesto inicial para 2023 preveía unos ingresos de 147.985.574 € y unos gastos de 158.178.722 €.

Utilizando una tasa de cambio promedio histórica para 2023 (aproximadamente 1 EUR = 1.08 USD), en 2023 los ingresos ejecutados estarían alrededor de 161,9 millones de USD y los gastos ejecutados alrededor de 161,5 millones de USD. Sin embargo, esta es una estimación no oficial.

La siguiente tabla muestra la evolución de los ingresos y gastos totales de la ANSM desde 2019, según los datos proporcionados en el último informe anual de la agencia:

Tabla 40. Ingresos 2019-2023

Año	Ingresos operativos totales (miles de €)	Gastos totales (miles de €)
2019	126.268	120.500
2020	125.934	116.800
2021	130.199	129.900
2022	138.612	142.500
2023	149.896	149.530

Se observa un aumento constante tanto en los ingresos como en los gastos durante el período, con un incremento más pronunciado entre 2021 y 2023.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

ASIGNACIONES DEL PRESUPUESTO PÚBLICO

El presupuesto de la ANSM viene principalmente (91.7% en 2023) de la “Assurance Maladie”, es decir de los fondos públicos de aseguramiento en salud que también cubre parte de los gastos médicos asociados a enfermedades y accidentes. Cada año el parlamento vota el el presupuesto total de esta fuente de financiamiento, por medio del “objectif national de dépenses d'Assurance maladie” (ONDAM) que a su vez es un componente de la Ley de financiamiento de seguridad social.

Los fondos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ocupan el segundo lugar. Sin embargo, solo constituyen alrededor del 7%. Los ingresos generados por las operaciones son aún menores; aportan alrededor del 1%. Finalmente, en 2021 y 2023 hubo un subsidio estatal pequeño que no estuvo presente en los demás años.

Tabla 41. Costos de operación

	2019	2020	2021	2022	2023
Assurance maladie	116.481	115.821	118.661	126.850	137.430
Subsidio estatal	-	-	709	0	507
EMA	8.550	8.682	9.529	10.258	10.796
Otros ingresos de operaciones	1.237	1.430	1.300	1.504	1.162
Total	126.268	125.934	130.199	138.612	149.895

TARIFAS Y TASAS POR SERVICIOS

La información sobre los ingresos por tarifas o tasas por servicios prestados directamente por la ANSM a la industria (como registro, inspección, certificación) no está presente como una categoría separada y cuantificada de ingresos en la tabla principal de fuentes de financiación. Sin embargo, el reporte de 2023 menciona que los ingresos provenientes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se deben principalmente al trabajo en nuevas solicitudes de Autorización de Comercialización (MA), variaciones, la tasa anual relativa a las autorizaciones europeas, y el asesoramiento científico emitido por la agencia. Esto sugiere que la ANSM recibe fondos de la EMA por realizar estas actividades regulatorias específicas en el marco europeo.

ANÁLISIS GLOBAL

La estructura de financiación de la ANSM en 2023, basada en los ingresos ejecutados, se resume en la siguiente tabla:

Tabla 42. Costos de operación

Fuente de Financiamiento	Monto (millones de €)	Porcentaje del Total
Asignación del Seguro de Salud (Público)	137,43	91,7%
Ingresos de la EMA (Servicios/Coop. Europea)	10,80	7,2%
Subsidio Estatal (Público)	0,51	0,3%
Otros ingresos de Operaciones Corrientes	1,16	0,8%
Total	149,90	100,0%

Esta estructura refleja que la dependencia de la financiación pública a través del seguro de salud es alta.

ASIGNACIÓN DEL PRESUPUESTO POR ÁREA FUNCIONAL

El presupuesto de la ANSM está dividido en costos de personal, operaciones, intervenciones e inversiones. El personal constituye más de la mitad del presupuesto. Para 2023, 59.76% fue destinado para este fin. Las operaciones e inversiones funcionaron para el mismo año con un presupuesto similar (16.62% y 15.37% respectivamente) y, finalmente, las inversiones ocuparon el 8.25%.

Tabla 43.

Gasto	Presupuesto inicial 2023	Participación (%)	Gasto 2023	Participación (%)
Personal	91,440,131	57.81	89,355,494	59.76
Operaciones	26,675,060	16.86	24,853,603	16.62
Intervenciones	24,853,181	15.71	22,989,398	15.37
Inversiones	15,210,350	9.62	12,331,703	8.25
Gasto total	158,178,722		149,530,198	

Fuente: Reporte Anual 2023

Desde 2019, a excepción de 2020, el porcentaje de los gastos para personal se han reducido respecto a los años anteriores. Los gastos para operaciones subieron de 2019 a 2021 y desde allí han vuelto a bajar. Las intervenciones tuvieron un aumento sostenido hasta 2022 y luego

bajaron un poco en 2023. Finalmente, las inversiones, que siempre han ocupado el porcentaje más bajo, llegaron a constituir alrededor del 8% de los gastos en 2023, lo más alto desde 2019.

Adicionalmente, hay una desagregación de costos por grupo de actividad, divididos en monitoreo, autorización, control, apoyo, inspección e información. En conjunto, los primeros dos ocupan más del 50% de los gastos.

Tabla 44. Desagregación de costos por grupo de actividad

Destino	Gasto (€)	Porcentaje del gasto total
Monitoreo	48.990.909	32,8
Autorización	35.388.081	23,7
Control	27.323.358	18,3
Apoyo	18.982.393	12,7
Inspección	12.655.067	8,5
Información	6.190.390	4,1
Total	149.530.198	

ACTIVIDAD REGULATORIA Y DE VIGILANCIA

ESTABLECIMIENTOS REGULADOS

Se desconoce la cantidad de establecimientos regulados por la ANSM. Si bien no hay un número total, el Reporte anual de 2023 menciona los tipos de establecimientos que caen bajo la supervisión de la ANSM a través de sus actividades de inspección y autorización:

- » Sitios de fabricación de medicamentos y materias primas (en Francia y en el extranjero).
- » Sitios de distribución (mayoristas-distribuidores).
- » Farmacias (minoristas y hospitalarias, mencionadas en el contexto de monitorización de ventas y stocks).
- » Operadores de medicamentos de terapia avanzada (ATMP), incluyendo centros académicos, start-ups, pequeñas empresas y compañías farmacéuticas.
- » Establecimientos que realizan operaciones con microorganismos y toxinas (MOT).
- » Establecimientos de transfusión sanguínea (EFS y CTSA).
- » Bancos de tejidos y unidades de terapia celular.
- » Bancos de leche materna.
- » Fabricantes de dispositivos médicos y DIV.
- » Establecimientos que fabrican y envasan productos cosméticos y de tatuaje (hasta finales de 2023).
- » Centros donde se realizan ensayos clínicos (hospitales, centros de investigación).
- » Laboratorios que realizan estudios preclínicos (sujetos a inspección BPL).

El informe anual también menciona el número de operadores de algunos tipos de establecimientos. Sin embargo, estas cifras no necesariamente equivalen al total de establecimientos supervisados.

Tabla 45. Operadores supervisados por área

Área	Número de operadores 2023
Medicinas químicas y biológicas	995
Materia prima para uso farmacéutico	820
Establecimientos transfusionales	190
Tejidos y células	68
Micro organismos y toxinas	90
Leche materna	33
Productos sanguíneos lábiles	14

PRODUCTOS REGULADOS

El informe no especifica el número total de medicamentos (u otros productos sanitarios) actualmente registrados o autorizados en el mercado francés bajo la supervisión de la ANSM.

En 2023, la ANSM otorgó 496 autorizaciones de comercialización (MA) y registros a través del procedimiento nacional y los procedimientos europeos descentralizado y de reconocimiento mutuo. Además, la Comisión Europea otorgó 77 MAs a través del procedimiento centralizado (evaluado por el CHMP, donde ANSM participa). Sumando las MAs nacionales/europeas descentralizadas/reconocimiento mutuo (496) y las centralizadas (77), se aprobaron aproximadamente 573 nuevos medicamentos (o nuevas presentaciones/indicaciones significativas) para el mercado francés o europeo (con validez en Francia) durante 2023. Esto incluye 141 MAs por procedimiento nacional, 43 por reconocimiento mutuo y 297 por procedimiento descentralizado, más 11 registros (1 herbal, 10 homeopáticos).

VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

En 2023, la ANSM realizó un total de 553 inspecciones. El desglose por tipo principal es el siguiente:

- » Medicamentos químicos y biológicos: 197 inspecciones (179 en Francia, 18 en el extranjero).
- » Materias primas para uso farmacéutico: 79 inspecciones (63 en Francia, 14 en el extranjero).
- » Sistemas de farmacovigilancia: 25 inspecciones (todas en Francia).
- » Ensayos preclínicos (BPL): 29 inspecciones.
- » Ensayos clínicos (BPC): 29 inspecciones (26 en Francia, 3 en el extranjero).
- » Productos sanguíneos lábiles: 25 inspecciones.
- » Tejidos y células: 28 inspecciones.
- » Leche materna: 10 inspecciones.
- » Microorganismos y toxinas: 29 inspecciones.
- » Dispositivos médicos: 65 inspecciones (todas en Francia).
- » Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DIV): 20 inspecciones (todas en Francia).
- » Sistemas de vigilancia de dispositivos médicos: 14 inspecciones (todas en Francia).
- » Productos cosméticos: 3 inspecciones.

El 9% de las inspecciones totales fueron no anunciadas y el 6% se realizaron fuera de Francia.

En 2023, la ANSM impuso 6 sanciones financieras, por una suma total de 559.809,62 €. El Apéndice 3 indica que estas 6 sanciones correspondieron al sector de medicamentos por problemas de desabastecimiento: 3 por fallo/retraso en la información y 3 por no constituir el stock de seguridad. Además, se emitieron 21 requerimientos ("Injunctions") en total a través de las diferentes áreas de inspección (10 para medicamentos químicos/biológicos, 1 para materias primas, 1 para farmacovigilancia, 1 para ensayos clínicos, 4 para dispositivos médicos, 2 para DIV, 2 para vigilancia de DM). También se tomaron 2 decisiones de política sanitaria relacionadas con inspecciones (1 para materias primas, 1 para MOT) y se remitió 1 caso a las autoridades judiciales (sector cosméticos).

SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (DESCRIPCIÓN)

La ANSM opera sistemas robustos de vigilancia post-comercialización.

- » **Farmacovigilancia:** Se basa en una red nacional de 31 Centros Regionales de Farmacovigilancia (CRPV) que recogen, analizan y registran notificaciones de efectos adversos (58.996 casos en 2023, excluyendo seguimientos). También recibe informes directamente de compañías farmacéuticas (39.695 en 2023). Los datos se integran en la Base Nacional de Farmacovigilancia (BNPV) y se comparten con la base europea Eudragilance y la base global VigiBase de la OMS. La ANSM participa activamente en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA, actuando como ponente en 127 casos en 2023. Se realizan estudios de farmacovigilancia (70 en curso, 9 iniciados en 2023) y estudios de farmacoepidemiología a través del grupo EPI-PHARE (en colaboración con la CNAM) utilizando datos del Sistema Nacional de Datos de Salud (SNDS).
- » **Vigilancia de errores de medicación:** Recopila informes de errores o riesgos de error (3.075 en 2023), analizando causas y proponiendo medidas preventivas.
- » **Adiccionvigilancia:** Monitoriza el abuso, dependencia y mal uso de sustancias psicoactivas a través de la red de Centros de Evaluación e Información sobre Farmacodependencia - Adiccionvigilancia (CEIP-A), que recogieron 7.225 notificaciones espontáneas en 2023. Se realizan estudios específicos (21 en curso en 2023).
- » **Tecnovigilancia (Materialvigilancia y Reactovigilancia):** Recopila y evalúa informes de incidentes o riesgos de incidentes relacionados con dispositivos médicos (26.722 informes en 2023, 658 de pacientes/asociaciones) y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (1.642 informes en 2023). Se toman acciones correctivas de seguridad (FSCA), como retiradas de producto o alertas a profesionales y pacientes.
- » **Hemovigilancia:** Monitoriza toda la cadena transfusional, desde la donación hasta el receptor, recogiendo informes de efectos adversos en donantes (7.993 en 2023, con 1.916 graves) y receptores (9.650 en 2023, con 937 graves), así como incidentes graves en la cadena (1.149 en 2023) e información post-donación (1.933 informes en 2023).
- » **Cosmetovigilancia y Vigilancia de productos de tatuaje:** (Hasta 31 Dic 2023) Recogía informes de efectos indeseables (479 informes de cosméticos en 2023, 152 graves). Esta función fue transferida a ANSES en 2024.

Estos sistemas se complementan con la monitorización de defectos de calidad (1.968 informes en 2023, 34 retiradas de lotes) y la vigilancia de desabastecimientos (4.925 informes en 2023).

ACTIVIDADES CLAVE

El informe anual destaca varias actividades estratégicas clave llevadas a cabo por la ANSM en 2023, alineadas con sus misiones y prioridades (como las definidas en el COP 2019-2023):

- 1. Garantizar la seguridad del paciente:** Refuerzo de la política contra el mal uso de medicamentos (campaña "Medicines are not ordinary products"), acciones contundentes ante balances beneficio/riesgo negativos (ej. vasoconstrictores orales), monitorización reforzada de productos específicos (progestágenos, Ozempic, fluoroquinolonas, vacunas COVID y VPH, Beyfortus), gestión de riesgos (HRS), farmacovigilancia activa (participación PRAC, estudios EPI-PHARE), vigilancia de errores y adicciones.
- 2. Asegurar el acceso equitativo y la disponibilidad:** Lucha contra desabastecimientos (activación del Plan de Invierno 2023-2024, Carta de Compromiso de la cadena del medicamento, gestión de cuotas, importaciones, preparados oficinales), participación en iniciativas europeas (CHESSMEN JA).
- 3. Facilitar el acceso a la innovación:** Apoyo a través del Servicio de Innovación y Orientación (GIO), gestión de accesos tempranos (AAP) y compasivos (AAC, CPC), autorización y supervisión de ensayos clínicos (implementación del Reglamento UE y CTIS), participación activa en comités europeos (CHMP, CAT, SAWP, PDCO).
- 4. Actuar con transparencia y diálogo:** Facilitar la participación de stakeholders (Comités Científicos con pacientes/profesionales), comunicación proactiva (web, redes sociales, webinars), publicación de datos (plataforma data.ansm, actas de comités), gestión centralizada de consultas (Servicio de Acogida de Usuarios).
- 5. Reforzar el posicionamiento europeo e internacional:** Liderazgo en proyectos europeos (JAMS 2.0), participación en redes (HMA, EMA, CAMD, MDCG), colaboración internacional (ICMRA, twinning con Ruanda, programas piloto con PIC/S y FDA).
- 6. Control de calidad y cumplimiento:** Inspecciones de cumplimiento (BPF, BPD, BPC, BPL), control de calidad en laboratorios (productos, materias primas, liberación de lotes de vacunas/hemoderivados), control de publicidad, lucha contra la falsificación.
- 7. Modernización y eficiencia interna:** Implementación del Plan Director de SI y Datos (SDSID), optimización de procesos (ISO 9001, BEMA V), mejora de infraestructuras (renovación de oficinas, Wi-Fi).
- 8. Contribución a políticas transversales:** Participación en la planificación ecológica del sistema sanitario.

COSTOS OPERATIVOS Y FUNCIONAMIENTO INTERNO

COSTOS DE PERSONAL

El gasto total de personal en 2023 fue de 89,4 millones de euros. La mayor parte corresponde a la nómina ("payroll"), que ascendió a 88.169.930 €. Se mencionan gastos en "acciones sociales" (557.927 €) y "catering" (627.637 €) dentro del sobre de personal, que podrían considerarse

beneficios para los empleados. El informe de la agencia no desglosa específicamente los costos de capacitación dentro del presupuesto de personal. Sin embargo, menciona la capacitación como parte de la política de RRHH y la formación de expertos externos, lo que implica que existen costos asociados, aunque no cuantificados aquí. El gasto de personal (89,4 M€) representó aproximadamente el 59,8% del gasto total ejecutado en 2023 (149,5 M€).

COSTOS DE OPERACIÓN

No se desglosa el costo específico de alquiler. Se menciona que el proyecto de renovación del sitio de Saint-Denis-Pleyel permitirá liberar locales alquilados (Étoile), lo que implica que existen costos de alquiler actuales. No se desglosan los costos de servicios públicos (electricidad, agua, etc.). Sin embargo, se menciona un esfuerzo significativo en sobriedad energética con ahorros del 16% en kWh en el sitio principal en 2023 respecto a 2022, lo que indica que estos costos son relevantes.

El rubro de "Operación" (24,9 M€ en 2023) probablemente incluye estos costos, pero no están desglosados. El rubro de "Inversión" (12,3 M€) incluye gastos específicos en TI (2,6 M€) y equipos de laboratorio (0,49 M€).

COSTOS POR SERVICIOS ESPECÍFICOS

- » **Registro de medicamentos:** Cubierto principalmente por el destino "Autorización" (35,4 M€).
- » **Inspecciones:** Cubierto por el destino "Inspección" (12,7 M€).
- » **Vigilancia sanitaria:** Cubierto principalmente por el destino "Monitorización" (49,0 M€).
- » **Certificación de buenas prácticas:** Probablemente incluido dentro de "Inspección" o "Control".
- » **Análisis de laboratorio:** Cubierto por el destino "Control" (27,3 M€) y posiblemente "Monitorización".

