

## La interrelación entre innovación, agencias reguladoras de medicamentos y emergencias sanitarias: ¿necesitamos estar preparados para la próxima pandemia?

Connecting innovation, regulatory agencies for medicines and health emergencies: do we need to be prepared for the next one?

Belkis Romeu<sup>1</sup> & Javier E. Vázquez<sup>2</sup>

Copyright: © 2022

Revista Internacional de Cooperación y Desarrollo.

Esta revista proporciona acceso abierto a todos sus contenidos bajo los términos de la [licencia creative commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/) Atribución–NoComercial–SinDerivar 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)

**Tipo de artículo:** Resultado de Investigación

**Recibido:** junio de 2022

**Revisado:** junio de 2022

**Aceptado:** julio de 2022

### Autores

<sup>1</sup> Investigador Auxiliar, Política y Asuntos Regulatorios Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), La Habana, Cuba  
Correo electrónico: [belkisorama@gmail.com](mailto:belkisorama@gmail.com)  
Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-9282-6296>

<sup>2</sup> Profesor Auxiliar. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Cuba  
Correo electrónico: [javi@cecmecmed.cu](mailto:javi@cecmecmed.cu)  
Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-3143-7665>

### Cómo citar:

Romeu, B. & Vázquez, J. E. (2022). La interrelación entre innovación, agencias reguladoras de medicamentos y emergencias sanitarias: ¿necesitamos estar preparados para la próxima pandemia? *Revista Internacional de Cooperación y Desarrollo*. 9(1), 7-14  
DOI: [10.21500/23825014.5967](https://doi.org/10.21500/23825014.5967)

 OPEN ACCESS



### Resumen

La regulación sanitaria frecuentemente es vista como un proceso unilateral solamente encargado de autorizar si puede comercializarse un medicamento, biológico, equipo o dispositivo médico o no. El actual desarrollo de la innovación, la globalización y las amenazas sanitarias está obligando a los sistemas de regulación a enfrentarse a un ambiente cambiante. La integración a la nueva realidad del mercado de medicamentos se enfoca hacia la necesidad de adaptar metodologías que propicien un aprendizaje continuo y escalonado dentro del proceso regulatorio, así como su capacidad de anticipación estratégica. Este artículo comparte algunas reflexiones sobre la importancia de contar con un mecanismo adaptativo y planificado para emergencias sanitarias, con revisiones periódicas y que se inserte en los procesos regulatorios automáticos desarrollados por cada agencia reguladora nacional. Este aspecto, visto como parte integral del sistema, propicia una mayor inserción de la innovación, la colaboración regulatoria internacional, la convergencia facilitando la respuesta de la agencia reguladora ante una pandemia y el acceso de productos sanitarios seguros de forma inmediata.

**Palabras clave:** regulación sanitaria; pandemia; innovación científica; medicamentos; cooperación internacional; emergencia sanitaria.

### Abstract

Health regulation is often seen as a unilateral process only in charge of authorizing whether a medicine, a biological substance, equipment and/or medical device can be marketed or not. The current development of innovation, globalization, and health threats is forcing regulatory systems to face a changing environment. Integration into the new reality of the medicine market focuses on the need to adapt methodologies, which promote continuous and gradual learning within the regulatory process, as well as its capacity for strategic anticipation. This article shares some reflections on the importance of having an adaptive and planned mechanism for health emergencies, with periodic reviews and inserted in the automatic regulatory processes developed by each national regulatory agency. This aspect, seen as an integral part of the system, favors greater insertion of innovation, international regulatory collaboration, and convergence, by facilitating the regulatory agency's response to a pandemic and immediate access to safe health products.

**Keywords:** Sanitary Regulation; Pandemic; Scientific Innovation; Medicines; International Cooperation, Health Emergency.

