

La Escuela Regional de Regulación Sanitaria: hacia el fortalecimiento de las ciencias regulatorias en México y América Latina

The Regional School of Sanitary Regulation: Towards Strengthening the Regulatory Sciences in Mexico and Latin America

David Rosales Muyaes

Director de la Escuela Regional de Regulación Sanitaria de COFEPRIS
drosales@cofepris.gob.mx

Lilia Elena Monroy Ramírez de Arellano

Directora General de la Universidad de la Salud
dg@unisa.cdmx.gob.mx

Verónica Suárez-Rienda

Subdirectora de Investigación Social en Salud de COFEPRIS
vsuarez@cofepris.gob.mx

Michelle Ordóñez Lucero

Directora de Proyectos de Investigación y Desarrollo Académico de la Universidad de la Salud
michelle.ordonezl@unisa.cdmx.gob.mx



Resumen

La Escuela Regional de Regulación Sanitaria (ERRS) es una iniciativa innovadora que busca fortalecer los sistemas regulatorios de Latinoamérica, que ofrecerá formación para garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los productos y servicios médicos disponibles en la región. La ERRS es un esfuerzo conjunto de la COFEPRIS, la Unión Europea y la Organización Panamericana de la Salud, a través de la Universidad de la Salud, y tiene el potencial para reducir las brechas en salud, aumentar la confianza en los sistemas regulatorios sanitarios y preparar a la región para futuros desafíos, así como lograr la autosuficiencia en la materia.



Abstract

The Regional School of Sanitary Regulation (ERRS) is a groundbreaking initiative aimed at reinforcing regulatory systems in Latin America that will provide training and education to professionals in the field of sanitary regulation to ensure the safety, efficacy, and quality of medical products and services available in the region. The ERRS is a collaborative effort between the COFEPRIS, the European Union, and the Pan American Health Organization, through the University of Health of Mexico City, and has the potential to reduce health gaps, promote innovation, increase public trust in sanitary regulatory systems, and prepare the region for future challenges. It is also a key tool for achieving self-sufficiency in health matters in Latin America and the Caribbean.



Palabras clave

Regulación sanitaria, Escuela Regional de Regulación Sanitaria, agencias de regulación nacional, industria farmacéutica, medicamentos, salud pública



Keywords

Health regulation, Regional School of Sanitary Regulation, national regulatory agencies, pharmaceutical industry, medicines, public health

La Escuela Regional de Regulación Sanitaria: hacia el fortalecimiento de las ciencias regulatorias en México y América Latina

*David Rosales Muyaes,
Lilia Elena Monroy Ramírez de Arellano,
Verónica Suárez-Rienda
y Michelle Ordóñez Lucero*

Introducción

En la actualidad, las ciencias regulatorias son un conjunto de disciplinas y políticas que se encargan de establecer normas y regulaciones para garantizar la protección de la salud pública, la seguridad y el bienestar de la sociedad en general. Abarcan áreas como la regulación de medicamentos, alimentos, productos químicos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos y servicios que pueden tener un impacto en la salud y la seguridad de las personas.¹

Las ciencias regulatorias se basan en la aplicación de conocimientos científicos y técnicos para evaluar y controlar los riesgos asociados con diferentes productos y actividades. Para ello, es necesario realizar estudios, pruebas y evaluaciones que determinen la seguridad, la eficacia y la calidad de los productos, así como el establecimiento de normas y regulaciones para su fabricación, comercialización y uso adecuado.

Por su parte, las *políticas regulatorias* son un componente fundamental de las ciencias regulatorias, pues establecen las reglas y los requisitos

¹ “OPS: México presidirá agencias reguladoras sanitarias”, en América Economía, 29 de noviembre de 2019, en <https://www.americaeconomia.com/ops-mexico-presidira-agencias-reguladoras-sanitarias> (fecha de consulta: 15 de julio de 2024).

legales que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y usuarios de productos y servicios regulados. Estas políticas están basadas en leyes, reglamentos, lineamientos y acuerdos nacionales e internacionales, y tienen como objetivo proteger la salud y la seguridad de la población, promover la calidad y la eficacia de los productos, y garantizar la transparencia y la confianza en los procesos regulatorios.