Es importante anotar que esta es una asignación basada en misiones amplias, no un costeo detallado por servicio individual.

OTROS COSTOS RELEVANTES

- » **Costos de intervención (23,0 M€):** Incluyen financiación a redes de vigilancia (21,4 M€) y epidemiología (1,3 M€).
- » **Costos de inversión (12,3 M€):** Además de TI y equipos, incluye gastos inmobiliarios (2,3 M€) y la construcción de laboratorios en Lyon (7,0 M€).
- » **Costos de comunicación e información:** Cubiertos por el destino "Información" (6,2 M€).

INDICADORES DE EFICIENCIA

- » **Certificación ISO 9001:** Renovada en 2023 para varios procesos clave (monitorización, gestión HRS, control, inspección, lucha contra desabastecimientos, control calidad DM/DIV, gestión de solicitudes de usuarios) y ampliada a autorización de autorizaciones y gestión de establecimientos.

- » **Evaluación BEMA V:** La ANSM obtuvo una puntuación media de 4,6 sobre 5 en el benchmarking europeo de agencias de medicamentos, la mejor puntuación hasta la fecha en la red, destacando su transparencia, gestión de crisis, apoyo a la innovación, sistemas de vigilancia, inspecciones y sistema de información.
- » **Tiempos de procesamiento:** Se monitorean y reportan tiempos para diversas actividades (ensayos clínicos, MAs, variaciones, acceso temprano/compasivo), aunque algunos indicadores muestran necesidad de mejora (ej. cumplimiento de plazos para MAs). El tiempo medio de respuesta del Servicio de Acogida de Usuarios fue de 9 días en 2022 (2 días Nivel 1, 25 días Nivel 2 en 2023).

ANÁLISIS Y APRENDIZAJES CLAVE

FORTALEZAS

- » La agencia juega un papel muy activo y respetado en la red regulatoria europea (EMA, HMA, CAMD, MDCG). Así lo evidencia su alta calificación en BEMA V, su rol como tercer evaluador en CHMP, su liderazgo en proyectos como JAMS 2.0 y su participación en comités clave (PDCO, CTEG).
- » La red nacional de Farmacovigilancia (CRPV), Adicciónvigilancia (CEIP-A), Materialvigilancia, Reactovigilancia y Hemovigilancia, complementada por el grupo de farmacoepidemiología EPI-PHARE, proporciona una base sólida para la monitorización de la seguridad de los productos en el mundo real y la detección de señales.
- » La ANSM ha institucionalizado la participación de pacientes y profesionales sanitarios en sus comités, mantiene una comunicación activa a través de múltiples canales (web, redes sociales, webinars), ha creado un servicio dedicado a la atención de usuarios y promueve el acceso abierto a sus datos (plataforma data.ansm).
- » La agencia ha implementado una política de gestión de riesgos que informa sus actividades, incluyendo la gestión coordinada de Situaciones de Alto Riesgo (HRS), la anticipación de problemas (Plan de Invierno para desabastecimientos) y la toma de decisiones basadas en el balance beneficio/riesgo.
- » A través del GIO y la participación en asesoramiento científico nacional y europeo, la ANSM facilita el desarrollo y acceso temprano a terapias innovadoras, incluyendo ATMPs. Los mecanismos de acceso derogatorio (AAP, AAC, CPC) permiten el acceso rápido a tratamientos necesarios.
- » La posesión de laboratorios propios para el control de calidad y la liberación de lotes (especialmente vacunas y hemoderivados, siendo líder europeo en liberación de vacunas), junto con un cuerpo de inspectores cualificados, le otorga independencia y capacidad técnica.
- » La existencia de un Departamento de Ética, un Asesor Ético externo y procedimientos claros para la gestión de conflictos de interés (DPI, control previo de expertos) refuerzan la independencia e imparcialidad de sus decisiones.
- » La agencia está implementando su Plan Director de SI y Datos, modernizando infraestructuras (oficinas, Wi-Fi) y adaptándose a nuevos modos de trabajo híbrido, además de responder a cambios regulatorios (Reglamentos UE de DM/DIV y Ensayos Clínicos).

DESAFÍOS

- » A pesar de los esfuerzos, los desabastecimientos de medicamentos siguen siendo un problema creciente y complejo que requiere una monitorización y coordinación continuas a nivel nacional y europeo. El cumplimiento de plazos para proponer medidas de reducción de riesgo no alcanzó el 100% en 2023 (se quedó en 85%).
- » La necesidad de campañas continuas de concienciación y la monitorización activa de usos fuera de indicación (ej. Ozempic para pérdida de peso) indican que el mal uso de medicamentos es un desafío persistente que requiere vigilancia y educación constantes.
- » El Barómetro Social de 2023 identificó la gestión de la carga de trabajo como un área de mejora prioritaria. El aumento constante de informes (desabastecimientos, vigilancia) y la implementación de nuevas regulaciones europeas (DM/DIV, Ensayos Clínicos) ejercen presión sobre los recursos.
- » Aunque se monitorizan, el indicador de cumplimiento de plazos para nuevas solicitudes de MA (nacionales y europeas) mostró necesidad de mejora en 2023 (55%), lo cual sugiere posibles cuellos de botella o necesidad de optimización en estos procesos.
- » La plena implementación de los Reglamentos de DM/DIV y Ensayos Clínicos (CTIS) sigue siendo un proceso complejo que requiere adaptación por parte de la agencia y los stakeholders, especialmente en cuanto a la disponibilidad de productos (DM/DIV) y la gestión de ensayos transitorios (CTIS).
- » Aunque se avanza con el SDSID y la plataforma data.anism, la gestión e integración de grandes volúmenes de datos (SNDS, Eudravigilance, Eudamed, CTIS) y la adopción de nuevas tecnologías como la IA siguen siendo desafíos.
- » El Barómetro Social señaló la necesidad de mejorar la comprensión interna de las orientaciones estratégicas de la agencia.
- » La alta dependencia (91,7%) de la asignación del seguro de salud podría ser una vulnerabilidad ante posibles restricciones presupuestarias futuras.

Análisis comparativo y posicionamiento estratégico del INVIMA

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN LOS PAÍSES ESTUDIADOS

El panorama farmacéutico atraviesa un período de transformación significativa, determinado por los cambios demográficos, la creciente demanda de terapias innovadoras y el imperativo cada vez mayor de un acceso equitativo. Para el INVIMA, comprender cómo los reguladores homólogos afrontan estas presiones ofrece una valiosa perspectiva para el posicionamiento estratégico y el fortalecimiento institucional.

Esta sección ofrece una instantánea comparativa de los sectores farmacéuticos de los países seleccionados, con especial atención a las tendencias del mercado, las capacidades industriales, las palancas políticas y los entornos normativos. Con ello se pretende informar sobre la evolución del papel del INVIMA a nivel nacional y como agencia de referencia en la región.

TAMAÑO DEL MERCADO Y TENDENCIAS DE CRECIMIENTO

El mercado farmacéutico global se caracteriza por su considerable tamaño, complejidad y dinamismo económico. La industria ha experimentado una expansión sostenida en las últimas décadas. Investigaciones indican que los ingresos anuales del sector a nivel mundial casi se cuadruplicaron en aproximadamente veinte años, alcanzando 1.48 billones de dólares estadounidenses en 2022 (Stacciarini, 2024). Este crecimiento ha posicionado al sector como uno de los más relevantes en la economía global (EFPIA, 2022, como citado en Stacciarini, 2024, p. 4). Proyecciones recientes sugieren que el gasto global en medicamentos, medido a precios de factura, continuará expandiéndose, esperando alcanzar aproximadamente 2.3 billones de dólares estadounidenses para el año 2028, con una tasa de crecimiento anual estimada entre 5% y 8% (IQVIA Institute for Human Data Science, 2024, p. 22). Este crecimiento es impulsado por la introducción de nuevos productos y un mayor uso de marcas existentes, aunque contrarrestado parcialmente por el impacto de las expiraciones de patentes y la creciente presencia de biosimilares (IQVIA Institute for Human Data Science, 2024, p. 22).

Tabla 1. Gasto en salud y gasto en medicamentos para países seleccionados.

País	Gasto per cápita en salud 2022 (USD corrientes) (1)	Gasto per cápita en salud 2022 (USD PPP) (1)	Porcentaje del gasto en salud dedicado a medicamentos (2)
Argentina (3)	\$ 1,371	\$ 2,401	17.6%
Bélgica	\$ 5,405	\$ 5,460	10.0%
Brasil (4)	\$ 849	\$ 1,397	16%
Canadá	\$ 6,255	\$ 5,245	13.0%
Chile	\$ 1,547	\$ 2,209	13.0%
Colombia (5)	\$ 506	\$ 1,106	32.2%
Francia	\$ 4,865	\$ 5,077	12.0%
Alemania	\$ 6,182	\$ 6,020	14.0%
México	\$ 651	\$ 1,088	22.0%
Reino Unido	\$ 5,036	\$ 4,435	9.0%
Estados Unidos	\$ 12,434	\$ 9,822	11.0%

Fuentes: (1) World Data Bank (2022); (2) OCDE (2021); (3) Revista Médicos. El Gasto en Medicamentos en la Argentina. Carlos Vassallo Sella, Alejandro Sonis y Guillermo Oggier (s.f.); (4) Acceso, desarrollo y regulación económica del mercado de medicamentos de Brasil. Leandro Safatle. Red Criteria. BID. (2019); (5) Regulación farmacéutica: ni atajos, ni obstáculos (2024), Universidad Nacional de Colombia, ASINFAR. ISBN: 978-628-95869-1-6

El análisis de los datos de gasto en salud para los países seleccionados en 2022 (**Tabla 1**) revela disparidades significativas, incluso utilizando la métrica de PPA. Por ejemplo, el gasto per cápita en salud (PPA) en Estados Unidos fue de \$9,822, mientras que en México fue de \$1,088 y en Colombia de \$1,106. Asimismo, el porcentaje del gasto total en salud que se dedica específicamente a medicamentos también varía considerablemente entre las naciones analizadas. Cifras de 2021 y años adyacentes indican que este porcentaje oscila desde un 9.0% en el Reino Unido y un 11.0% en Estados Unidos, hasta un 17.6% en Argentina, 22.0% en México y un notable 32.2% en Colombia. Estas diferencias subrayan la diversidad de prioridades y estructuras de los sistemas de salud y mercados farmacéuticos nacionales.

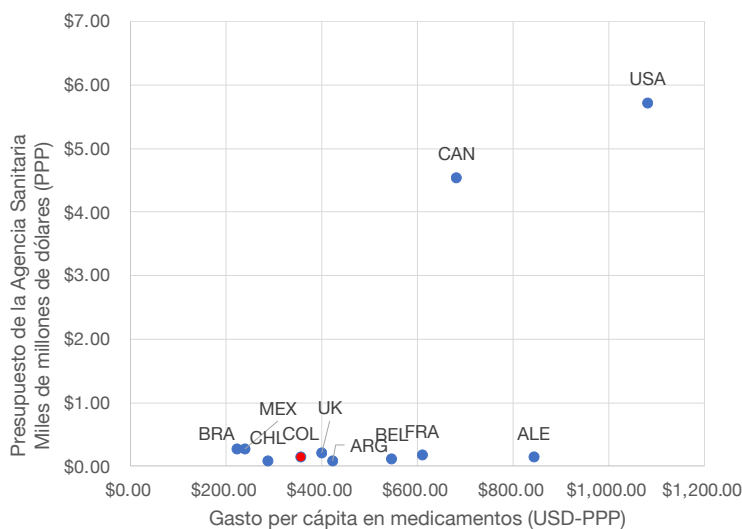
Estas diferencias no son aleatorias, sino que reflejan tendencias globales y presiones específicas que actúan sobre los sistemas de salud. Uno de los principales impulsores del crecimiento del gasto farmacéutico global es la continua innovación tecnológica. La introducción de terapias avanzadas, como medicamentos biológicos, terapias dirigidas, y más recientemente, terapias celulares y génicas, ofrece nuevas esperanzas para enfermedades complejas, pero a menudo viene acompañada de precios muy elevados, ejerciendo una presión considerable sobre los presupuestos (Sorenson, Drummond and Bhuiyan Khan, 2013; IQVIA Institute for Human Data Science, 2024, p. 2, 43). Simultáneamente, el envejecimiento de la población en muchos países desarrollados y en desarrollo, junto con la transición epidemiológica hacia una mayor prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles (como diabetes, enfermedades cardiovasculares, cáncer y trastornos mentales), incrementa la demanda de tratamientos farmacológicos a largo plazo (Nugent, 2008; OECD, 2021). Estos factores demográficos y epidemiológicos aseguran una demanda creciente y sostenida de medicamentos. Adicionalmente, dinámicas de mercado complejas, que pueden incluir estrategias de precios por parte de la industria o incluso desabastecimientos selectivos que afectan la competencia, pueden influir en los niveles de gasto, aunque su impacto específico es difícil de cuantificar de manera generalizada.

La proporción del gasto en salud dedicada a medicamentos también está intrínsecamente ligada a las políticas nacionales y la estructura del sistema. Países con porcentajes más bajos, como el Reino Unido, a menudo poseen mecanismos robustos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA) y negociación centralizada de precios (como el NICE), que limitan la incorporación o fijan

precios más bajos para medicamentos considerados no costo-efectivos (Vogler, Paris, & Panteli, 2018). En contraste, la situación de Colombia, con el porcentaje más alto del grupo (32.2%), ilustra una dinámica particular. Este elevado porcentaje se explica, en gran medida, por características estructurales de su sistema de salud. La Constitución Política de Colombia consagra la salud como un derecho fundamental, y a través de acciones de tutela, los ciudadanos pueden exigir judicialmente el acceso a tratamientos, incluso si no están explícitamente incluidos en el plan de beneficios o si su costo-efectividad es cuestionable (UNAL & Asinfar, 2024). Esto, combinado con un plan de beneficios que históricamente ha tendido hacia una cobertura amplia de tecnologías aprobadas por el INVIMA, limita la capacidad del sistema para excluir medicamentos muy costosos con bajo valor terapéutico comparativo, una herramienta de gestión que sí emplean otros sistemas de salud con umbrales de costo-efectividad más estrictos. Esta menor capacidad de exclusión selectiva contribuye directamente a que una porción mayor del gasto total en salud se dirija hacia el componente farmacéutico.

Por otro lado, el gasto de medicamentos también se puede examinar en su relación con los recursos financieros asignados a las agencias sanitarias en los países seleccionados, tal como se observa en la **Gráfica 1** y **Gráfica 2**. La **Gráfica 1**, que incluye a Estados Unidos y Canadá, ilustra claramente cómo estos dos países representan casos atípicos con niveles de gasto per cápita marcadamente elevados. En estos contextos, la magnitud del presupuesto de la agencia regulatoria, como la FDA en Estados Unidos o Health Canada, no parece ser el factor determinante principal del nivel de gasto en medicamentos. A pesar de que la FDA cuenta con recursos significativos, el gasto farmacéutico per cápita en Estados Unidos es el más alto a nivel global. Esto sugiere que otros elementos, como la estructura del sistema de salud, las políticas de fijación de precios que históricamente han implicado menor regulación directa en comparación con otros países desarrollados, la rápida adopción de nuevas tecnologías farmacéuticas y la dinámica del mercado asegurador privado, ejercen una influencia preponderante sobre el gasto total (IQVIA Institute for Human Data Science, 2024, p. 30, 32). La función primordial de estas agencias se centra en la evaluación de la seguridad y eficacia, y aunque sus decisiones sobre aprobaciones, incluyendo las de genéricos y biosimilares, impactan la competencia, no controlan directamente los precios finales en la totalidad del mercado.

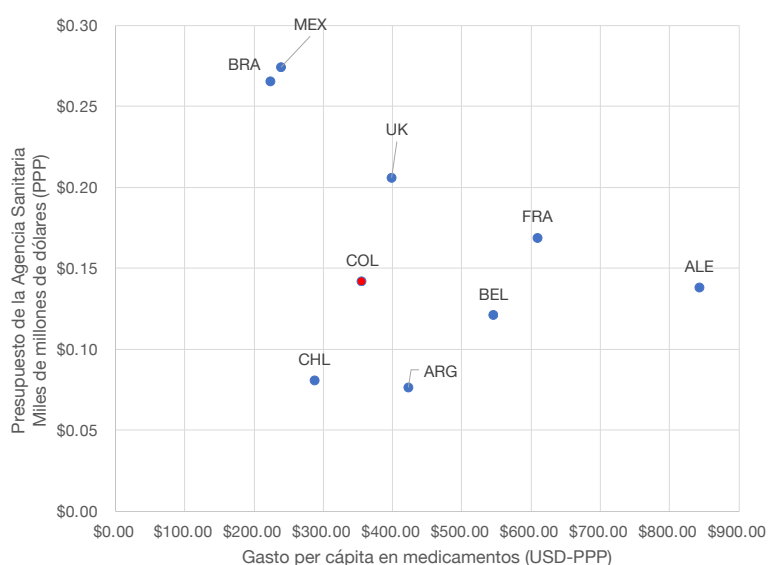
Gráfica 1. Relación entre presupuesto y gasto per cápita en medicamentos para países seleccionados



Fuente: Elaboración propia.