## 1. Introducción

En los últimos dos años, la preparación para emergencias de salud pública ha tomado una nueva dimensión debido al impacto global de la pandemia del COVID-19. La necesidad de una cultura de preparación que enfatice el desarrollo de capacidades en los países es vital para una respuesta de emergencia efectiva y rápida. La preparación implica un proceso coordinado y continuo de planificación e implementación que se basa en medir el desempeño y tomar medidas correctivas (Nelson et al., 2007). Muchos países han establecido planes de contingencia en los que el acceso oportuno a terapias, medicamentos, dispositivos médicos y vacunas de calidad, eficaces y seguros ha implicado grandes esfuerzos de colaboración entre la industria, la academia, los organismos reguladores y los gobiernos. Las experiencias pasadas existentes de desarrollos acelerados de vacunas durante la gripe H1N1 en 2009 o el brote de Ébola en África occidental en 2014 tomaron mucho tiempo entre el desarrollo y la aprobación. La vacuna contra el Ébola fue aprobada por la FDA y la EMA en 2019, cinco años después del brote inicial (Pregelj et al., 2020). Uno de los principales aspectos de este retraso en la autorización para su comercialización fueron precisamente los ensayos clínicos y las vías regulatorias existentes, excesivamente rígidas en cuanto a interrelación con patrocinadores, academia e industria.

En sus diferentes aristas, la pandemia nos ha demostrado la necesidad de desarrollar una cultura de la preparación a nivel nacional con un enfoque interdisciplinario. Muchos países han desarrollado programas o marcos específicos de respuesta ante emergencias que permiten identificar riesgos y tomar las medidas adecuadas para responder y mantener a las personas seguras. La OMS ha establecido un marco de respuesta de emergencia que proporciona un enfoque integral para todos los aspectos de la gestión de emergencias (WHO, 2017).

Sin embargo, se ha abordado poco el tema de cómo las agencias reguladoras deben prepararse para enfrentar las emergencias sanitarias, en espe-

cial enfocado hacia los países de América Latina y el Caribe. Las agencias reguladoras tienen una función preponderante en el marco de una emergencia, ya que deben garantizar que la información científica sobre los productos necesarios y en vía de autorización sea transparente, interpretable y confiable y a su vez permita la adecuada toma de decisiones por el personal sanitario, los pacientes y los gobiernos (WHO, 2020). Este artículo analiza la necesidad de contar con un mecanismo adaptativo establecido para emergencia en el marco de cada agencia reguladora nacional con capacidad para ajustarse según el patógeno y el análisis del contexto existente. De igual forma, se aborda la necesidad de la inserción de la innovación, la colaboración internacional como elementos importantes en la construcción de la convergencia regulatoria en tiempos de pandemia, favoreciendo el acceso a productos seguros para las poblaciones.

## 2. Contexto general

La carrera para desarrollar nuevas terapias, medicamentos y vacunas contra el COVID-19 es una oportunidad para que las agencias reguladoras reflexionen si estamos bien preparados para enfrentar los desafíos de salud, actuales y futuros. Una mayor integración al contexto cambiante impuesto por la emergencia sanitaria, las vulnerabilidades en la esfera económica, social y productiva de los países de América Latina y el Caribe, y las prioridades nacionales se beneficiaría de decisiones oportunas y coherentes con suficiente flexibilidad y adaptabilidad para acelerar el acceso de productos sanitarios a los pacientes sin comprometer la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos.

La regulación de productos médicos se ha vuelto compleja y exigente con la COVID-19. La importancia de un sistema regulatorio robusto y bien preparado para enfrentar los desafíos creados por la pandemia es crucial. Construir un marco regulatorio integral que pueda responder de manera eficiente a estos desafíos es el primer paso para estar mejor preparados y responder rápidamente a tales situaciones en el futuro.

### 3. Agencias reguladoras de medicamentos: ¿cuán preparadas están para responder a situaciones de emergencia?

La COVID-19 tomó por sorpresa a todos y las agencias reguladoras no son la excepción. Sin embargo, un sistema regulatorio bien preparado es capaz de organizarse rápidamente y desencadenar los mecanismos de respuesta apropiados, así como poder establecer la gobernanza adecuada para la gestión de pandemias a lo interno de las agencias.

En este sentido, uno de los primeros elementos a tener en cuenta es el reconocimiento inmediato de una situación de emergencia, con un claro impacto en el entorno regulatorio de medicamentos y dispositivos médicos. La responsabilidad de la agencia reguladora comienza con el análisis temprano y la evaluación de riesgos de la situación de emergencia, brote o pandemia. Si bien para mitigar la escasez de productos médicos asociada a la COVID-19, proteger a los pacientes y evitar que se vean amenazadas las cadenas de suministro, las agencias reguladoras deben identificar, de inmediato, las interrupciones potenciales, así como establecer estrategias o planes de contingencia.