En Latinoamérica, diferentes agencias de regulación sanitaria han implementado las ciencias regulatorias para mejorar su eficiencia y efectividad. Entre ellas se encuentran instituciones como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en Argentina; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en Colombia; el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en Cuba (CECMED), y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), en Brasil. No obstante, la ausencia de conocimientos especializados en regulación sanitaria limita la capacidad de los profesionales para adaptarse a estándares internacionales y a las demandas cambiantes del sector de la salud, lo que a su vez afecta la calidad de la atención médica y la protección de los pacientes.

Las medidas que se están tomando en la región para mejorar el enfoque en las ciencias regulatorias incluyen reformas para actualizar los planes de estudio de las carreras relacionadas con la salud e incluir contenidos específicos en tales ciencias y en regulación sanitaria. Además, se busca aumentar la visibilidad y el reconocimiento de estas disciplinas en el ámbito de la salud, promoviendo la formación de profesionales con herramientas óptimas y actualizadas que enfrenten los desafíos normativos y garanticen la calidad y la seguridad de los productos y servicios de salud en estos países.²

En el ámbito de la salud pública, la regulación desempeña un papel fundamental. En los últimos años, el nuevo enfoque denominado *ciencia*

² “Regulatory Science Strategy”, en European Medicines Agency, en <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy> (fecha de consulta: 15 de julio de 2024).

*regulatoria*³ ha buscado fortalecer la toma de decisiones regulatorias, basándolas en evidencia científica sólida.

Aunque este concepto no es nuevo, su adopción en México ha sido un proceso gradual. Las primeras menciones explícitas se observan a partir del año 2018, cuando la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publicó, en el marco de la Segunda Semana Internacional de Ciencia Regulatoria y Buenas Prácticas, un comunicado dirigido a la población en general y a profesionales de la salud en el que se enfatizaba la importancia de comunicar los posibles riesgos asociados a medicamentos y vacunas.⁴ Los principales temas que se trataron en el evento fueron las amenazas globales emergentes para la salud; la ciencia regulatoria y su contribución a la salud; la armonización, convergencia, confianza y estándares internacionales en regulación, y las políticas y buenas prácticas y competencias profesionales para profesionales.

Para el año 2023, en el marco de la Reunión de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), COFEPRIS presentó el proyecto Escuela Regional de Regulación Sanitaria (ERRS). Ésta es una iniciativa para establecer un espacio educativo especializado en la formación de profesionales con las competencias necesarias para fortalecer los sistemas regulatorios sanitarios en América Latina.⁵ Tras establecerla, en diciembre de 2023, la Comisión, en colaboración con la Universidad de la Salud (UNISA), organismo público descentralizado del Gobierno de la Ciudad de México, convocó a las

³ Marie Camadro, *et al.*, “Science réglementaire en santé publique : de quoi parle-t-on ?”, en *Santé Publique*, vol. 30, núm. 2, marzo-abril de 2018, pp. 187-196, en <https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2018-2-page-187.htm> (fecha de consulta: 15 de julio de 2024).

⁴ COFEPRIS, “Segunda Semana Internacional de Ciencia Regulatoria y Buenas Prácticas”, comunicado 362, 20 de septiembre de 2018, en <https://www.gob.mx/Cofepris/prensa/Cofepris-organiza-segunda-semana-internacional-de-ciencia-regulatoria-y-buenas-practicas-175448> (fecha de consulta: 15 de julio de 2024).