Cuando se excluyen Estados Unidos y Canadá del análisis, como se muestra en la **Gráfica 2**, la dispersión disminuye, permitiendo observar las dinámicas entre los países restantes con mayor claridad. Sin embargo, incluso en este grupo, no emerge una correlación simple y directa entre el presupuesto de la agencia y el gasto per cápita. Países europeos con agencias nacionales bien financiadas o que se benefician de la estructura centralizada de la EMA para la evaluación de medicamentos, como Alemania, Francia, Bélgica o el Reino Unido, muestran niveles de gasto per cápita diversos, los cuales no se alinean proporcionalmente con los presupuestos relativos de sus entidades regulatorias nacionales o su contribución a la EMA. De manera similar, los países latinoamericanos incluidos en el estudio, como Argentina, Brasil, Chile, México y Colombia, presentan variaciones en el gasto que no se explican únicamente por los recursos de sus respectivas agencias.

Gráfica 2. Relación entre presupuesto y gasto per cápita en medicamentos para países seleccionados, excluyendo EEUU y Canadá



Fuentes: Elaboración propia a partir de datos de la Tabla 83.

Esta falta de correlación directa subraya la complejidad de los factores que determinan el gasto en medicamentos. El presupuesto de una agencia regulatoria es solo una variable dentro de un ecosistema multifactorial. El alcance del mandato de la propia agencia es un factor importante; algunas se enfocan estrictamente en seguridad, eficacia y calidad, mientras que las responsabilidades sobre evaluación de tecnología sanitaria (HTA) y negociación de precios pueden recaer en organismos distintos (Safatle, 2019, p. 6). Además, las políticas de precios y reembolso (P&R) son determinantes clave del gasto. Mecanismos como la referenciación externa de precios (PRI), la referenciación interna, las negociaciones centralizadas, los acuerdos de riesgo compartido y los umbrales de costo-efectividad definidos a nivel nacional operan a menudo con independencia del presupuesto de la agencia sanitaria y moldean significativamente los niveles de gasto (Vogler, Haasis, et al., 2018; Kanavos, 2016).

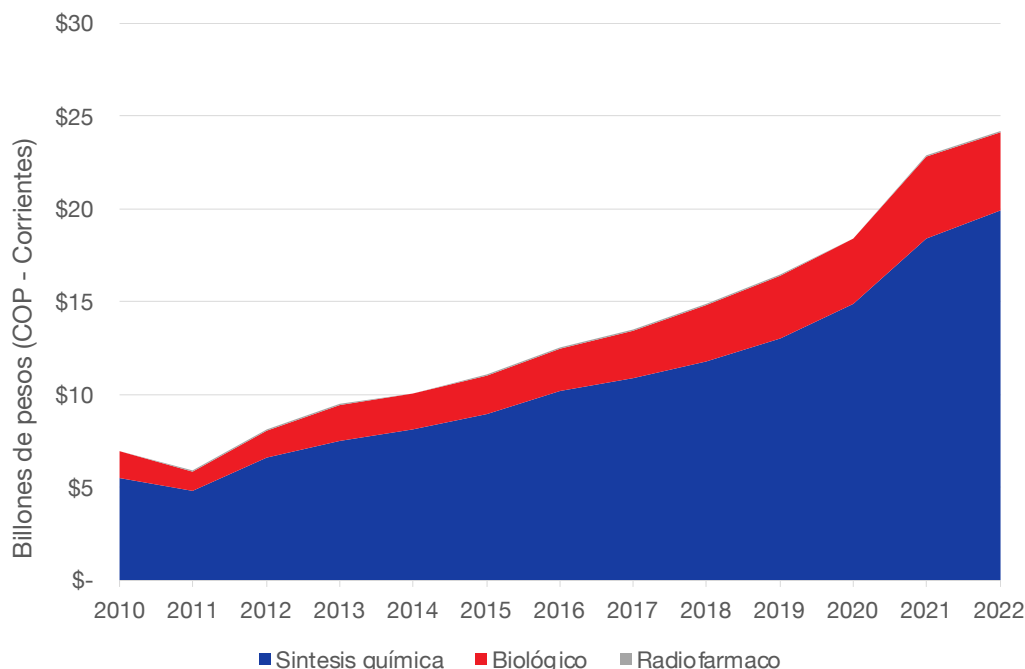
Asimismo, la estructura del sistema de salud y su forma de financiación, incluyendo la proporción de fondos públicos versus privados, el grado de fragmentación y la cobertura poblacional, influyen sustancialmente en el acceso y el gasto (Vassallo Sella et al., s.f., p. 1). El nivel de desarrollo económico de un país también es relevante, ya que el PIB per cápita generalmente se correlaciona

con su capacidad de gasto en salud general y, por ende, en medicamentos (OECD, 2021); los países más ricos pueden permitirse tanto agencias con mayores recursos como un mayor gasto per cápita en terapias innovadoras. Finalmente, la efectividad de las políticas para promover la entrada y el uso de medicamentos genéricos y biosimilares tiene un impacto directo en la contención del gasto (OMS, 2016).

Por último, el mercado farmacéutico en Colombia ha demostrado un crecimiento sostenido y significativo durante el período comprendido entre 2010 y 2022, como lo ilustran los datos de la **Gráfica 3**. El valor total de este mercado alcanzó los 24.19 billones de pesos colombianos (COP) en 2022, evidenciando una expansión considerable a lo largo de la década. Este dinamismo expansivo tiene implicaciones directas para las funciones y responsabilidades del INVIMA.

Al analizar la composición del mercado, se observa que los medicamentos de síntesis química continúan representando el segmento predominante, con un gasto de COP \$19.91 billones en 2022. Sin embargo, una tendencia destacada es el crecimiento acelerado del segmento de medicamentos biológicos, cuyo gasto ascendió a COP \$4.23 billones en el mismo año (UNAL & Asinfar, 2024). Esta creciente participación de los biológicos introduce una mayor complejidad en el panorama farmacéutico nacional. Los radiofármacos, aunque importantes, constituyen una fracción menor del gasto total, sumando COP \$57.5 mil millones en 2022 (UNAL & Asinfar, 2024).

Gráfica 3. Comportamiento del mercado de medicamentos en Colombia 2010-2022 por categoría de medicamento



Fuente: Elaboración propia a partir de Universidad Nacional de Colombia, ASINFAR (2024).

Desde la perspectiva del INVIMA, la expansión general del mercado implica un aumento correlativo en el volumen de actividades regulatorias. Un mayor número de productos circulando en el mercado, tanto nacionales como importados, demanda un fortalecimiento de las capacidades de evaluación para la concesión de registros sanitarios iniciales, así como para las renovaciones y modificaciones posteriores. Más crucial aún, el crecimiento del mercado subraya

la necesidad imperante de una farmacovigilancia robusta y proactiva. A medida que más medicamentos están disponibles y son utilizados por la población, se incrementa la probabilidad de aparición de eventos adversos, lo que exige sistemas de monitoreo post-comercialización eficientes y con capacidad de respuesta rápida por parte del INVIMA para detectar, evaluar y gestionar los riesgos asociados al uso de medicamentos. Esta expansión del mercado, si no se acompaña de un fortalecimiento proporcional de los recursos técnicos, humanos y financieros del INVIMA, podría generar tensiones en su capacidad operativa.

El mercado farmacéutico colombiano es dinámico y complejo, caracterizado por una expansión general y una creciente sofisticación tecnológica, particularmente visible en el segmento de biológicos. Estas tendencias implican una demanda creciente y evolutiva sobre las funciones regulatorias del INVIMA, destacando la importancia crítica de fortalecer sus capacidades en evaluación, inspección, vigilancia post-comercialización y desarrollo normativo para acompañar el desarrollo del sector y proteger la salud pública.

COMPOSICIÓN DE LA INDUSTRIA

La estructura productiva de la industria farmacéutica varía significativamente a nivel global, reflejando niveles de desarrollo económico, capacidades tecnológicas, políticas industriales y tamaño de mercado.

En Estados Unidos, la industria se caracteriza por una fuerte base de producción local, especialmente orientada a la fabricación de medicamentos innovadores y de alto valor añadido, resultado de su liderazgo histórico en I+D biofarmacéutica (IFPMA, 2022). Si bien es un exportador neto importante de productos farmacéuticos terminados, también importa cantidades significativas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) y algunos productos finales, participando activamente en las cadenas globales de suministro (EFPIA, 2022).

Canadá posee un sector de ciencias de la vida activo, pero su capacidad productiva es menor que la de su vecino del sur. Existe producción local, particularmente de genéricos y algunas especialidades, pero depende considerablemente de las importaciones para medicamentos innovadores, principalmente de Estados Unidos y Europa. Su proximidad e integración económica con EE. UU. influyen fuertemente en sus patrones comerciales (IFPMA, 2022).

La región de la Agencia Europea de Medicamento), que incluye a Alemania, Francia, Bélgica y el Reino Unido (históricamente), representa un importante polo de producción farmacéutica mundial. Alemania y Francia tienen industrias farmacéuticas y químicas muy consolidadas con una larga historia, abarcando desde la producción de APIs hasta productos finales innovadores y genéricos (EFPIA, 2022). Bélgica, junto con Irlanda y Suiza (fuera de la UE pero integrada económicamente), se destaca por su alta concentración de producción biotecnológica y farmacéutica orientada a la exportación, a menudo favorecida por políticas específicas (EFPIA, 2022). El Reino Unido también ha mantenido una fuerte base productiva, especialmente en áreas innovadoras. Existe un intenso comercio intraeuropeo de productos intermedios y finales, facilitado por la armonización regulatoria de la EMA, aunque la producción física sigue estando concentrada en ciertos países. La región es un exportador neto significativo, pero también importa APIs y productos especializados de otras partes del mundo (EFPIA, 2022).

En América Latina, la situación es diversa. Brasil y México, como las economías más grandes de la región, cuentan con las capacidades de producción farmacéutica más significativas. La

industria local en ambos países está fuertemente orientada a la fabricación de medicamentos genéricos y formulaciones de productos maduros, a menudo apoyada por políticas gubernamentales históricas para fomentar la producción nacional y reducir la dependencia externa (Safatle, 2019; Stacciarini, 2024). Sin embargo, ambos países siguen siendo muy dependientes de la importación de APIs y, sobre todo, de medicamentos innovadores y de alta tecnología procedentes de EE. UU. y Europa. Argentina también posee una industria farmacéutica local relevante, con fortalezas en la producción de genéricos y, en algunos casos históricos, en ciertos nichos biotecnológicos. No obstante, al igual que sus vecinos, depende de las importaciones para el acceso a la mayoría de las innovaciones terapéuticas (Vassallo Sella et al., s.f.). Chile, con un mercado interno más pequeño y políticas económicas históricamente más abiertas, tiene una capacidad de producción local más limitada en comparación y depende en mayor medida de las importaciones para satisfacer su demanda farmacéutica, tanto de productos innovadores como genéricos.

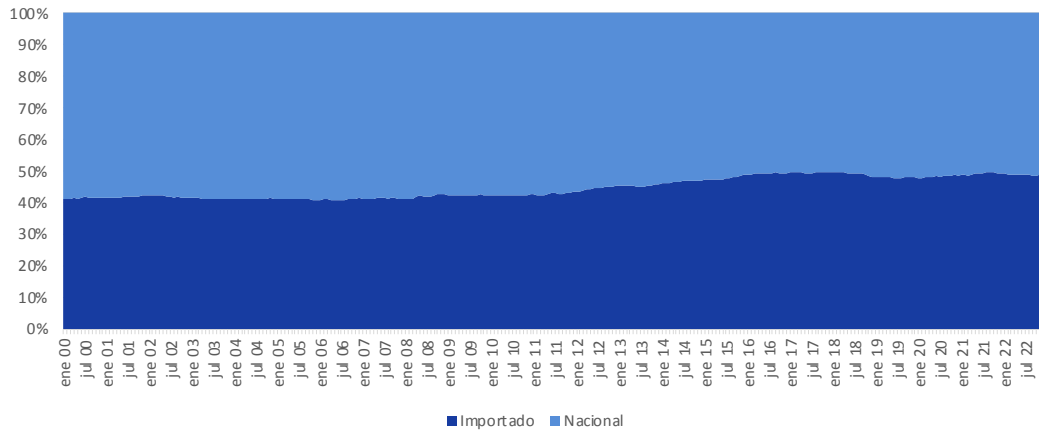
En el contexto africano, la dependencia de las importaciones es la característica dominante. Se estima que una gran mayoría (a menudo citada por encima del 70-80%) de los medicamentos consumidos en el continente son importados, al igual que la mayor parte de los APIs necesarios (IFPMA, 2022). La producción local existente, concentrada en unos pocos países como Sudáfrica, Kenia, Nigeria y Ghana, se enfoca principalmente en la formulación de medicamentos esenciales genéricos, y a menudo se limita al envasado y acabado final de productos importados a granel. Las iniciativas continentales, como la Agencia Africana de Medicamentos (AMA), buscan fortalecer la producción local y la armonización regulatoria, pero enfrentan desafíos considerables relacionados con la infraestructura, la inversión, el desarrollo de capacidades técnicas y la fragmentación de los mercados nacionales.

En el caso del mercado farmacéutico colombiano presenta una estructura dual interesante en cuanto al origen de la producción, con diferencias marcadas entre los medicamentos de síntesis química y los biológicos (UNAL & Asinfar, 2024).

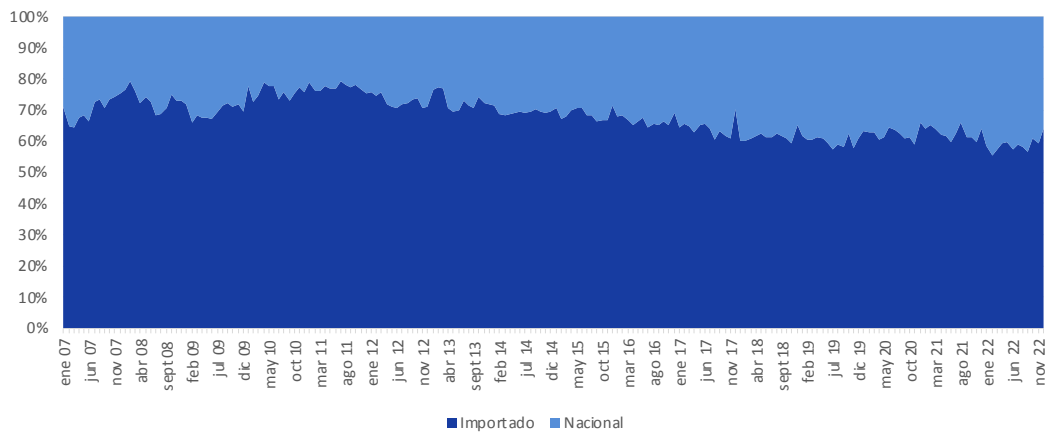
En el segmento de síntesis química, los datos de registros sanitarios (**Gráfica 4**) indican una prevalencia de productos clasificados como de producción nacional, que representan aproximadamente el 60% del total de registros vigentes, una proporción que se ha mantenido relativamente estable. La industria nacional en este contexto se refiere mayoritariamente a empresas que realizan la formulación final del producto farmacéutico en Colombia, utilizando frecuentemente APIs importados, así como a la producción integral de genéricos establecidos. Sin embargo, al analizar el valor de las ventas (**Gráfica 4**), la situación se invierte: los productos importados dominan el mercado en términos económicos, capturando entre el 60% y 70% del valor total. Esta discrepancia sugiere que los productos importados corresponden en gran medida a medicamentos innovadores aún bajo patente, terapias especializadas o genéricos de mayor complejidad tecnológica no fabricados localmente, los cuales tienden a tener precios unitarios más elevados. La producción nacional, si bien numerosa en registros, compite principalmente en segmentos de genéricos maduros y de menor precio promedio.

Gráfica 4. Distribución de los medicamentos de síntesis química en Colombia. ATC seleccionados.

Distribución de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química



Distribución de las ventas de los medicamentos de síntesis química



Fuente: Tomado de Universidad Nacional de Colombia, ASINFAR (2024).