El reconocimiento temprano del impacto regulatorio de la situación de salud y la evaluación de riesgos permite mejorar la alineación con la respuesta de emergencia nacional y las prioridades gubernamentales. El reglamento sanitario internacional define como emergencia de salud pública de importancia internacional, aquel evento extraordinario que puede constituir un riesgo para la salud pública de otros Estados por su propagación, o aquel que potencialmente puede requerir de una respuesta coordinada a nivel internacional y que tiene implicaciones para la salud pública más allá de la frontera nacional del Estado afectado (WHO, 2005).

La definición y establecimiento en la agencia reguladora de un método integrado de planificación y gestión de respuesta ante emergencias ayuda a simplificar procesos y evitar duplicaciones. De igual forma, agiliza los procesos de revisión de los dossiers, la accesibilidad a información científica de calidad, la comunicación e interacción con los diferentes ac-

tores, lo cual en situaciones normales puede tomar mucho mayor tiempo. Al estar las partes interesadas y el equipo establecido dentro de la agencia para responder a la emergencia, sin afectar las otras funciones que regularmente desempeña la propia agencia reguladora, el proceso se torna más expedito y facilitado, y se operacionaliza y agiliza la toma de decisiones, así como también se garantiza que las acciones regulatorias estén alineadas con las prioridades establecidas dentro de la respuesta nacional a la emergencia sanitaria.

En consecuencia, la agencia reguladora puede definir el personal necesario, el financiamiento o los mecanismos que son esenciales para mantener las capacidades a fin de preservar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, dispositivos biológicos y médicos. El intercambio de información, la comunicación abierta y la transparencia entre la agencia reguladora, los mecanismos gubernamentales, los profesionales de la salud, los científicos y los pacientes son primordiales para una respuesta eficaz.

Para su trabajo diario, las agencias reguladoras han desarrollado marcos normativos que incluyen leyes, reglamentos, orientación y actividades de control regulatorio, autorizaciones de comercialización, entre otras que a menudo son vistas como pasos limitantes para la aprobación del producto en cuestión. Sin embargo, la pandemia de COVID-19 ha impuesto un enfoque diferente y adaptativo según las condiciones y prioridades.

Para los autores Lumpkin y Lim (2020), no se trata de inventar nuevas formas regulatorias, sino de aplicar las vías ya establecidas de forma transparente, confiable, fomentando la armonización y las buenas prácticas regulatorias. Las autoridades reguladoras pueden basar sus procesos de toma de decisiones, siempre que sea posible, en el trabajo desarrollado por agencias reguladoras nacionales confiables y fortalecidas o en la unidad de precalificación de la OMS.

Además, la práctica desarrollada por la OMS, de conjunto con la Coalición Internacional de Agencias Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) durante la pandemia, promoviendo el desarrollo de encuentros

técnicos de especialistas en diferentes temáticas claves para la respuesta a la COVID-19, ha propiciado compartir información científica relevante, que asegura una evaluación independiente y con un adecuado balance riesgo-beneficio (ICMRA, 2020).

De igual forma, nuevos desafíos, como son la digitalización de la sociedad, la virtualidad, el diseño de productos sanitarios y tecnologías innovadoras o los retos asociados a la institucionalidad y el impacto transfronterizo de los patógenos y las crisis, hacen necesario la transformación y adaptabilidad de los marcos regulatorios. Una agencia capaz de establecer y aplicar un pensamiento estratégico en sus respuestas ante emergencias sanitarias puede coordinar acciones en todos los niveles de la agencia, con una proyección internacional colaborativa y proactiva, demostrando un control estricto de sus funciones y sus capacidades de respuesta. De igual forma, la aplicabilidad de este pensamiento estratégico fomenta entornos favorables y de apertura hacia la innovación, propiciando prontitud en los análisis y una adecuada toma de decisiones basada en evidencias científicas.

En su documento de mayo del 2020, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) expone cómo las agencias reguladoras nacionales deberían manejar la crisis durante una epidemia. Las potencialidades de contar con comités regulatorios establecidos, su articulación y colaboración con otras autoridades de salud o las mejoras en la comunicación con otras entidades del Estado y del Gobierno, la sociedad civil y otros actores son algunos de los elementos abordados (OPS, 2020). La existencia, en la agencia reguladora, de una estrategia integrada con una base legal enfocada hacia la preparación para las emergencias, permite la estructuración de las capacidades internas y la capacitación de los recursos humanos para hacer frente a otros retos globales de salud. La disponibilidad de la información acertada y apropiada mejora el proceso de respuesta y todas las partes interesadas dentro de la propia agencia están listas para responder.