⁵ COFEPRIS, “Presenta en OPS proyecto de Escuela Regional de Regulación Sanitaria”, comunicado 77/2023, 13 julio de 2023, en <https://www.gob.mx/Cofepris/articulos/Cofepris-presenta-en-ops-proyecto-de-escuela-regional-de-regulacion-sanitaria> (fecha de consulta: 15 de julio de 2024).

personas interesadas en cursar la especialidad en Regulación Sanitaria de Medicamentos y Vacunas.⁶

Antecedentes sobre la regulación sanitaria en México

De acuerdo con Rogelio Godínez y Patricia Aceves, la industrialización farmacéutica surgió en Europa en el transcurso del siglo XIX, sin embargo, en México, los avances de la química no habían generado aún el interés por crear una industria que produjera drogas y medicamentos, además de que las boticas (origen de la industria farmacéutica en Europa) no estaban capacitadas para realizar actividades industriales y se dedicaban preferentemente a la venta de fórmulas magistrales u oficinales. La falta de empresarios mexicanos con capital suficiente era otro factor por el que en México no surgiera ese tipo de industria, además de la desconfianza de estos últimos en esta rama productiva.⁷ Además, aunque en México se impulsó la creación de diversas ramas industriales mediante la participación de inversiones extranjeras que contribuyeran a desarrollar en México el capitalismo industrial, el proyecto de creación de una industria farmacéutica no era una prioridad para el Estado, dado que otros sectores acaparaban su atención. Si bien, a finales del siglo XIX se presentaron en el país algunos factores que podían facilitar la fabricación masiva de medicamentos (como los estudios realizados desde 1888 sobre la fauna y la flora medicinal en el Instituto Médico Nacional), éstos no fueron suficientes para desarrollar la industria farmacéutica.⁸

⁶ COFEPRIS y Gobierno de la Ciudad de México, “COFEPRIS y Gobierno de CDMX ponen en marcha Especialidad en Regulación Sanitaria de Medicamentos y Vacunas”, comunicado conjunto, 11 de enero de 2024, en <https://www.gob.mx/Cofepris/articulos/Cofepris-y-gobierno-de-cdmx-ponen-en-marcha-especialidad-en-regulacion-sanitaria-de-medicamentos-y-vacunas> (fecha de consulta: 15 de julio de 2024).

⁷ Rogelio Godínez Reséndiz y Patricia Aceves Pastrana, “El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940)”, en *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, vol. 45, núm. 2, abril-junio de 2014, p. 57, en <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57932294007> (fecha de consulta: 15 de julio de 2024).

⁸ *Idem.*

En el siglo xx, entre las primeras empresas farmacéuticas que se establecieron en México se encontraba la francesa Alexandre Rueff y Cía. Según Godínez y Aceves, esta compañía se instaló en 1901 en la Ciudad de México con un capital importante y manejaba entre sus diferentes productos los medicamentos, aunque en un principio la venta de presentaciones medicinales no fuera su prioridad. En 1919, el Departamento de Salubridad Pública (máximo organismo regulador sanitario de la época) aprobó el establecimiento de un despacho de la compañía para la venta y la importación de medicinas de patente, sobre todo de origen francés. Para 1930, Alexandre Rueff y Cía. se traslada a sus nuevas instalaciones para fabricar medicamentos, entre ellos, el Urodonal (utilizado como disolvente del ácido úrico y antiséptico urinario).⁹ Hacia 1908, el empresario Andrés Senosiain fundó la Farmacia San José en Matehuala, San Luis Potosí. En 1915, la farmacia se trasladó a la Ciudad de México con el nombre de Farmacia Santa Ana, que se enfocó principalmente en producir derivados de plantas, agua oxigenada y talco boratado, y en un renglón secundario distribuyó productos industriales o de patente que se traían del extranjero. Para 1917, la empresa familiar importaba materia prima de Alemania para elaborar el que fue su primer producto farmacéutico de patente: la Superina, producida a base de ácido acetilsalicílico. A partir de 1928 (año considerado como el de su fundación), los Laboratorios Senosiain, de capital mexicano, comenzaron la fabricación de medicamentos como los supositorios de glicerina y el mercurocromo, que tuvieron una cobertura nacional.¹⁰

Durante los años de 1933 a 1940, la industria nacional creció de manera intensa y diversos sectores productivos lograron un desarrollo importante, entre ellos, la industria farmacéutica. En el tercer censo industrial publicado en 1940, de acuerdo con Godínez y Aceves, se informa que en 1939 había 77 empresas farmacéuticas instaladas en territorio mexicano con una producción anual total de 23 504 360 pesos. La producción casi se triplicó en cinco años, a pesar de que el número de compañías permaneció constante, lo que significa que la industria farmacéutica

⁹ *Ibid.*, p. 58.