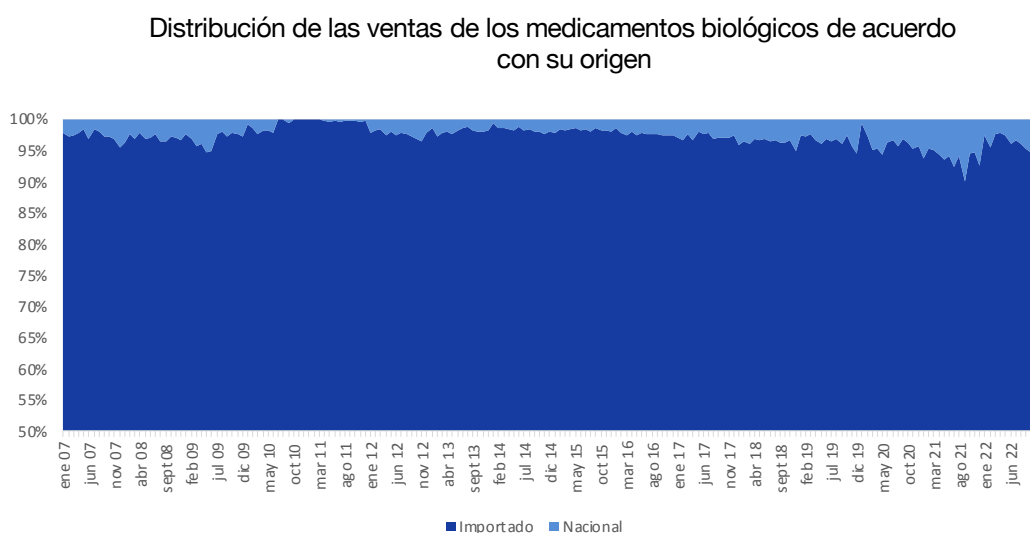
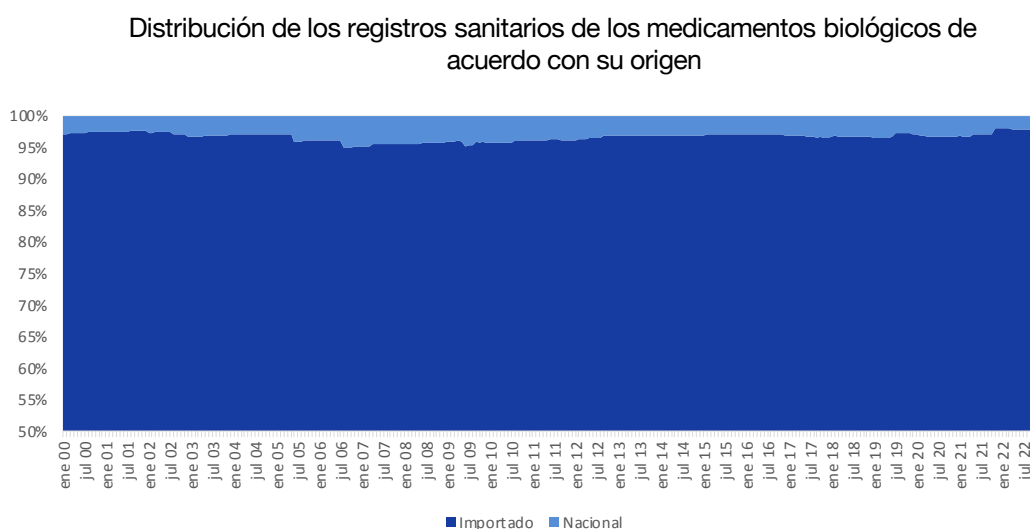
Para los medicamentos biológicos, la dependencia de la importación es casi absoluta (**Gráfica 4**). Más del 95% de los registros sanitarios y del valor de las ventas corresponden a productos fabricados fuera de Colombia. La producción nacional de biológicos es incipiente y su participación en el mercado es mínima. Esto se explica por las altas barreras tecnológicas y de inversión asociadas a la biotecnología, la complejidad de los procesos de manufactura y la necesidad de un ecosistema de I+D y personal altamente calificado que aún está en desarrollo en el país. Colombia, por tanto, importa la práctica totalidad de los medicamentos biológicos innovadores y, hasta la fecha, la mayoría de los biosimilares disponibles.

Esta composición del mercado tiene claras implicaciones para el INVIMA. La fuerte dependencia general de importaciones, especialmente crítica en biológicos y en los segmentos de mayor valor de síntesis química, exige que el INVIMA mantenga y refuerce sus capacidades de evaluación de productos extranjeros. Esto incluye la revisión exhaustiva de la documentación técnica

(dossiers), la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en plantas internacionales (ya sea mediante inspecciones propias o a través de la confianza en informes de agencias de referencia), y el control de calidad de los lotes importados. Una vigilancia efectiva en puertos y aduanas, así como el monitoreo post-comercialización de estos productos, son fundamentales.

La creciente complejidad asociada a los biológicos requiere que el INVIMA cuente con equipos técnicos altamente especializados para su evaluación. La correcta implementación y actualización de las rutas regulatorias para medicamentos biológicos y biosimilares es crucial. La capacidad para evaluar estudios de comparabilidad de biosimilares de manera rigurosa es esencial para facilitar la entrada de competencia y asegurar el acceso a alternativas seguras y eficaces en este costoso segmento terapéutico.

Gráfica 5. Distribución de los medicamentos biológicos en Colombia. ATC seleccionados.



Fuente: Tomado de Universidad Nacional de Colombia, ASINFAR (2024).

Asimismo, la supervisión de la industria nacional de síntesis química sigue siendo una tarea primordial. El INVIMA debe asegurar el cumplimiento continuo de las BPM en las plantas locales a través de inspecciones regulares y mantener programas de control de calidad en el mercado para verificar la conformidad de los productos nacionales, incluyendo la demostración de bioequivalencia para los genéricos que lo requieran. Esto es vital para garantizar la calidad y la confianza en la producción local. La dualidad observada (muchos registros nacionales, pero mayor valor importado) también podría sugerir la necesidad de analizar si las herramientas regulatorias actuales incentivan adecuadamente la producción local de mayor valor añadido o complejidad.

POLÍTICA Y FIJACIÓN DE PRECIOS

La regulación de precios de los medicamentos es un componente esencial de la política farmacéutica en la mayoría de los países, buscando equilibrar objetivos a menudo divergentes: garantizar el acceso asequible para los pacientes y los sistemas de salud, asegurar la sostenibilidad financiera, y mantener incentivos para la innovación y la disponibilidad de productos (WHO, 2020). La diversidad de contextos socioeconómicos, estructuras de sistemas de salud y filosofías políticas ha resultado en una amplia gama de enfoques regulatorios a nivel mundial.

A nivel global, las herramientas más comunes incluyen la referenciación externa de precios (ERP), donde el precio de un medicamento en un país se establece comparándolo con los precios en una canasta de otros países, y la referenciación interna de precios (IRP), que establece un precio o nivel de reembolso común para medicamentos terapéuticamente similares o equivalentes dentro del mismo país (WHO, 2020; Creative Ceutical, 2022). Adicionalmente, muchas jurisdicciones emplean evaluaciones de tecnología sanitaria (HTA) para informar las decisiones de precios y reembolso basadas en el valor (Value-Based Pricing - VBP), mecanismos de licitación (tendering) y negociación, especialmente para medicamentos genéricos y compras hospitalarias, y políticas específicas para gestionar el gasto, como techos presupuestarios con mecanismos de devolución (payback) o recuperación (clawback) (WHO, 2020; Creative Ceutical, 2022).

En Estados Unidos, predomina un enfoque basado en el mercado, con negociaciones de precios principalmente entre fabricantes y pagadores privados (aseguradoras y gestores de beneficios farmacéuticos - PBMs). La intervención directa del gobierno en la fijación de precios ha sido históricamente limitada, aunque existen excepciones significativas como el programa de Veteranos (VA), descuentos obligatorios en Medicaid y el programa 340B. Recientemente, la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) introdujo la capacidad para que Medicare negocie los precios de un número seleccionado de medicamentos de alto gasto, marcando un cambio significativo en la política farmacéutica estadounidense (IQVIA Institute for Human Data Science, 2024). La competencia a través de la aprobación acelerada de genéricos y biosimilares por parte de la FDA sigue siendo una estrategia clave para la contención de precios.

Canadá utiliza un sistema regulatorio dual. A nivel federal, la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (PMPRB) establece techos de precios para medicamentos patentados, utilizando principalmente la ERP y comparaciones terapéuticas. A nivel provincial, la Alianza Pancanadiense Farmacéutica (pCPA) negocia precios confidenciales adicionales para los planes públicos de medicamentos. Para los genéricos, Canadá aplica un Marco de Precios por Niveles (Tiered Pricing Framework - TPF) que establece el precio del genérico como un porcentaje fijo del precio del medicamento de marca de referencia, porcentaje que disminuye a

medida que aumenta el número de competidores genéricos en el mercado (Creative Ceutical, 2022; Baker McKenzie, 2024).

En Europa, las prácticas varían, pero la regulación de precios es la norma. La EMA centraliza la autorización de comercialización para muchos medicamentos innovadores, pero las decisiones de precio y reembolso permanecen a nivel nacional. Alemania implementa un sistema de libre fijación de precios inicial para medicamentos innovadores durante el primer año, seguido de una evaluación de beneficio añadido (HTA) a través del proceso AMNOG, que informa la negociación de un precio de reembolso. Para medicamentos sin beneficio añadido demostrado o para grupos de medicamentos establecidos, se utiliza fuertemente la IRP (Festbetrag), y las licitaciones por parte de las cajas de enfermedad (sickness funds) son comunes para genéricos (Creative Ceutical, 2022). Francia negocia los precios basándose en la mejora del servicio médico rendido (ASMR) y utiliza ERP; aplica también descuentos obligatorios y controles sobre el volumen de ventas. La IRP y reducciones de precios son comunes para los genéricos (Creative Ceutical, 2022). Bélgica utiliza una combinación de ERP, comparación terapéutica y consideraciones de impacto presupuestario para establecer precios (Creative Ceutical, 2022). El Reino Unido emplea evaluaciones de costo-efectividad a través del NICE para guiar las decisiones de cobertura y, a través del esquema VPAS (anteriormente PPRS), negocia un límite al crecimiento del gasto en medicamentos de marca con la industria, implicando devoluciones si se excede. El mercado de genéricos opera con precios libres, pero la competencia y el sistema de reembolso (Drug Tariff) mantienen los precios bajos (Creative Ceutical, 2022).

En América Latina, los enfoques también difieren. Brasil cuenta con la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), que establece precios máximos para diferentes categorías de medicamentos (innovadores, nuevos, genéricos), utilizando ERP para los innovadores y comparaciones internas o porcentajes de descuento obligatorios para genéricos (Baker McKenzie, 2024; Safatle, 2019). México regula los precios de manera diferenciada para el mercado público y privado. En el público, los precios se determinan a través de procesos de adquisición centralizada y licitaciones. En el privado, los medicamentos patentados pueden estar sujetos a ERP, mientras que los no patentados se rigen por oferta y demanda, aunque el Ministerio de Economía puede fijar precios máximos para venta minorista (Baker McKenzie, 2024). Argentina opera generalmente con libertad de precios, pero el gobierno ha intervenido históricamente a través de acuerdos voluntarios o congelamientos temporales en situaciones de alta inflación o crisis, y existen regulaciones específicas para algunos medicamentos, como los huérfanos (Baker McKenzie, 2024; Vassallo Sella et al., s.f.). Chile no cuenta con controles directos de precios para productos farmacéuticos a nivel nacional, aunque la legislación propuesta (Ley de Fármacos II) contempla la posible introducción de mecanismos regulatorios (Baker McKenzie, 2024).

En el contexto africano, la regulación de precios es heterogénea y a menudo limitada por la capacidad institucional. Muchos países dependen de mecanismos de adquisición conjunta (pooled procurement) y licitaciones, a menudo facilitados por organizaciones internacionales o donantes, para obtener precios más bajos para medicamentos esenciales. Sudáfrica es una excepción notable con su política de Precio Único de Salida (Single Exit Price - SEP), que busca la transparencia y estandarización de precios a nivel de fabricante (WHO, 2020). La Agencia Africana de Medicamentos (AMA) tiene entre sus objetivos futuros la armonización de políticas, lo que podría incluir enfoques coordinados sobre precios.

Colombia ha desarrollado un sistema de regulación de precios farmacéuticos administrado principalmente por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

(CNPMDM), con la implementación a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social. Este sistema surgió como respuesta a los altos precios históricos de los medicamentos en el país y a la presión financiera sobre el sistema de salud, exacerbada por la vía judicial para acceder a tecnologías no cubiertas por el plan de beneficios (Prada et al., 2018).

El sistema opera bajo dos regímenes principales: el de Control Directo y el de Libertad Vigilada (Baker McKenzie, 2024). Bajo el régimen de Control Directo, la CNPMDM fija un precio máximo de venta para medicamentos específicos. La inclusión en este régimen se basa en criterios de interés público o falta de competencia, y la metodología de fijación de precios utiliza principalmente la referenciación externa de precios. Inicialmente, este control se aplicó intensamente a los medicamentos recobrados al sistema, pero se ha extendido a otros segmentos. El segundo régimen, Libertad Vigilada, implica que los precios no están directamente controlados, pero sí son monitoreados por la CNPMDM a través del sistema de información de precios SISMED, pudiendo la Comisión intervenir si detecta comportamientos anómalos o precios excesivos.

Las implicaciones de este sistema para el INVIMA, cuya función principal es garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos a través de la concesión de registros sanitarios y la vigilancia post-comercialización, son indirectas pero relevantes. El INVIMA no participa directamente en la fijación de precios. Sin embargo, sus decisiones técnicas son un prerrequisito fundamental para que un medicamento pueda siquiera ser considerado para la regulación de precios o la comercialización. La autorización de comercialización emitida por el INVIMA (registro sanitario) confirma que un producto cumple con los estándares técnicos requeridos.

ECOSISTEMA DE INNOVACIÓN E I+D

El ecosistema de innovación y desarrollo (I+D) farmacéutico es una red compleja y dinámica que involucra a múltiples actores, inversiones significativas y procesos regulatorios rigurosos, orientados a transformar el conocimiento científico en nuevas terapias que mejoren la salud humana. Este proceso es inherentemente largo, costoso y de alto riesgo, extendiéndose típicamente entre 10 y 15 años desde el descubrimiento inicial hasta la posible aprobación y comercialización de un nuevo medicamento o vacuna (IFPMA, 2022).

A nivel global, la inversión en I+D farmacéutica es sustancial. Estimaciones recientes sitúan la inversión global del ecosistema biofarmacéutico en 276 mil millones de dólares en 2021 (Chandra et al., 2024). Históricamente, las grandes compañías farmacéuticas multinacionales han sido las principales inversoras, financiando sus actividades de I+D mayoritariamente a través de los ingresos generados por sus productos comercializados (CBO, 2021). Sin embargo, el panorama ha evolucionado significativamente. Compañías biofarmacéuticas emergentes (EBPs, por sus siglas en inglés), incluyendo aquellas sin productos comerciales y con ingresos anuales menores a umbrales definidos, juegan un rol cada vez más protagónico, especialmente en las fases tempranas de la investigación y originando una proporción creciente de los nuevos medicamentos (Chandra et al., 2024; IQVIA Institute for Human Data Science, 2025). En 2021, se estima que las EBPs contribuyeron con el 26% del gasto total en I+D (Chandra et al., 2024). El capital de riesgo y los mercados públicos (IPOs, follow-on funding) son fuentes cruciales de financiación para estas empresas más pequeñas (IQVIA Institute for Human Data Science, 2025).

Geográficamente, el ecosistema de innovación sigue concentrado. Estados Unidos se mantiene como el líder global, representando el 55% de la inversión total en I+D en 2021 y exhibiendo la

mayor intensidad de I+D (gasto en I+D como porcentaje de los ingresos netos), estimada en un 34% (Chandra et al., 2024). Este liderazgo se apoya en un robusto financiamiento público para la investigación básica (principalmente a través de los National Institutes of Health - NIH), un vibrante sector de capital de riesgo, fuertes protecciones a la propiedad intelectual y un gran mercado interno con precios relativamente menos regulados que incentivan la inversión privada (CBO, 2021).

Europa (incluyendo Alemania, Francia, Reino Unido, Bélgica y otros países bajo la supervisión regulatoria de la EMA y agencias nacionales) constituye el segundo gran polo de innovación, representando el 29% de la inversión global en I+D en 2021 (Chandra et al., 2024). La región cuenta con una sólida infraestructura académica y científica, compañías farmacéuticas multinacionales de gran escala y políticas de apoyo a la I+D, como el programa Horizonte Europa. Sin embargo, su intensidad de I+D (22%) es menor que la de EE. UU. (Chandra et al., 2024), y enfrenta desafíos relacionados con la fragmentación del mercado, sistemas de precios y reembolso más estrictos y, en algunos casos, una menor disponibilidad de capital de riesgo en comparación con EE. UU. (EFPIA, 2022). Países específicos como Bélgica o Suiza (no UE pero relevante) se destacan por su alta concentración de actividad biofarmacéutica.

Canadá posee un ecosistema de innovación activo, con fortalezas en investigación académica y un sector biotecnológico creciente, aunque de menor escala que EE. UU. o Europa. El gobierno canadiense implementa políticas de apoyo a la I+D, incluyendo créditos fiscales (Creative Ceutical, 2022). La PMPRB y la pCPA, como se mencionó en la sección de precios, también interactúan con el ecosistema al establecer techos para la rentabilidad de medicamentos patentados.

En América Latina, el ecosistema de innovación presenta desafíos estructurales. Si bien existe actividad de investigación clínica, como detalla Vahos-Zambrano (2023), ésta es predominantemente financiada y dirigida por patrocinadores internacionales, a menudo multinacionales farmacéuticas, y no siempre alineada con las prioridades de salud pública locales (Ferrante, 2011). Países como Brasil, México y Argentina cuentan con la mayor actividad en términos absolutos, reflejando el tamaño de sus economías y mercados (Vahos Zambrano, 2023). La inversión local en I+D para el desarrollo de nuevos medicamentos es limitada en comparación con las regiones líderes, y la infraestructura científica, aunque presente, enfrenta limitaciones de financiamiento y vinculación con el sector productivo. La capacidad de producción local, como se discutió anteriormente, se centra más en genéricos que en la innovación de nuevas entidades moleculares. En Chile, la situación es similar, con una dependencia aún mayor de la I+D y la innovación generada externamente. La falta de marcos regulatorios estables y predecibles, junto con desafíos en la protección de la propiedad intelectual en algunos contextos, también puede limitar la inversión en I+D (Ferrante, 2011; IFPMA, 2022).