De igual forma los líderes de las agencias y otros actores involucrados en el proceso de respuesta a la

emergencia pueden actuar con rapidez y capacidad de decisión, minimizando posibles interrupciones de las actividades esenciales, identificando las vulnerabilidades e insertándose al contexto nacional. Una estrategia correctamente diseñada permite un adecuado equilibrio entre las intervenciones a desarrollarse por la urgencia sanitaria y otras actividades, necesarias para el desarrollo y sostenibilidad futura de la agencia reguladora.

La adopción y divulgación correcta de las actividades y protocolos establecidos por parte de reguladores para responder a las emergencias de salud en los marcos nacionales, propicia la identificación de las políticas aplicables a nivel nacional y de los foros técnicos necesarios para garantizar la accesibilidad de medicamentos y tecnologías sanitarias efectivas y seguras. De igual forma, la construcción de un proceso de confiabilidad de los diferentes sectores que integran la respuesta, como del público en general, refuerza la actividad preparativa de la agencia reguladora, así como sus capacidades y minimiza las brechas existentes.

A nivel internacional, se han adoptado diferentes enfoques para responder adecuadamente a la necesidad insatisfecha de agilidad en los procesos regulatorios. La US-FDA acelera la disponibilidad de vacunas y productos farmacéuticos apropiados mediante el uso del mecanismo de autorización de uso de emergencia (FDA, 2022). Sin embargo, la EMA ha establecido el registro sanitario condicional como el mecanismo adecuado para la aprobación de vacunas (EMA, 2022). Otro ejemplo de la diversidad en las vías de aprobación es India, donde se implementa un uso de emergencia restringido (DCGI, 2021). También la OMS ha implementado vías facilitadas para emergencias como son: el listado de uso de emergencia de la OMS (WHO, 2022), establecido en el 2017 considerado un procedimiento sobre la base del análisis de riesgo para evaluar y listar vacunas, terapéuticos y diagnosticadores *in vitro* que no han sido previamente licenciados, favoreciendo la accesibilidad de estos productos ante una emergencia sanitaria. De igual forma, este procedimiento también apoya a organizaciones del sistema de Naciones Unidas y los reguladores de los diferentes

países en determinar la aceptabilidad de productos específicos basado en la calidad, seguridad y desempeño de los productos médicos. Por otro lado, la OMS con su programa de precalificación enfocado a la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de los productos médicos para enfermedades prioritarias (WHO, 2022a) incluye la opción de un proceso “fast-track” o vía de evaluación rápida, la cual puede ser implementada cuando una vacuna es empleada como parte de la respuesta a una emergencia (WHO, 2022b; Burki, 2019).

Para que los reguladores desempeñen este rol de manera efectiva, vital en una pandemia, se requiere de flexibilidad. No se trata de flexibilizar la aplicación de los principios científicos que basan la autorización de los productos sanitarios, sino una flexibilización y adaptabilidad de las metodologías de trabajo de las agencias, minimizando la redundancia y la pérdida de tiempo, maximizando el potencial de los recursos humanos vinculados al trabajo regulatorio y potenciando la cooperación y la armonización a nivel internacional.

#### **4. La innovación como elemento determinante en el entorno de la pandemia de COVID-19: lecciones para los reguladores**

El mundo de la ciencia, la tecnología y la innovación ha desplegado impresionantes esfuerzos, iniciativas y procedimientos novedosos para apoyar la emergencia contra la COVID-19. En el caso de los medicamentos, vacunas y productos sanitarios, su desarrollo ha sido palpable y vertiginoso, por ello, fortalecer a lo interno de la agencia reguladora el ecosistema de innovación y su interrelación con los diferentes actores que promueven su desarrollo, deviene elemento esencial para la adaptabilidad a las nuevas condiciones y la preparación de la entidad reguladora ante el desarrollo futuro. El sector regulador necesita del conocimiento científico y de la interacción con aquellos que conocen mejor el producto y la ciencia asociada a él, para hacer un adecuado análisis de la información y convertir este análisis en tomas de decisiones adecuadas y oportunas en tiempo de crisis. Mientras muchos están aplicando enfoques conocidos, se debe reconocer la necesidad de desarrollar nuevos enfoques y métricas

para abordar la avalancha de vacunas, terapéuticos y otros productos innovadores.