El ecosistema de innovación y desarrollo farmacéutico en Colombia comparte muchas de las características observadas en otros países de América Latina. La investigación y desarrollo de nuevas entidades moleculares por parte de la industria nacional es limitada. La producción local se concentra principalmente en la fabricación de medicamentos genéricos y en la formulación final de productos utilizando APIs importados, como se describió en la sección de composición industrial.

La actividad de investigación clínica en el país, aunque significativa en el contexto regional (Vahos Zambrano, 2023), es predominantemente patrocinada por compañías multinacionales farmacéuticas. Estos estudios, si bien pueden contribuir a la experiencia de los investigadores locales y al acceso de algunos pacientes a nuevas terapias en el marco del ensayo, no

necesariamente responden a las prioridades epidemiológicas específicas del país ni garantizan el acceso posterior a los medicamentos una vez aprobados (Ferrante, 2011). La infraestructura académica y de investigación existe, con universidades y centros que realizan investigación biomédica, pero la financiación para llevar descubrimientos básicos a fases clínicas avanzadas y el desarrollo de productos es un desafío persistente.

Posicionamiento estratégico del INVIMA

A partir del análisis del mercado farmacéutico global y las particularidades del contexto colombiano, el posicionamiento estratégico del INVIMA queda claramente definido por su función esencial como autoridad sanitaria técnica y científica. Ante un mercado nacional en constante crecimiento, que representa una importante porción del gasto en salud del país, la institución enfrenta desafíos regulatorios significativos. En este sentido, su rol primordial radica en proteger la salud pública mediante la vigilancia exhaustiva de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos disponibles, abordando tanto la producción local como la dependencia considerable de importaciones, especialmente en el sector de medicamentos biológicos y de síntesis química avanzada. Para lograr esto, debe fortalecer capacidades regulatorias que permitan una evaluación efectiva tanto en el ámbito local como en el internacional, aprovechando mecanismos estratégicos de inspección y colaboración con agencias regulatorias de referencia mundial.

Además, aunque el INVIMA no interviene directamente en la fijación de precios, su papel técnico constituye un componente clave para el éxito de las políticas de salud y del ecosistema de innovación farmacéutica en Colombia. La emisión de registros sanitarios fundamentados en evidencia científica rigurosa, la clasificación terapéutica precisa, la evaluación de bioequivalencia y la determinación de biosimilaridad son actividades esenciales que influyen decisivamente en las políticas públicas sobre precios, competencia y acceso a medicamentos. En un entorno donde la innovación generalmente proviene del exterior y el país destaca como receptor de ensayos clínicos internacionales, la institución actúa como facilitadora segura de la introducción de nuevas tecnologías y como garante riguroso del cumplimiento de estándares éticos y científicos en investigaciones clínicas. De esta manera, el INVIMA debe consolidar un perfil institucional sólido, eficiente y transparente, alineado con las mejores prácticas regulatorias globales y capaz de adaptarse eficazmente a los desafíos científicos y tecnológicos que impone un mercado farmacéutico dinámico y altamente interconectado. Cooperación internacional

COOPERACIÓN INTERNACIONAL

La cooperación internacional desempeña un papel fundamental a la hora de reforzar los sistemas reguladores, promover la convergencia de las normas y permitir la confianza entre organismos con distintos niveles de recursos. La OCDE ha reconocido que la cooperación internacional es fundamental para reducir los costes de investigación y desarrollo y acelerar el acceso a los mercados. El INVIMA participa activamente en plataformas regionales y mundiales para mejorar la calidad, eficiencia y transparencia de sus procesos reguladores. Los análisis comparativos de agencias homólogas ilustran el creciente valor de estos marcos de cooperación y el valor estratégico de dicha cooperación:

AMÉRICA

- » La FDA (Estados Unidos) mantiene una amplia red de acuerdos de cooperación formales e informales, incluidos compromisos de confidencialidad con más de 50 autoridades reguladoras y marcos multilaterales.
- » ANVISA (Brasil) y Health Canada son líderes regionales reconocidos que desempeñan un papel activo en el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) y han participado en evaluaciones conjuntas con socios regionales en el marco de la OPS.
- » La COFEPRIS (México) y la ANMAT (Argentina) también participan en la PANDRH (Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación sobre Medicamentos), lo que refleja el compromiso de promover prácticas reglamentarias coherentes en toda la región.
- » La participación del INVIMA en la Red Iberoamericana de Autoridades de Medicamentos (EAMI) y en el PANDRH refleja su alineación con los esfuerzos de cooperación regional. Estas alianzas ofrecen oportunidades para inspecciones conjuntas, intercambio de información y desarrollo de capacidades, que son especialmente relevantes en el contexto de recursos limitados y crecientes demandas de salud pública.

Estas alianzas también permiten a las agencias latinoamericanas participar más eficazmente en los debates sobre el establecimiento de normas mundiales y alinear sus marcos reguladores con las mejores prácticas internacionales.

EUROPA

- » La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) desempeña un papel central de coordinación, facilitando el procedimiento centralizado de aprobación de medicamentos en todos los Estados miembros de la UE.
- » Agencias como la BfArM de Alemania, la ANSM de Francia y la FAMHP de Bélgica participan activamente en la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y contribuyen a los diálogos mundiales a través de la OMS, la ICH y la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA).
- » El modelo de integración regional y reconocimiento mutuo de la EMA sirve de referencia para otras regiones. El INVIMA puede extraer enseñanzas de los acuerdos institucionales de la UE, sobre todo en ámbitos como el reparto del trabajo, las vías de confianza y la transparencia en la toma de decisiones sobre beneficios y riesgos.

ÁFRICA

- » La Agencia Africana del Medicamento (AMA), aunque todavía en fase de desarrollo, representa un paso importante hacia un panorama normativo armonizado en todo el continente africano.
- » Entre sus objetivos figuran la puesta en común de conocimientos reguladores, la normalización de los procesos de aprobación y la mejora del acceso a medicamentos de calidad garantizada.
- » Aunque siguen existiendo retos operativos, la estructura de AMA se inspira en parte en el modelo de EMA. El INVIMA puede ofrecer y obtener ideas participando con los socios de la AMA en diálogos interregionales, compartiendo lecciones de iniciativas latinoamericanas como la EAMI y el PANDRH.

ASIA

Aunque no es el objetivo principal de este estudio, algunas agencias de Asia son un ejemplo de liderazgo mundial en materia de regulación:

- » La Agencia Japonesa de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) es miembro de la ICH desde hace mucho tiempo, y es conocida por sus contribuciones a la ciencia reguladora y la vigilancia de la seguridad.
- » La Autoridad de Ciencias de la Salud (HSA) de Singapur se ha labrado una reputación de agilidad normativa y liderazgo regional en los marcos de la ASEAN.
- » Estas agencias demuestran los beneficios de la adopción temprana de normas internacionales, la inversión en ciencia reguladora y la participación en foros mundiales, elementos a los que el INVIMA da cada vez más prioridad.

Tabla 2. Resumen comparativo de la cooperación internacional de determinadas agencias reguladoras

Región	Agencia	Marcos cooperativos	Principales actividades y contribuciones
América	ANVISA (Brasil)	ICH, PANDRH, ICMRA, EAMI, PIC/S	Participa activamente en la elaboración de normas mundiales, evaluaciones conjuntas y esfuerzos de armonización regional.
	COFEPRIS (México)	ICH, PANDRH, ICMRA, EAMI, PIC/S	Participa en PANDRH, fomentando prácticas reguladoras coherentes en toda la región.
	ANMAT (Argentina)	ICH, PANDRH, ICMRA, EAMI, PIC/S	Participante clave en PANDRH, apoyando la armonización regional.
	INVIMA (Colombia)	ICH, PANDRH, ICMRA, EAMI	Participación activa en plataformas regionales de inspecciones conjuntas, intercambio de información y desarrollo de capacidades.
	ANAMED (Chile)	PANDRH, EAMI, QUE	Participa en la armonización regional y en los esfuerzos de vigilancia postcomercialización; participa en la convergencia reglamentaria y en el desarrollo de capacidades.
	Ministerio de Sanidad de Canadá	ICH, ICMRA, OMS, PIC/S	Muy implicado en el establecimiento de normas mundiales; colabora estrechamente con sus homólogos; participa activamente en redes de farmacovigilancia y ciencias de la regulación.
	FDA (EE.UU.)	ICH, ICMRA, PIC/S	Lidera la ciencia reguladora mundial; participa activamente en la creación de capacidades, las inspecciones conjuntas y el intercambio de datos.
Europa	EMA (Agencia Europea de Medicamentos)	Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), ICMRA, ICH	Procedimientos centralizados que faciliten el reconocimiento mutuo y el trabajo compartido entre los Estados miembros de la UE.
	BfArM (Alemania)	HMA, ICMRA, PIC/S	Participa activamente en diálogos mundiales sobre normas reguladoras y políticas de salud pública.
	ANSM (Francia)	HMA, ICMRA, PIC/S	Contribuye a los debates mundiales y participa en las actividades regionales de reconocimiento mutuo y reparto del trabajo.
	FAMHP (Bélgica)	HMA, PIC/S	Participa en coaliciones internacionales y actividades de armonización regional.
	MHRA (Reino Unido)	ICMRA, OMS, ICH, PIC/S	Tras el Brexit, MHRA ha perseguido acuerdos bilaterales y un compromiso global continuo; activo en ICMRA y vías regulatorias centradas en la innovación.
África	AMA (Agencia Africana del Medicamento)	Cooperación panafricana en materia de reglamentación	En fase de desarrollo, pretende normalizar los procesos de aprobación y mejorar el acceso a medicamentos de calidad garantizada en toda África.
Asia	PMDA (Japón)	ASEAN, ICH, ICMRA, PIC/S	Participante activo en la ICH, contribuyendo a la ciencia reguladora y a la vigilancia de la seguridad en todo el mundo.
	HSA (Singapur)	ASEAN, ICH, ICMRA, PIC/S	Conocida por su agilidad normativa y su liderazgo en los marcos regionales de la ASEAN, participa en diálogos mundiales.

Fuente: Elaboración propia

Posicionamiento estratégico del INVIMA

La participación actual del INVIMA en iniciativas de cooperación regional como EAMI y PANDRH lo posiciona bien para profundizar su papel estratégico en las redes reguladoras internacionales. A medida que los retos sanitarios mundiales se hacen más complejos y transfronterizos, los mecanismos de colaboración se hacen no sólo beneficiosos sino esenciales para reforzar la capacidad reguladora, mejorar el acceso a productos sanitarios seguros y eficaces y fomentar la innovación.

Las experiencias comparadas sugieren que las agencias ganan en influencia y eficacia configurando activamente las agendas regionales y mundiales, invirtiendo en la ciencia de la regulación y aprovechando los mecanismos de confianza y de reparto del trabajo. Mientras el INVIMA considera su rediseño institucional, aumentar su participación en plataformas internacionales que enfatizan el reconocimiento mutuo, la convergencia de estándares y la innovación digital puede mejorar tanto su visibilidad global como su capacidad para salvaguardar la salud pública en Colombia y más allá

COMPARACIÓN DE PRESUPUESTOS

El alcance y la eficacia de una autoridad nacional de reglamentación suelen reflejar la magnitud de sus recursos financieros. Aunque los recursos por sí solos no determinan el rendimiento, son esenciales para cumplir mandatos cada vez más complejos, mantener la independencia y garantizar la supervisión oportuna de los productos sanitarios. En esta sección se comparan el tamaño, las estructuras de financiación y la situación institucional de determinadas agencias, ofreciendo un contexto para la capacidad actual y las ambiciones futuras del INVIMA.

ESTADOS UNIDOS - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - FDA

- » La FDA es la mayor y más influyente autoridad reguladora del mundo, con un presupuesto anual de miles de millones de dólares.
- » Sus amplias competencias abarcan los medicamentos humanos y veterinarios, los productos sanitarios, la seguridad alimentaria y la regulación del tabaco.
- » El presupuesto de la agencia combina créditos federales y tasas de usuario recaudadas en virtud de diversos marcos legislativos (por ejemplo, la PDUFA para los productos farmacéuticos).
- » Su tamaño e influencia permiten una inversión sustancial en ciencia reguladora, colaboración internacional e infraestructura de inspección.

CANADÁ - HEALTH CANADA

- Health Canada cuenta con el apoyo de un sistema federal de salud pública bien dotado.
- Mantiene un presupuesto sólido que permite la participación regular en foros internacionales y la aplicación de marcos normativos avanzados.
- Health Canada recibe financiación pública complementada con mecanismos de recuperación de costes, lo que le permite mantener su independencia reguladora.

UNIÓN EUROPEA - AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)

- » La EMA recurre en gran medida a la red descentralizada de agencias nacionales de los Estados miembros de la UE.
- » Sus operaciones están cofinanciadas por el presupuesto de la UE y las tasas del sector, lo que ofrece un equilibrio entre estabilidad y capacidad de respuesta.
- » El papel central de la EMA en la coordinación de las evaluaciones, inspecciones y actividades de farmacovigilancia en toda Europa mejora la eficiencia y la escala.

AGENCIAS MIEMBROS DE LA EMA: BFARM, ANSM, FAHMP

- » Las agencias se benefician de dos fuentes de financiación: las asignaciones del gobierno nacional y las tasas de la industria.
- » BfArM tiene reconocida experiencia en dispositivos médicos y salud digital, mientras que la ANSM está profundamente integrada con las autoridades de salud pública y mantiene sistemas avanzados de farmacovigilancia.
- » Sus mandatos nacionales se complementan con funciones activas dentro de la red de la UE.

REINO UNIDO - MHRA

- » Después del Brexit, la necesidad de desarrollar e implementar un marco regulatorio soberano integral (especialmente para dispositivos médicos) y definir el papel único del Reino Unido en el panorama regulatorio mundial sigue siendo un trabajo complejo y continuo.
- » El informe anual señala que las tasas se fijan para recuperar el coste total de la prestación del servicio, de acuerdo con las orientaciones del Ministerio de Hacienda sobre "Gestión del dinero público". Esto sugiere una estructura basada en los costes.

AMÉRICA LATINA - ANVISA, COFEPRIS, ANMAT, ISP

- » ANVISA (Brasil) es la mayor agencia reguladora de la región, con un marco institucional bien establecido. Goza de relativa autonomía y de una sólida base de financiación procedente de tasas reguladoras y fuentes públicas.
- » La COFEPRIS (México) y la ANMAT (Argentina) funcionan con recursos humanos y financieros más limitados, aunque ambas se benefician de su integración en los sistemas nacionales de salud pública y de un apoyo político sostenido.
- » Estos organismos recurren a menudo a la cooperación internacional para subsanar las deficiencias de capacidad, sobre todo en materia de vigilancia y ciencia reglamentaria.

COLOMBIA - INVIMA

- » El INVIMA es una agencia de tamaño medio en el contexto regional.
- » Funciona con un modelo de financiación mixto, con recursos procedentes tanto de las asignaciones del presupuesto nacional como de las cuotas de los usuarios.
- » Aunque su escala es menor que la de ANVISA o la FDA, el INVIMA ha demostrado agilidad y compromiso con la convergencia internacional y la garantía de calidad.

- » El refuerzo de la capacidad interna y el mantenimiento de la previsibilidad de la financiación siguen siendo fundamentales para apoyar la ampliación de su cartera y sus ambiciones estratégicas, en particular en materia de farmacovigilancia, vigilancia poscomercialización y liderazgo regional.

Tabla 3. Comparación de los recursos y la situación institucional de determinadas autoridades reguladoras

Agencia	País / Región	Presupuesto anual total (USD)	Posicionamiento institucional
FDA	Estados Unidos	\$7,241,483,000	Referencia mundial; ámbito exhaustivo
Ministerio de Sanidad de Canadá	Canadá	\$5,414,239,000	Alta adecuación a las normas internacionales
EMA	Unión Europea	\$642,250,000	Función de coordinación supranacional
BfArM	Alemania	\$142,182,000	Experiencia en dispositivos y salud digital
ANSM	Francia	\$161,900,000	Fuerte integración con la sanidad pública
FAMHP	Bélgica	\$119,965,000	Una agencia de la UE más pequeña y eficaz
MHRA	Reino Unido	\$234,000,000	Establecer el papel tras el Brexit
ANVISA	Brasil	\$161,508,000	Líder regional en América Latina
COFEPRIS	México	\$164,031,000	Importante papel en la salud pública
ANMAT	Argentina	\$43,741,000	Orientado a la exportación con capacidad creciente
ISP	Chile	\$55,000	Descentralizado pero alineado con el Ministerio de Sanidad
INVIMA	Colombia	\$64,795,000	Medianas empresas, activas en redes regionales
AMA (en desarrollo)	África	TBD	Hacia la armonización continental

Fuente: *Elaboración propia*

Posicionamiento estratégico del INVIMA

A medida que el INVIMA siga evolucionando, su posicionamiento estratégico dependerá no sólo de la ampliación de su capacidad técnica, sino también de garantizar la estabilidad y suficiencia de sus recursos financieros y humanos. Las experiencias de las agencias homólogas demuestran que la autonomía institucional, la inversión sostenida en infraestructura reguladora y un modelo de financiación equilibrado son fundamentales para mantener la independencia y la credibilidad. La estructura de financiación mixta del INVIMA constituye un punto de partida útil, pero una mayor previsibilidad en los flujos de recursos y unas inversiones específicas serán vitales para alcanzar los objetivos a largo plazo. A medida que la agencia busque reforzar su papel de liderazgo en América Latina y fortalecer su participación en los diálogos globales sobre regulación, será esencial alinear su base de recursos con sus ambiciones estratégicas.

COMPARACIÓN DE LA ESTRUCTURA FINANCIERA

Los modelos financieros de las principales agencias reguladoras reflejan un equilibrio entre la financiación pública y las tasas derivadas del sector. Este doble enfoque ayuda a garantizar tanto la independencia operativa como la sostenibilidad a largo plazo, aunque la dependencia de las tasas de mercado presenta riesgos, especialmente en contextos de inestabilidad política o económica.

- » **Estados Unidos (FDA):** La FDA emplea un modelo de financiación híbrido que incluye importantes créditos del presupuesto federal, junto con una parte cada vez mayor de las tasas de usuario de las partes interesadas de la industria en virtud de diversos marcos legislativos (por ejemplo, PDUFA, GDUFA, MDUFA). Las tasas de usuario ayudan a financiar actividades reguladoras específicas, como la aprobación de medicamentos y las inspecciones de instalaciones. Aunque las tasas representan ahora una parte significativa de su presupuesto de regulación farmacéutica, la financiación pública básica sigue siendo esencial para funciones más amplias de supervisión y salud pública.
- » **Agencia Europea de Medicamentos (EMA):** La EMA se financia principalmente a través de las tasas de la industria, que representan aproximadamente el 91,5% de su presupuesto. El 8% restante procede del presupuesto de la Unión Europea. Esta estructura sustenta los procedimientos centralizados de evaluación de la EMA, las actividades de farmacovigilancia y la coordinación con las agencias nacionales. Sin embargo, la elevada dependencia de las tasas de la industria exige mecanismos sólidos de gobernanza y transparencia para mitigar los problemas de conflicto de intereses.
- » **Ministerio de Sanidad de Canadá:** La autoridad reguladora de Canadá sigue un importante modelo de recuperación de costes, en el que las tasas de las industrias reguladas contribuyen notablemente a su presupuesto. Aunque la financiación pública sigue respaldando la política sanitaria y la ciencia reguladora, el modelo financiero de la agencia hace hincapié en la rendición de cuentas y la prestación de servicios vinculados a estructuras de pago por servicio.
- » **Bélgica (FAMHP), Alemania (BfArM) y Francia (ANSM):** Utilizan modelos de financiación mixtos, con un apoyo institucional básico procedente de los presupuestos nacionales complementado con tasas basadas en los servicios. Estas tasas suelen estar vinculadas a la revisión de expedientes, inspecciones o procesos de autorización de comercialización. La financiación pública garantiza que la independencia reguladora y los mandatos de salud pública no se vean comprometidos por las presiones del mercado.
- » **América Latina - ANVISA (Brasil), COFEPRIS (México), ANMAT (Argentina), ISP (Chile):**
 - ANVISA es una agencia bien dotada de recursos y con importantes ingresos por tasas. Su estabilidad financiera ha respaldado el liderazgo regional y la innovación en política reguladora. La ANMAT también se financia en gran medida con las tasas del sector.
 - La COFEPRIS y el ISP operan con limitaciones financieras más estrictas, pero también emplean modelos mixtos. Los ingresos por cuotas suelen ser más modestos, y los organismos suelen depender de la financiación pública para la planificación estratégica, la aplicación de la ley y la vigilancia de los riesgos sanitarios.
- » **La estructura financiera del INVIMA es igualmente mixta:** combina asignaciones del presupuesto nacional con ingresos procedentes de tasas por servicios y autorizaciones de mercado. Los ingresos procedentes de las tasas respaldan funciones críticas como la vigilancia sanitaria, las inspecciones y la evaluación de productos. Sin embargo, el INVIMA se enfrenta al reto de mantener sus operaciones sin depender excesivamente de los ingresos

por tasas, que pueden fluctuar en función de las tendencias del mercado o de los cambios en el ámbito de la regulación. El fortalecimiento de los mecanismos de financiación pública previsible y el aumento de la eficiencia operativa son fundamentales para mantener la resistencia de la regulación y cumplir con las responsabilidades de salud pública.

Tabla 4. Estructura financiera

Agencia	Modelo de financiación	Financiación pública	Cuota de Industria
FDA (Estados Unidos)	Mixto (público + tasas a industrias)	54%	45,3%
EMA (Agencia Europea de Medicamentos)	Mixto (público + tasas a industrias)	8,15% con cargo al presupuesto de la UE	91,5%
Ministerio de Sanidad de Canadá	Mixto (público + tasas a industrias)	46,9%	53,1%.
BfArM (Alemania)	Mixto (público + tasas a industrias)	2,2% (más prórroga)	~60%
ANSM (Francia)	Mixto (público + tasas a industrias)	92% (Seguridad social)	No especificado
ANVISA (Brasil)	Mixto (público + tasas a industrias)	Asignación presupuestaria tradicional mínima	~90,8%
COFEPRIS (México)	Mixto (público + tasas a industrias)	Asignación inicial	Principal fuente de gastos de explotación
ANMAT (Argentina)	Mixto (público + tasas a industrias)	Dotación nominal para gastos de personal	~99%
ISP (Chile)	Mixto (público + tasas a industrias)	51%	47%.
FAMHP (Bélgica)	Mixto (público + tasas a industrias)	25%	~70-75%.
MHRA (Reino Unido)	Mixto (público + tasas a industrias)	25%	~75%
INVIMA (Colombia)	Únicamente de tasas a industrias	0%	~40%

Fuente: *Elaboración propia*

Posicionamiento estratégico del INVIMA

El modelo financiero actual del INVIMA no está alineado con las mejores prácticas internacionales que diversifican los ingresos entre fuentes públicas y de pago. A medida que las responsabilidades reguladoras de la agencia crecen en complejidad y alcance, su estrategia financiera debe evolucionar para ajustarse a una estructura de financiación con mayor participación del Estado. Garantizar una base de financiación resistente que pueda amortiguar las fluctuaciones de la actividad del mercado o los ciclos políticos es crucial para salvaguardar la independencia del INVIMA y su capacidad para responder a las nuevas necesidades de salud pública. Aprovechando las lecciones aprendidas de otros organismos similares, el INVIMA podría beneficiarse de la formalización de la planificación presupuestaria plurianual y el establecimiento de casos de inversión vinculados al rendimiento para abogar por un apoyo público sostenido. Estas acciones reforzarían el posicionamiento estratégico del INVIMA como regulador capaz, creíble y con visión de futuro en la región y en el mundo.

COMPARACIÓN DE CAPACIDADES Y ACTIVIDADES

Las autoridades reguladoras de los países estudiados difieren en cuanto al alcance, la especialización y la evolución de sus conocimientos técnicos y actividades operativas. Mientras que los países de altos ingresos a menudo lideran la innovación en ciencia regulatoria, las agencias de América Latina, incluido el INVIMA, están haciendo progresos notables, particularmente en áreas centrales como las inspecciones, la farmacovigilancia y la alineación regional.

Tabla 5. Comparación de habilidades entre autoridades reguladoras estudiadas

Agencia	Habilidades y actividades clave
FDA (Estados Unidos)	Capacidad técnica líder en el mundo. Equipos especializados en áreas como biología, oncología, salud digital y evidencia del mundo real (RWE). Sofisticados sistemas de farmacovigilancia. Liderazgo en el desarrollo de la ciencia reguladora y la innovación intersectorial.
EMA (Unión Europea)	Sólida coordinación del asesoramiento científico, la evaluación beneficio-riesgo y la exploración del horizonte en los 27 Estados miembros. Redes de expertos altamente especializados apoyan las evaluaciones en terapéutica avanzada (por ejemplo, ATMP), farmacovigilancia y medicamentos pediátricos.
Ministerio de Sanidad de Canadá	Cartera equilibrada de autorización previa a la comercialización, vigilancia posterior a la comercialización y comunicación de riesgos de productos sanitarios. Inversiones en transformación digital y vías regulatorias modernizadas (por ejemplo, concesión ágil de licencias para tecnologías emergentes).
ANVISA (Brasil)	La más avanzada de América Latina. Sólida capacidad interna para realizar inspecciones de buenas prácticas de fabricación, evaluaciones basadas en el riesgo y vigilancia posterior a la comercialización. Papel proactivo en la armonización internacional (por ejemplo, ICH, ICMRA). Creciente atención a la regulación digital y la transparencia.
COFEPRIS (México)	Integración de las funciones de salud pública con la supervisión regulatoria. Reformas en curso para mejorar los plazos, la transparencia y la fiabilidad. Las competencias varían según los departamentos, con una gran capacidad en inspecciones y relaciones internacionales.
ANMAT (Argentina)	Sólida capacidad de base con liderazgo regional en farmacovigilancia y vigilancia del mercado. Mayor participación en los esfuerzos de armonización y las herramientas digitales.
INVIMA (Colombia)	Reconocida por su agilidad reguladora durante emergencias sanitarias (p. ej., COVID-19) y sus sólidas capacidades de inspección de BPF. Activa en las redes de la OPS y en la formación regional. Sin embargo, sigue habiendo lagunas en ámbitos emergentes como las terapias celulares y génicas, la salud digital y la analítica avanzada. El desarrollo de capacidades en estas áreas podría ayudar al INVIMA a pasar de ser un regulador funcional a una agencia más estratégica y habilitadora de la innovación.
ISP (Chile)	Mantiene una capacidad reguladora básica centrada en los servicios de laboratorio y la vigilancia posterior a la comercialización. Participa en iniciativas regionales de armonización (por ejemplo, PANDRH) y colabora con socios internacionales, pero sigue desarrollando vías avanzadas de revisión de productos e innovación digital.
FAMHP (Bélgica)	Activa en los procedimientos reguladores europeos, con una sólida farmacovigilancia, inspección de buenas prácticas de fabricación y supervisión de ensayos clínicos. Invierte en colaboración internacional y participa en plataformas de innovación de la UE. Las últimas reformas se han centrado en mejorar la eficacia y la transparencia.
BfArM (Alemania)	Sólidas capacidades en regulación sanitaria digital (por ejemplo, la vía rápida DiGA), análisis de riesgos y beneficios y farmacoepidemiología. Lidera los esfuerzos nacionales y de la UE en IA en medicina e integración de datos del mundo real. Destaca por la eficiencia y la alta calidad de sus evaluaciones.
ANSM (Francia)	Gran experiencia en evaluación de riesgos y beneficios, detección de señales de seguridad y cumplimiento de la normativa. Activa en emergencias de salud pública y coordinación de la UE. Entre sus puntos fuertes figuran las iniciativas de transparencia y la supervisión de los programas de acceso temprano. Entre los retos, la modernización de los procesos.
MHRA (Reino Unido)	Tras el Brexit, la MHRA se ha centrado en la innovación regulatoria ágil, incluidas las aprobaciones rápidas y los modelos de confianza. Fuerte en farmacovigilancia, uso de pruebas en el mundo real y evaluación de la salud digital. Desempeña un activo papel de liderazgo internacional a pesar de la pérdida de integración en la EMA.

Fuente: Elaboración propia

Posicionamiento estratégico del INVIMA:

El INVIMA está bien posicionado entre las agencias latinoamericanas en términos de fiabilidad operativa, especialmente en inspección y agilidad regulatoria. Sin embargo, para seguir siendo competitivo y responder a la evolución de las tecnologías sanitarias, podría beneficiarse de:

- Reforzar los conjuntos de competencias especializadas en terapéutica avanzada, ciencia de datos y ciencia reguladora.
- Invertir en conocimientos transversales, como la salud digital, la integración de datos del mundo real y la participación de los pacientes.
- Profundización de las colaboraciones técnicas con homólogos (por ejemplo, ANVISA, EMA) para apoyar la transferencia de conocimientos y el desarrollo de la mano de obra.

COMPARACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

Las estructuras y estrategias de recursos humanos difieren considerablemente entre las autoridades reguladoras, lo que refleja las diferencias de mandato, escala y sistemas laborales nacionales.

- » **FDA (Estados Unidos):** La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. tiene la mayor plantilla reguladora del mundo, con unos 19.700 empleados, entre ellos muchos científicos altamente especializados, funcionarios médicos, estadísticos, abogados y expertos en salud pública. Ofrece trayectorias profesionales estructuradas, una remuneración competitiva y programas internos de formación bien dotados, como la Escuela de Personal de la FDA y el Programa de Becas del Comisario. Estos factores contribuyen a atraer y retener a los mejores profesionales, a pesar de la elevada carga de trabajo y la complejidad normativa de la agencia.
- » **EMA:** La Agencia Europea de Medicamentos cuenta con una plantilla relativamente reducida (menos de 1.000 personas) con sede en Ámsterdam. Sin embargo, se beneficia de un modelo descentralizado que aprovecha la experiencia de las autoridades nacionales competentes (ANC) de todos los Estados miembros de la UE. Esta plantilla distribuida permite a la EMA movilizar a expertos especializados para evaluaciones e inspecciones a través de comités científicos y grupos de trabajo coordinados. La agencia hace hincapié en la colaboración transfronteriza y las iniciativas de formación compartida para garantizar la coherencia entre jurisdicciones.

AMÉRICA LATINA:

- » **ANVISA (Brasil):** lidera la región en cuanto a recursos humanos. Con más de 2.000 empleados, ha invertido en formación especializada, vías internas de desarrollo profesional y traslados internacionales. ANVISA se ha labrado una reputación de excelencia profesional y ha puesto a prueba modelos innovadores de personal, incluidos equipos de transformación digital.
- » **La COFEPRIS (México) y la ANMAT (Argentina):** tienen plantillas más reducidas y se enfrentan a una mayor escasez de recursos. No obstante, ambas han tomado medidas para mejorar las competencias del personal mediante asociaciones con universidades y organismos internacionales. La formación sigue siendo en gran medida ad hoc, y la progresión profesional puede verse limitada por las escalas salariales del sector público.

ANÁLISIS COMPARATIVO Y POSICIONAMIENTO ESTRATÉGICO DEL INVIMA

Tabla 6. Resumen comparativo de los recursos humanos en las agencias reguladoras

Agencia	Personal estimado	Puntos destacados del modelo de RRHH	Principales retos / Notas
FDA (EE.UU.)	19,700	Trayectorias profesionales estructuradas, formación avanzada, cuadros técnicos especializados	Elevada carga de trabajo; requiere una inversión constante en la renovación de competencias.
Ministerio de Sanidad de Canadá	2,100 (HPFB)	Sólida infraestructura de RRHH, la recuperación de costes apoya las contrataciones especializadas	Equilibrar la innovación con las limitaciones de personal
EMA (Europa)	982	Personal central reducido, depende de expertos y comités de los Estados miembros de la UE	Coordinación entre países; personal básico limitado
BfArM (Alemania)	1,309	Sólidos sistemas nacionales de RRHH, fuertes en productos sanitarios y farmacéuticos	Capacidad bajo presión con un mandato en expansión
ANSM (Francia)	1,031	Integración con los servicios de salud pública; énfasis en el desarrollo profesional	Adaptación a las nuevas tecnologías y coordinación a escala de la UE
FAMHP (Bélgica)	638	Equipo pequeño pero ágil, sólida formación en inspección y evaluación	La escala limita la especialización
MHRA (REINO UNIDO)	1,416	Mano de obra cualificada con altos conocimientos científicos y normativos. Reestructuración post-Brexit. Modelo de trabajo híbrido.	Navegar por las limitaciones de recursos mientras se reconstruye la capacidad independiente post-Brexit. Reclutar y retener el talento en un entorno competitivo.
ANVISA (Brasil)	1,468	Sistema de RRHH más desarrollado de América Latina; formación reglada y movilidad interna	Reducción sustancial de los empleados de ANVISA en los últimos años
COFEPRIS (México)	1,963	Estructura centralizada; asociaciones con el mundo académico para la formación	Retos en materia de recursos y retención
ANMAT (Argentina)	>1,000	Creciente inversión en RRHH, atención a las inspecciones y cooperación regional	Planificación y especialización limitadas de los RRHH a largo plazo
ISP (Chile)	213 (ANAMED)	Equipo más reducido; énfasis en el control de calidad y los conocimientos de laboratorio	Necesidad de una formación normativa más amplia
INVIMA (Colombia)	944	Programas de formación interna; flexibilidad y capacidad de respuesta en las inspecciones de BPF	Lagunas en ciencia de datos, economía sanitaria y regulación digital

Fuente: Elaboración propia

La tabla anterior muestra la variación en los niveles de dotación de personal y las estrategias de recursos humanos entre las agencias reguladoras. El tamaño relativo del INVIMA lo posiciona bien dentro del contexto latinoamericano; sin embargo, el fortalecimiento del desarrollo profesional, el aumento de las estrategias de retención y la cobertura de las brechas de habilidades en los dominios emergentes siguen siendo prioridades críticas para lograr la paridad con las mejores prácticas internacionales.

Posicionamiento estratégico del INVIMA: Con aproximadamente 1000 empleados, la fuerza laboral del INVIMA es considerable en comparación con sus pares regionales, pero la agencia enfrenta desafíos notables para atraer, desarrollar y retener talento especializado. En particular, hay lagunas de competencias en áreas críticas para la ciencia regulatoria moderna, como el análisis de datos, la farmacoeconomía, la salud digital y la evaluación clínica avanzada.