Al respecto, es posible identificar algunas lecciones útiles para la gestión de la innovación por las agencias reguladoras en la etapa postpandemia. La necesidad de equilibrar la calidad y la eficacia de los análisis de la agencia ante la necesidad de brindar apoyo adecuado y a la medida de cada producto innovador, ha demostrado la importancia de un apoyo más centrado en el producto innovador y en la estrategia diseñada a su medida en lugar de un único análisis para todos los productos. El desarrollo de una estrategia regulatoria para un producto novedoso implica un alto costo y riesgo, pero es necesaria para la adecuada proyección del mismo hacia su autorización de mercado y una provechosa interrelación con las autoridades regulatorias.

Una estrategia regulatoria es un documento en constante evolución y cambio cuya intencionalidad está relacionada con el apoyo a las diferentes etapas del ciclo de vida del producto y su desarrollo clínico (Siegenthaler & Sietsema, 2016). No debe verse solo como un elemento para planificar o de seguimiento del desarrollo del producto, sino como una herramienta organizativa que permite anticipar y gestionar oportunidades y riesgos asociados al ciclo de vida del producto.

Entre los elementos que debe valorar la estrategia regulatoria se pueden destacar el análisis de los riesgos, los planes de contingencia y mitigación a nivel regulatorio, de seguridad y técnico. Durante la pandemia, la aplicabilidad de vías regulatorias específicas o facilitadas mediante programas y oportunidades disponibles ofrecen la posibilidad de facilitar el desarrollo, la revisión y la velocidad de la autorización de los productos; que a su vez genera una oportunidad única de revisar y reflexionar sobre la efectividad y los riesgos asociados a la aplicabilidad de estas vías facilitadas y sus ventajas ante los mecanismos regulatorios rutinarios.

Otros de los elementos regulatorios identificados durante la COVID-19 y que han facilitado el desarrollo de productos novedosos son una mayor

flexibilidad en determinados requerimientos para la presentación de los expedientes, así como la eliminación de determinados pasos administrativos. También el empleo de los Certificados de Productos farmacéuticos en formato electrónico, la aceptación de firmas electrónicas o la disminución de las legalizaciones han constituido elementos aplicados durante el trabajo de las agencias reguladoras.

Una mayor interacción entre la agencia y el patrocinador del producto asegura que los productores están debidamente informados de los estándares científicos y regulatorios aplicables a sus áreas de desarrollo. La posibilidad de ir presentando las diferentes secciones del plan regulatorio del producto para su revisión o “rolling review” a medida que se han ido completando los resultados, permite ir caracterizando los riesgos regulatorios y apoya la racionalidad y la información necesaria para la vía regulatoria empleada. El diseño apropiado de los planes de farmacovigilancia, el desarrollo de un plan pediátrico para vacunas y medicamentos aplicables en situaciones de emergencia o la identificación de oportunidades en el ciclo de vida del producto, son algunos de los elementos que aportan cuando se deben enfrentar decisiones complejas asociadas a los análisis de riesgo-beneficio del producto innovador.

Además, la importancia del fortalecimiento del “reliance” en las metodologías de trabajo de las agencias reguladoras o el establecimiento de mecanismos prioritarios para la revisión de las aplicaciones de los productos novedosos, permite acelerar los procesos de autorización e impulsar mecanismos de trabajo innovadores a lo interno de la agencia.

El desarrollo de protocolos para facilitar la interacción y la colaboración en línea, la digitalización y la inteligencia artificial como herramientas para los procesos de revisión regulatoria y la vigilancia post-autorización, la armonización de los procesos regulatorios, entre otros, deben ser vistos como elementos para la mejora continua. Su inserción en metodologías de trabajo rigurosas, transparentes y basadas en la ciencia aseguran la misión de proteger y promover la salud pública con productos seguros,

eficaces y efectivos, que pueden llegar más rápido a los pacientes.

Otro elemento importante de aprendizaje con la pandemia ha sido la necesidad de mejorar los programas de investigación clínica, en aras de generar pruebas sólidas sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y de otros productos sanitarios. El desarrollo de plataformas regionales para los ensayos clínicos, la descentralización de estos, y la necesidad de una mayor recopilación y análisis de los datos en tiempo real son algunos de los elementos que se han potenciado o han aparecido, pues posibilitan una mejora en la eficiencia y una caída en los costos (Stewart, et al., 2021). La principal manera de obtener pruebas fiables es a través de ensayos coordinados, bien diseñados, con una estadística adecuada, y con un enfoque más centrado en el paciente, todos elementos innovadores que dan al traste con las limitantes burocráticas y administrativas que hasta la fecha han limitado el desarrollo de los ensayos clínicos (ICMRA, 2020).