La contratación se ve a menudo restringida por el marco general de retribución de la función pública colombiana, que limita la flexibilidad a la hora de ofrecer salarios competitivos a los expertos más solicitados. Muchas funciones técnicas requieren formación de posgrado, pero la escasa financiación para el desarrollo profesional continuo restringe las oportunidades de mejora de las cualificaciones y especialización.

En el futuro, INVIMA podría beneficiarse de:

- » Desarrollar un plan estratégico de recursos humanos alineado con las prioridades de innovación en materia de regulación.
- » Ampliar las asociaciones con universidades y organizaciones internacionales para crear una cantera de formación más dinámica.
- » Introducir mecanismos de contratación flexibles para consultores expertos y funciones técnicas de corta duración.
- » Institucionalizar los programas de tutoría, aprendizaje entre iguales y desarrollo del liderazgo.

Reforzar el capital humano será esencial no sólo para subsanar las carencias actuales, sino también para posicionar al INVIMA como un socio creíble y ágil en las redes reguladoras regionales y mundiales.

CONCLUSIÓN

PERSPECTIVAS A CORTO PLAZO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

- » A corto plazo, el sector farmacéutico colombiano está en condiciones de beneficiarse del fortalecimiento de la cooperación regional y de la convergencia con las normas reguladoras internacionales. La experiencia comparativa de los vecinos latinoamericanos (por ejemplo, ANMAT en Argentina y ANVISA en Brasil) demuestra que una mayor alineación con los marcos de la OPS y la OMS puede mejorar la eficiencia en las aprobaciones, reforzar la farmacovigilancia y reducir la duplicación de esfuerzos.
- » A nivel institucional, el INVIMA puede extraer lecciones de las agencias homólogas que avanzan hacia una mayor autonomía financiera y administrativa, lo que permite una toma de decisiones más rápida y estratégica. Este cambio, observado en agencias como BfArM (Alemania) y Health Canada, puede permitir al INVIMA responder con mayor flexibilidad a la innovación y a las demandas del mercado.
- » La transformación digital es otra área en la que las mejoras a corto plazo son factibles y urgentes. La adopción del sistema VigiMed por parte de Brasil, el Reglamento sobre ensayos clínicos de la UE (EU-CTR) de la Agencia Europea de Medicamentos y los avances de México hacia la presentación electrónica de solicitudes ofrecen modelos pertinentes para que Colombia agilice los plazos reglamentarios y mejore la transparencia.

LA CARGA DEL GASTO FARMACÉUTICO EN UN CONTEXTO DE COBERTURA SANITARIA UNIVERSAL

- » La experiencia de los países comparadores muestra que el gasto farmacéutico sigue siendo una presión clave sobre los costes en los sistemas sanitarios universales, lo que exige que las agencias reguladoras se impliquen más directamente en las estrategias de fijación de precios, acceso y uso racional.
- » Los países europeos, en particular Francia y Alemania, han reforzado el papel de sus agencias reguladoras en la realización o el apoyo de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) para informar las decisiones de reembolso y negociar los precios. Colombia podría beneficiarse del fortalecimiento de la coordinación del INVIMA con su agencia nacional de HTA (IETS) para asegurar que las decisiones regulatorias y de cobertura estén más alineadas.
- » Los enfoques regionales latinoamericanos, como la adquisición conjunta a través del Mercosur y el Fondo Estratégico de la OPS, también ponen de relieve el potencial del INVIMA para participar en mecanismos de ahorro de costes sin sacrificar el acceso.
- » Además, los modelos de participación público-privada de países como Canadá y Estados Unidos ilustran cómo la supervisión reguladora puede coexistir con asociaciones dinámicas de la industria, siempre que exista un marco claro de transparencia y equidad. Estos modelos pueden ayudar a Colombia a gestionar los costes de la innovación garantizando al mismo tiempo la asequibilidad.

EVOLUCIÓN DE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

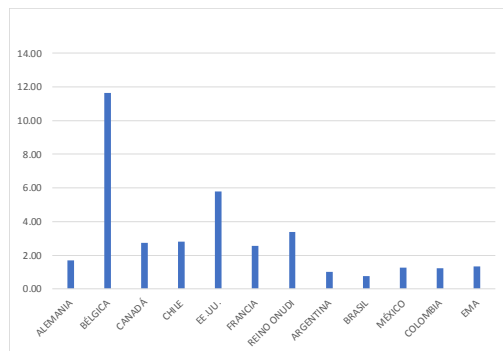
- » En todos los comparadores estudiados, el papel de los reguladores de medicamentos está evolucionando de la vigilancia a la administración, haciendo hincapié en el valor de todo el sistema, la gobernanza de la innovación y el compromiso temprano con la industria y los pagadores. La reforma institucional en curso en Colombia presenta una oportunidad oportuna para que el INVIMA refleje este cambio global.
- » Las agencias homólogas participan cada vez más en la planificación estratégica, la exploración del horizonte para terapias de alto coste y la comunicación proactiva de riesgos. El apoyo de la EMA a las vías adaptativas y las iniciativas de la FDA sobre datos del mundo real reflejan este enfoque prospectivo, que Colombia puede adaptar a su contexto.
- » Además, la evolución de los organismos ha exigido a menudo la creación de capacidades específicas, especialmente en competencias científicas especializadas, análisis de datos y conocimientos jurídicos. Países como Francia y Alemania han realizado grandes inversiones en recursos humanos y herramientas digitales, lo que subraya la importancia de adecuar los mandatos ampliados a la mano de obra y las infraestructuras adecuadas.
- » Por último, el futuro posicionamiento del INVIMA puede reforzarse si se integra más profundamente en las redes mundiales de regulación, no sólo para influir en las normas emergentes, sino también para acceder a apoyo técnico y soluciones compartidas. A medida que la Agencia Africana de Medicamentos inicia su labor, el INVIMA también podría beneficiarse de la colaboración Sur-Sur con otros reguladores de ingresos medios que se enfrentan a presiones similares.

PERSPECTIVAS COMPARADAS E IMPLICACIONES PARA COLOMBIA

- » A medida que Colombia considera la transformación institucional del INVIMA, la evaluación comparativa ofrece un contexto importante para calibrar las ambiciones y la dotación de recursos. Aunque el modelo regulador del INVIMA es robusto, sus niveles de inversión,

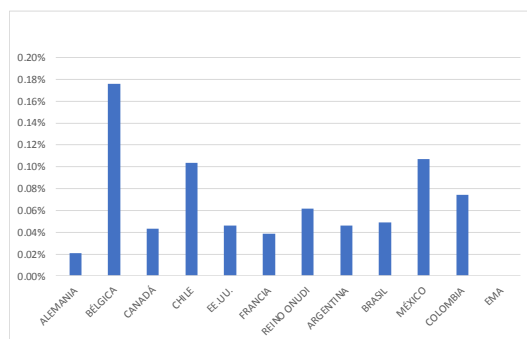
especialmente en relación con el tamaño de los mercados sanitario y farmacéutico, siguen siendo modestos en comparación con sus homólogos internacionales. Tres indicadores per cápita ilustran este punto: coste per cápita de la agencia, coste de la agencia en relación con el gasto sanitario per cápita y coste de la agencia en relación con el gasto farmacéutico per cápita.

Gráfica 6. Coste de agencia en porcentaje de la población per cápita



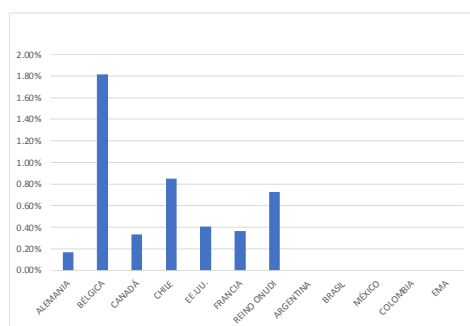
Fuente: Elaboración propia

Gráfica 7. Coste de las agencias en porcentaje del gasto sanitario per cápita



Fuente: Elaboración propia

Gráfica 8. Coste de agencia en porcentaje del gasto farmacéutico per cápita



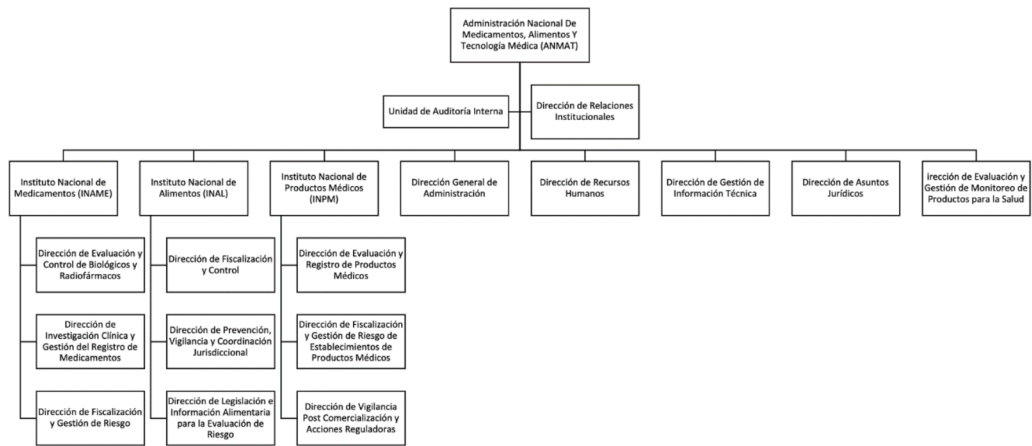
Fuente: Elaboración propia

- » Estos indicadores comparativos no sugieren un único modelo óptimo, sino que señalan la importancia de alinear las ambiciones reguladoras con unos recursos adecuados y sostenibles. A medida que el INVIMA evoluciona, estos datos pueden respaldar un diálogo sobre la movilización de recursos, el fortalecimiento institucional y el valor de la inversión en capacidad reguladora para salvaguardar la salud pública y promover el acceso a productos médicos de calidad garantizada.

Anexos

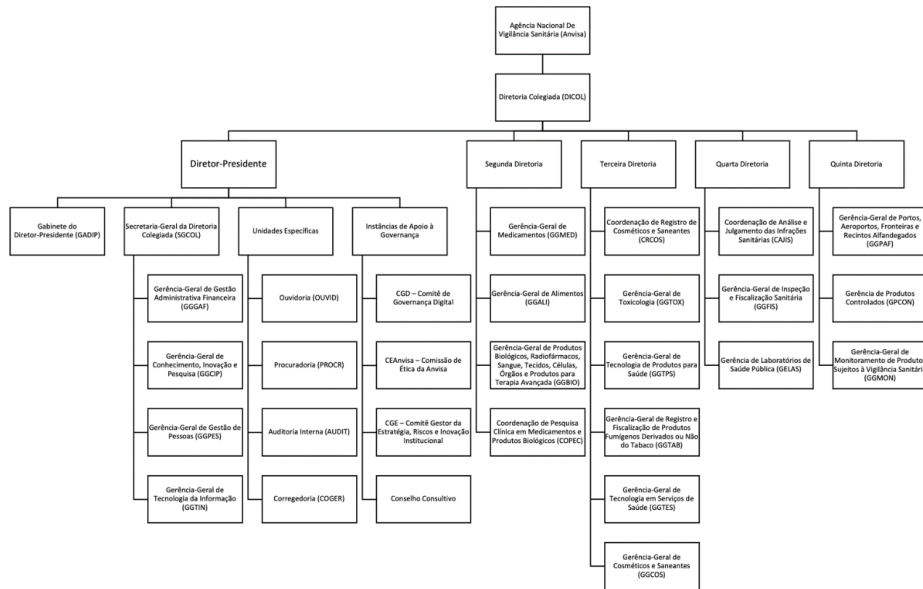
Nota: Los organigramas mostrados en este anexo se concentran en la autorización y vigilancia de medicamentos dentro de cada una de las agencias. No se detallan todas las áreas de cada agencia.

Gráfica 9. Organigrama ANMAT



Fuente: Estructura ANMAT Actualizada 2023, Anexo III. ANMAT (2023)

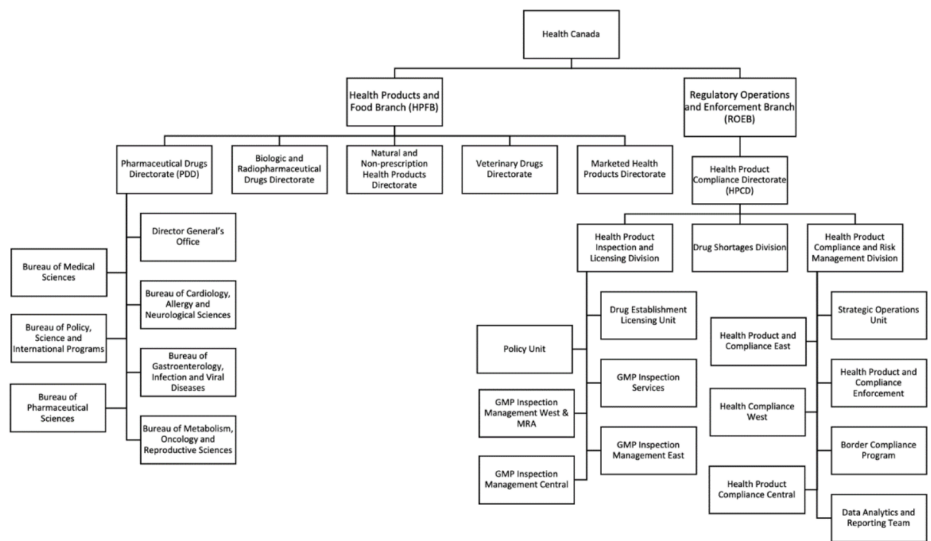
Gráfica 10. Organigrama ANVISA



Fuente: Relatório de Gestão da Corregedoria da Anvisa. ANVISA (2024)

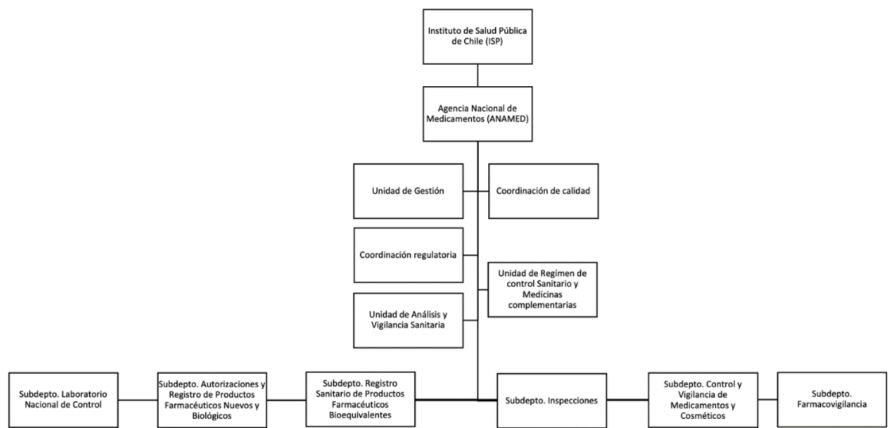
Gráfica 11.

Gráfica 12. Organigrama Health Canada enfocado a la agencia de medicamentos



Fuente: Pharmaceutical Drugs Directorate – Canada.ca. Health Canada (2025)

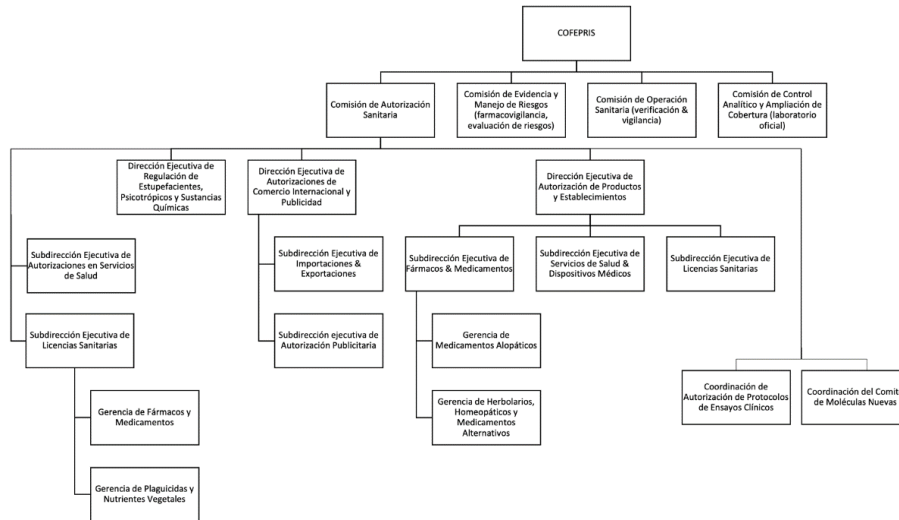
Gráfica 13. Organigrama ANAMED



Fuente: Jornadas Científicas 2021: Organigrama ANAMED. ANAMED (2021)

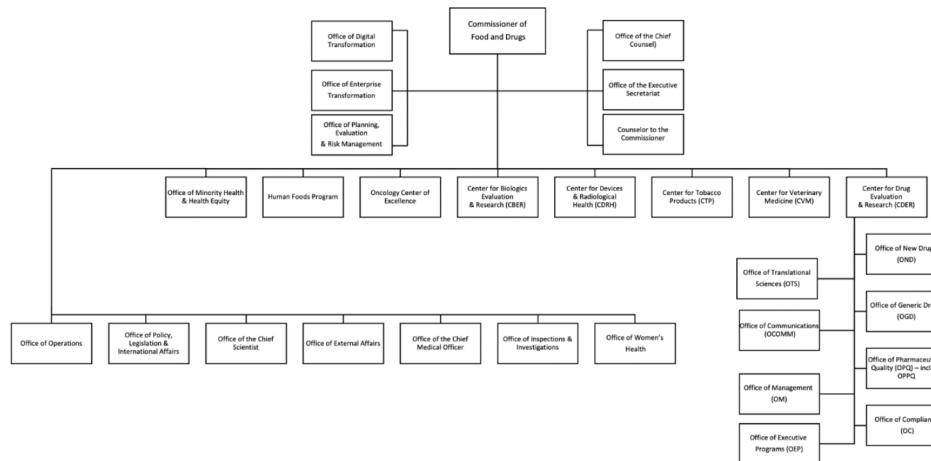
Gráfica 14. O

Gráfica 15. Organigrama COFEPRIS



Fuente: Manual de Organización Específico de la COFEPRIS. COFEPRIS(2016)

Gráfica 16. Organigrama FDA



Fuente: FDA Organization Leadership Chart . FDA (2025)

Referencias

ARGENTINA

- » Decreto 1490/1992. Decláranse de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población. Créase la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).
- » Ley N° 16.463. Medicamentos. Normas para la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito.
- » Decreto Reglamentario 9763/1964. Reglaméntase Ley 16.463 (Medicamentos).
- » Decreto 150/1992. Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ambito de aplicación. Disposiciones Generales.
- » Ley N° 25.649. Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.
- » Decreto 248/2009. Obsérvase y Promúlgase la Ley N° 26.492 (Cadena de frío de medicamentos).
- » Resolución 627/2007 (Ministerio de Salud). Apruébanse las 'Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta'.
- » Resolución 17/2006 (Ministerio de Salud y Ambiente). Establécense condiciones legales y técnicas que deberán cumplir las firmas que soliciten la habilitación como Droguería.
- » Decreto 114/2016. Administración Pública Nacional. Decreto N° 357/2002. Modificación (Apartado XX, Ministerio de Salud).
- » ANMAT. Política Presupuestaria de la Entidad 904 (Ejercicio Fiscal 2022).
- » ANMAT. Política Presupuestaria de la Entidad 904 (Ejercicio Fiscal 2023).
- » Presupuesto General de la Administración Nacional para el Ejercicio 2024 (prórroga 2023) - Detalle de Recursos y Gastos - Jurisdicción 80, Servicio / Organismo 904.
- » Presupuesto General de la Administración Nacional para el Ejercicio 2025 (prórroga 2024) - Detalle de Recursos y Gastos - Jurisdicción 80, Servicio / Organismo 904.

BRASIL

- » Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e dá outras providências.
- » Lei N° 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- » Lei N° 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.
- » Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá

ANEXOS

outras providências.

- » Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências.
- » Organograma Anvisa. (atualizada a 24 de septiembre de 2024).
- » Documento da Anvisa publicado em maio já alertava que redução de servidores tem 'grande impacto sobre a capacidade de resposta às demandas da agência'. (Artículo de GloboNews, 25/08/2024).
- » Relatório de Gestão da Corregedoria da Anvisa – Exercício 2024.
- » Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e dá outras providências.
- » Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999.
- » Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 585, de 10 de dezembro de 2021.
- » Lei N° 6.437, de 20 de agosto de 1977.
- » Portaria ANVISA N° 53 DE 27/01/2021.
- » Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 406, de 22 de julho de 2020.
- » Instrução Normativa - IN N° 63, de 22 de julho de 2020. (Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco - RPBR)
- » Perguntas & Respostas: RDC n° 406/2020 e IN n° 63/2020. (ANVISA, 19/11/2020).
- » Balanço Orçamentário - 2022. (Ministério da Fazenda/Tesouro Nacional - ANVISA).
- » Relatório de Gestão da Corregedoria da Anvisa – Exercício 2024.
- » Cómo obtener el registro en Anvisa de producto y empresas? (criali.com.br).

CANADÁ

- » Canadá. Food and Drugs Act (Loi sur les aliments et drogues), R.S.C., 1985, c. F-27. Consolidado a 3 de marzo de 2025, enmendado por última vez el 20 de junio de 2024. Publicado por el Ministro de Justicia. Disponible en: <http://laws-lois.justice.gc.ca>.
- » Canadá. Food and Drug Regulations (Règlement sur les aliments et drogues), C.R.C., c. 870. Consolidado a 3 de marzo de 2025, enmendado por última vez el 18 de diciembre de 2024. Publicado por el Ministro de Justicia. Disponible en: <http://laws-lois.justice.gc.ca>.
- » Canadá. Secretaría del Consejo del Tesoro. Population of the federal public service by department or agency. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/services/innovation/human-resources-statistics/population-federal-public-service-department-agency.html>
- » Canadá. Health Canada. Health Products and Food Branch. Página web institucional. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch.html>
- » Canadá. Health Canada. Pharmaceutical Drugs Directorate. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health->

products-food-branch/pharmaceutical-drugs-directorate.html

- » Redica Systems. Health Canada: Regulating and Overseeing Drug and Medical Device Manufacturers. Artículo de blog, 30 de abril de 2024. Disponible en: <https://redica.com/health-canada-regulating-and-overseeing-drug-and-medical-device-manufacturers/>
- » Canadá. Health Canada. 2019-2020 Report on Fees. Gobierno de Canadá.
- » Canadá. Health Canada. 2020-2021 Report on Fees. Gobierno de Canadá.
- » Canadá. Health Canada. 2021-2022 Report on Fees. Gobierno de Canadá.
- » Canadá. Health Canada. 2022-2023 Report on Fees. Gobierno de Canadá.
- » Canadá. Health Canada. 2023-2024 Report on Fees. Gobierno de Canadá.
- » Canadá. Health Canada. Quarterly Financial Report - For the quarter ended December 31, 2024. Gobierno de Canadá.
- » Vogel, L. (2017, June 19). Health Canada wants more funds from pharma. CMAJ, 189(24), E845-E846.
- » Canadá. Public Accounts of Canada 2019–2020, Section 12 – Health. Gobierno de Canadá.
- » Canadá. Public Accounts of Canada 2020–2021, Section 12 – Health. Gobierno de Canadá.
- » Canadá. Public Accounts of Canada 2021–2022, Section 12 – Health. Gobierno de Canadá.
- » Canadá. Public Accounts of Canada 2022–2023, Section 12 – Health. Gobierno de Canadá.
- » Canadá. Public Accounts of Canada 2023–2024, Section 12 – Health. Gobierno de Canadá.
- » Canadá. Health Canada. Monitoring health products on the Canadian market. Gobierno de Canadá. Modificado por última vez: 2025-02-28.
- » Canadá. Health Canada. Drug and Health Product Submissions Under Review (SUR). Gobierno de Canadá. Modificado por última vez: 2025-03-26.
- » Canadá. Health Canada. Generic submissions under review. Gobierno de Canadá. Modificado por última vez: 2025-03-26.
- » Canadá. Health Canada. About Health Product Surveillance. Gobierno de Canadá. Modificado por última vez: 2018-04-16.
- » Canadá. Health Canada. New safety and effectiveness reviews. Gobierno de Canadá. Modificado por última vez: 2025-03-05.
- » Canadá. Innovation, Science and Economic Development Canada. Pharmaceutical industry profile. Gobierno de Canadá. Modificado por última vez: 2024-08-20.
- » Canadá. Health Canada. Reporting adverse reactions to marketed health products - Guidance document for industry. Gobierno de Canadá. Fecha de efectividad: 2018-05-23.
- » Canadá. Food and Drugs Act (Loi sur les aliments et drogues), R.S.C., 1985, c. F-27. Consolidado a 3 de marzo de 2025, enmendado por última vez el 20 de junio de 2024. Publicado por el Ministro de Justicia.
- » Canadá. Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux), SOR/2019-124. Consolidado a 3 de marzo de 2025, enmendado por última vez el 8 de diciembre de 2024. Publicado por el Ministro de Justicia.

CHILE

- » Decreto 3 (2010). Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Ministerio de Salud.
- » Decreto 6 EXENTO (2025). Modifica el Decreto N° 500 de 2012... y el Decreto N° 27 de 2012... Ministerio de Salud.
- » Decreto con Fuerza de Ley 1 (1989). Determina Materias que Requieren Autorización Sanitaria Expresa. Ministerio de Salud.
- » Decreto con Fuerza de Ley 1 (2005). Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469. Ministerio de Salud. (Citado en Resolución 510 EXENTA, 2014 y Resolución 2510 EXENTA, 2021).
- » Decreto con Fuerza de Ley 725 (1967). Código Sanitario. Ministerio de Salud. (Citado en Decreto 3, 2010 y Decreto 6 EXENTO, 2025).
- » Ley 19.880. Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado. (Citado en Resolución 2510 EXENTA, 2021).
- » Ley 20724 (2014). Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos. Ministerio de Salud.
- » Resolución 510 EXENTA (2014). Delega el Ejercicio de Facultades que Señala en Unidades que Indica de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile y Deja Sin Efecto Resolución N° 390, de 2014. Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; Instituto de Salud Pública.
- » Resolución 2510 EXENTA (2021). Instruye al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Acerca de la Forma en que Deberá Ejercerse la Facultad Establecida en el Inciso Segundo del Artículo 96 del Código Sanitario... Ministerio de Salud; Instituto de Salud Pública.
- » Resolución Exenta N° 191 (2021). Establece la estructura orgánica, funciones y delegación de firma y facultades de las distintas dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile y deja sin efecto la resolución que indica. Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública.
- » Perfil de Cargo Jefe o Jefa Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (2024). Instituto de Salud Pública de Chile, Ministerio de Salud.
- » Proyecto De Ley De Presupuestos Para El Año 2024: Cuadro Comparativo Analítico Años 2023 - 2024. Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile.
- » Serie Histórica Años 2019 - 2023: Información De Ejecución Presupuestaria. Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile.
- » Decreto 3 (2010). Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Ministerio de Salud.
- » Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Instituto de Salud Pública de Chile. Recuperado de <https://www.ispch.gob.cl/anamed/medicamentos/registro-sanitario-de-productos-farmaceuticos/>

MÉXICO

- » Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2024, 30 de agosto). Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024.
- » México. Congreso de la Unión. (2024, 7 de junio). Ley General de Salud. Última Reforma DOF 07-06-2024.
- » México. Presidencia de la República. (2004, 13 de abril). Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Diario Oficial de la Federación.
- » México. Secretaría de Salud. (2016, 7 de junio). NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación.
- » Bargalló Cardoso y Asociados, S.C. (2024, 15 de abril). Dictamen Presupuestario, Estados Presupuestales al 31 de diciembre de 2023. [Incluye Informe del Auditor Independiente y Notas a los Estados Presupuestales].
- » Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2024, 30 de agosto). Informe de Gestión Gubernamental 2018-2024.
- » México. Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP). (2023, 12 de diciembre). Solicitud Dictamen/Notificación 2023-12-S00-1679.
- » México. Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP). (2024, 17 de diciembre). Solicitud Dictamen/Notificación 2024-12-S00-1999.
- » México. (2024). Tarifa aplicable a partir del 01 de enero al 31 de diciembre de 2025, publicada en Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 2024. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- » Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (s.f.). Consulta de registros sanitarios. Recuperado de <https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>
- » Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (s.f.). Farmacovigilancia en México. Recuperado de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>
- » Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2021, 14 de mayo). Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia. Recuperado de <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>
- » Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (s.f.). Visitas de verificación realizadas por COFEPRIS. Recuperado de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/visitas-de-verificacion-realizadas-por-cofepris>

ESTADOS UNIDOS

- » Food and Drug Administration. (2025, Marzo 13). Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration [Organizational Chart].
- » Code of Federal Regulations, Title 21, Food and Drugs, Parts 1-99 (Revised as of April 1, 2024).

- » Gaffney, A. (2025, February 10). As government reform efforts converge, significant FDA staff cuts are likely. AgencyIQ by POLITICO.
- » Aaron, D. G. (2023). The Fall of FDA Review. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 22(1), 95-191.
- » Food and Drug Administration. (2020, June 1). What Does FDA Regulate? A Guide for Health Professionals [Brochure]. U.S. Department of Health and Human Services.
- » Food and Drug Administration. (2023). Fiscal Year 2024 Justification of Estimates for Appropriations Committees. U.S. Department of Health and Human Services. [Citado en el texto como CJ 2024].
- » Food and Drug Administration. (2022). Fiscal Year 2023 Justification of Estimates for Appropriations Committees. U.S. Department of Health and Human Services. [Citado en el texto como CJ 2023].
- » Food and Drug Administration. (2021). Fiscal Year 2022 Justification of Estimates for Appropriations Committees. U.S. Department of Health and Human Services. [Citado en el texto como CJ 2022].
- » Food and Drug Administration. (2020). Fiscal Year 2021 Justification of Estimates for Appropriations Committees. U.S. Department of Health and Human Services. [Citado en el texto como CJ 2021].
- » Food and Drug Administration. (2024). Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2024. U.S. Department of Health and Human Services. [Citado como FDA, 2024 Approvals Report].
- » Food and Drug Administration. (2024). Drugs@FDA Data Files. [Base de datos].
- » Food and Drug Administration. (2025). Compliance Dashboards. [Base de datos].
- » Sarata, A. K. (2022, December 9). The Food and Drug Administration (FDA) Budget: Fact Sheet (CRS Report No. R44576). Congressional Research Service.

REFERENCIAS ADICIONALES

- » European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2022). The Pharmaceutical Industry in Figures, 2022. EFPIA. <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>
- » IQVIA Institute for Human Data Science. (2024, January). Global Use of Medicines: Outlook to 2028. IQVIA.
- » Nugent, R. (2008). Chronic diseases in developing countries. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1136(1), 70–79. <https://doi.org/10.1196/annals.1425.027>
- » Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). (2021). Health at a Glance 2021: OECD Indicators. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>
- » Safatle, L. (2019, March 26). Acceso, desarrollo y regulación económica del mercado de medicamentos de Brasil (Breve No. 25). Red Criteria, Banco Interamericano de Desarrollo (BID).
- » Sorenson, C., Drummond, M., & Bhuiyan Khan, B. (2013). Medical technology as a key driver of rising health expenditure: disentangling the relationship. *ClinicoEconomics and*

Outcomes Research: CEOR, 5, 223–234. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S39634>

- » Stacciarini, J. H. S. (2024). The Global Pharmaceutical Sector: numbers and dynamics. Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.13891633>
- » Universidad Nacional de Colombia & Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (ASINFAR). (2024). Regulación farmacéutica: ni atajos, ni obstáculos. Universidad Nacional de Colombia; ASINFAR.
- » Vassallo Sella, C., Sonis, A., & Oggier, G. (n.d.). El gasto en medicamentos de la Argentina (1). Revista Médicos, (124). Recuperado de https://revistamedicos.ar/numero124/informe_especial.htm
- » Vogler, S., Haasis, M. A., Dedet, G., Lam, J., & Pedersen, H. B. (2018). Medicines reimbursement policies in Europe. World Health Organization, Regional Office for Europe. <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289053365>
- » World Bank. (2022). World Bank Open Data. The World Bank. Recuperado de <https://data.worldbank.org>
- » World Health Organization (WHO). (2017). Fair pricing forum - Informal advisory group meeting, May 2017 (WHO/EMP/IAU/2017.06). World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EMP-IAU-2017-06>
- » European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2022). The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2022. EFPIA.
- » International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). (2022). The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2022. IFPMA.
- » Baker McKenzie. (2024). Quick Guide to Market Access in the Latin America Healthcare and Life Sciences Sector. Baker McKenzie.
- » Creative Ceutical. (2022). New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe. Medicines for Europe.
- » European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2022). The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2022. EFPIA.
- » International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). (2022). The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2022. IFPMA.
- » IQVIA Institute for Human Data Science. (2024, January). Global Use of Medicines: Outlook to 2028. IQVIA.
- » Prada, S. I., Soto, V. E., Andia, T. S., Vaca, C. P., Morales, Á. A., Márquez, S. R., & Gaviria, A. (2018). Higher pharmaceutical public expenditure after direct price control: improved access or induced demand? The Colombian case. Cost Effectiveness and Resource Allocation, 16(1), 8. <https://doi.org/10.1186/s12962-018-0092-0>
- » Chandra, A., Drum, J., Daly, M., Mirsberger, H., Spare, S., Neumann, U., Martin, S., & Kirson, N. (2024). Comprehensive measurement of biopharmaceutical R&D investment. Nature Reviews Drug Discovery, 23(9), 652–653. <https://doi.org/10.1038/d41573-024-00131-2>
- » Congressional Budget Office (CBO). (2021, April). Research and Development in the Pharmaceutical Industry. CBO Publication 57025. <https://www.cbo.gov/publication/57025>

- » Creative Ceutical. (2022). New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe. Medicines for Europe.
- » European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2022). The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2022. EFPIA.
- » Ferrante, D. (2011). Investigación clínica en América Latina y Argentina: ¿es tiempo de cambios? [Debate]. Salud Colectiva, 7(2), 157–159.
- » International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). (2022). The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2022. IFPMA.
- » IQVIA Institute for Human Data Science. (2025, March). Global Trends in R&D 2025: Progress in recapturing momentum in biopharma innovation. IQVIA.
- » Vahos Zambrano, J. (2023). Descripción y caracterización de la investigación clínica en América Latina entre 2011 y 2021 [Tesis de Maestría, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio Institucional UNAL.