Es evidente que, para los países en vías de desarrollo, tanto el acceso a la innovación como la inserción en sus marcos regulatorios de todos estos procedimientos innovadores, supone un enorme reto. La necesidad de contar con un personal capacitado y la prontitud en los análisis de los productos innovadores en situaciones de emergencia sanitaria constituye una limitante difícil de sortear, únicamente posible si la toma de decisiones de sustenta en los análisis desarrollados por agencias reguladoras fortalecidas o por los mecanismos establecidos por OMS.

Este elemento resuelve el problema puntual, pero no impacta en el tema fundamental asociado a la formación y capacitación de los recursos humanos vinculados a la regulación. Otro elemento interesante de análisis e implementación es el impulso de directrices pragmáticas para el progreso clínico de los productos en los países en vías de desarrollo. El crecimiento estratégico de mecanismos de colaboración a nivel regional y global, permite racionalizar la respuesta ante las emergencias con un enfoque multifacético y de conexión en los diferentes entornos de interacción e intercambio para las agencias

reguladoras; intercambio que debe asumirse de forma transparente y que considere las realidades y limitaciones que tienen estas agencias de los países en vías de desarrollo. Por otro lado, su inserción en las redes regulatorias existentes y las iniciativas de armonización regionales fortalecerá sus capacidades, así como permitirá que la industria biofarmacéutica local cuente con el apoyo para adherirse a los estándares de calidad y al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Sería interesante en el marco de estas redes regulatorias el abordaje de proyectos desde las perspectivas de las ciencias en tecnologías conocidas y establecidas, que puedan potenciar las capacidades de producción de dispositivos médicos, vacunas y terapéuticos aplicables en situaciones de emergencia.

## 5. Conclusiones

Tras dos años de pandemia y con la vuelta a una nueva normalidad, emergen lecciones, experiencias y estrategias que deben analizarse e incorporarse al funcionamiento y a la gestión estratégica de los sistemas regulatorios. La aplicabilidad del pensamiento estratégico permite prepararse como agencia reguladora ante emergencias sanitarias, sin que se entorpezcan las actividades y funciones regulares de la misma.

Estamos viviendo una colaboración científica sin precedentes para desarrollar vacunas, medicamentos y tecnologías sanitarias, enfatizándose el hecho de que el conocimiento científico, la innovación y su utilización deben crear oportunidades para transformar y adaptar el funcionamiento de la agencia reguladora. Los cambios estratégicos efectuados por la agencia ante situaciones de emergencia deben estar alineados con la misión y visión para evitar replanteamientos sucesivos que conllevarían a un elevado consumo de recursos y poca objetividad en relación con el entorno y las líneas de trabajo. De igual forma, asentar la estrategia para el manejo de la crisis sanitaria mediante un correcto análisis del entorno externo e interno, promueve la necesidad de adaptabilidad según las perspectivas del mercado, la influencia y fortalecimiento de la regulación en los mecanismos comerciales regionales y globales.

Sin embargo, Latinoamérica aún está al inicio de lo más desafiante, que es la manera en la se logrará adaptar e implementar todo lo aprendido en esta carrera contra reloj. El desarrollo sostenido e integrado ampliando los métodos de evaluación de la eficiencia regulatoria, introduciendo o mejorando la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias, el empleo adecuado de las herramientas electrónicas, entre otros elementos favorecen la relación entre la innovación, las tecnologías de la salud y las agencias reguladoras. El liderazgo ante las actividades de fortalecimiento de la regulación durante la pandemia de la COVID-19 demuestra el necesario apoyo político y el valor del intercambio y la colaboración regional e internacional para responder apropiadamente a los retos del futuro.

## Conflicto de intereses

Los autores no declaran conflictos de intereses.

## Roles de autoría

Javier E. Vázquez: concepto y diseño; búsqueda, análisis e interpretación de los datos; redacción del manuscrito; revisión crítica del manuscrito y apoyo técnico y de materiales.

Belkis Romeu: concepto y diseño; búsqueda, análisis e interpretación de los datos; redacción del manuscrito; revisión crítica del manuscrito y supervisión.

Ambos autores revisaron y aprobaron la versión final de este manuscrito.

## 6. Referencias

- Nelson, C., Lurie, N., Wasserman, J. & Zakowski, S. (2007). Conceptualizing and defining public health emergency preparedness. *Am J Public Health*, 97(1), S9-S11. doi: [10.2105/AJPH.2007.114496](https://doi.org/10.2105/AJPH.2007.114496)
- Pregelj, L., Hine, DC., Oyola-Lozada, MG. & Munro TP. (2020). Working hard or hardly working? Regulatory bottlenecks in developing a COVID-19 vaccine. *Trends Biotechnol*, 38, 943-7.
- World Health Organization (WHO) (2017). *A strategic framework for emergency preparedness*. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1082021/retrieve>
- World Health Organization (WHO). (2020). IHR Procedures concerning public health emergencies of international concern (PHEIC). PHEIC Procedures. [https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-public-health-emergency-of-international-concern-\(pheic\)-global-research-and-innovation-forum](https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-public-health-emergency-of-international-concern-(pheic)-global-research-and-innovation-forum)
- World Health Organization. (2005) International Health Regulations 3rd Edition [Internet]. Geneva, Switzerland; 2016. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf;jsessionid=571A416D79BA24BE767C1B1A23389728?sequence=1>.
- Lumpkin, MM. & Lim, JCW. (2020). Pandemic best regulatory practices: an urgent need in the Covid-19 pandemic. *Clin Pharmacol Ther*, 108(4), 703-705. <https://doi.org/10.1002/cpt.1932>
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA. (2020). *Statement on COVID-19*. [https://icmra.info/drupal/news/statement\\_on\\_COVID-19](https://icmra.info/drupal/news/statement_on_COVID-19)
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). *Utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia (por ejemplo, COVID-19)*. [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52037/HSSMTCOVID19200006\\_spa.pdf?sequence=2&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52037/HSSMTCOVID19200006_spa.pdf?sequence=2&isAllowed=y)
- Food Drug Administration. (2 de mayo 2022). *Autorización de uso de emergencia*. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- European Medicines Agency (3 de mayo 2022). *Conditional marketing authorization*. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>
- Drugs Controller General of India (3 de enero 2021). *Press Statement by the Drugs Controller General of India (DCGI) on Restricted Emergency approval of COVID-19 virus vaccine*. [https://www.icmr.gov.in/pdf/press\\_release\\_files/HFW\\_DCGI\\_emergency\\_use\\_authorisation\\_03012021\\_2.pdf](https://www.icmr.gov.in/pdf/press_release_files/HFW_DCGI_emergency_use_authorisation_03012021_2.pdf)
- World Health Organization. (13 de diciembre de 2020). *Emergency Use Listing Procedure*. [https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/EUL-FINAL-13\\_12\\_2020.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/EUL-FINAL-13_12_2020.pdf)
- World Health Organization. (2022a). *Prequalification Procedures and Fees: FPPs, APIs & QCLs*. Disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/prequalification-procedures-and-fees>
- World Health Organization. (2022b) Accelerated Registration of FPPs Approved by SRAs. Disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/faster-registration-fpps-approved-sras>
- Burki, T. (2019). Ebola virus vaccine receives prequalification. *Lancet*, 394(10212), 1893. doi: [10.1016/S0140-6736\(19\)32905-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32905-8). PMID: 31777382.
- Siegenthaler, M. & Sietsema, W. (2016). *Global Pharmaceutical & Biologics Regulatory Strategy*. Regulatory Affairs Professionals Society ISBN 0996949151
- Stewart, J., Honig, P., AlJuburi, L., Autor, D., Berger, S., Brady, P., Fitton, H., Garner, C., Garvin, M., Hukkelhoven, M., Kowalski, R., Milligan, S., O'Dowd, L., Reilly, E., Roberts, K., Robertson, A. S., Taisey, M., Thakkar, R., Van Baelen, K., & Wegner, M. (2021). COVID-19: A Catalyst to Accelerate Global Regulatory Transformation. *Clinical pharmacology and therapeutics*, 109(6), 1390-1392. <https://doi.org/10.1002/cpt.2046>
- International Coalition of Medicines Regulatory Agencies, ICMRA. (24 de junio 2020). *ICMRA statement on clinical trials*. [https://www.icmra.info/drupal/en/news/statement\\_on\\_clinical\\_trials](https://www.icmra.info/drupal/en/news/statement_on_clinical_trials)