¹⁰ *Idem.*

en México, en un lustro, había crecido exponencialmente en producción, en comparación con lo realizado en decenios anteriores. Pese a esto, se seguía dependiendo mayormente del consumo de materias primas extranjeras (6 155 904 pesos en material importado y 2 277 397 pesos en material nacional) para la fabricación de productos. De acuerdo con el censo, 59 empresas eran propiedad de accionistas mexicanos y 18 de extranjeros. Sobre la nacionalidad de los jefes y directores, los mexicanos eran mayoría en número (75) respecto a los foráneos (49). En cuanto a la totalidad de empleados, 497 eran mexicanos y 67 extranjeros. Al parecer las políticas proteccionistas de apoyo al trabajador mexicano y los inicios de la organización sindical también se estaban reflejando en el caso de la industria farmacéutica.¹¹

De acuerdo con la investigación de Godínez y Aceves, las empresas farmacéuticas en México de capital mexicano, a finales de la década de 1930, habían aumentado y eran la mayoría, aunque aún no alcanzaban el desarrollo industrial anhelado y empezaban a adquirir experiencia en el ramo. Por su parte, las empresas fundadas y sostenidas con capital extranjero dominaban el mercado antes de 1940 mediante la enorme importación y la fabricación de medicamentos, y sus fuertes sistemas de distribución y propaganda.¹²

Para el año 2014, la OMS reconoció a COFEPRIS como agencia sanitaria funcional en materia de vacunas y, siete años después, el 17 de noviembre de 2021, la Comisión recibió la aprobación como miembro de la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés).¹³ Esta ratificación convirtió a México en el primer país hispanohablante con esta distinción y un destino estratégico y competitivo para realizar ensayos clínicos, eliminando la necesidad de duplicar

¹¹ *Ibid.*, p. 64.

¹² *Ibid.*, pp. 64-65.

¹³ COFEPRIS, "México avanza hacia la recertificación de su agencia de regulación sanitaria", comunicado núm. 21/2021, 16 de junio de 2021, en <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/mexico-avanza-hacia-la-recertificacion-de-su-agencia-de-regulacion-sanitaria> (fecha de consulta: 15 de julio de 2024).

pruebas llevadas a cabo durante la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, con procesos homologados a los de Europa y países como Estados Unidos, Canadá y Japón.¹⁴

Contar con una agencia reguladora nacional (ARN) con tales distinciones propicia un ambiente favorable para el desarrollo farmacéutico, al incentivar nuevas tecnologías y la introducción de nuevos medicamentos aceptados en todo el mundo. Esto permite el acceso equitativo y la disponibilidad de terapias innovadoras para prevenir riesgos sanitarios entre las más de 129 millones de personas que viven y transitan entre Latinoamérica, Centroamérica y el Caribe. Este trabajo de control y vigilancia sanitaria, a través de visitas de verificación y del proceso de análisis de expedientes y dictaminación, así como de las acciones de control de calidad implementadas por las diferentes áreas de COFEPRIS, ha llevado a asegurar un equipo de verificadores sanitarios con conocimientos en la aplicación de la regulación de medicamentos y vacunas en cada fase de su ciclo.

Asimismo, los diferentes actores involucrados en la industria farmacéutica han buscado capacitar a su personal en el ámbito regulatorio para cumplir con la normatividad oficial establecida. No obstante, a la fecha no existe una alternativa formal de educación de grado académico en materia de medicamentos y vacunas, dando como resultado que diversas asociaciones y organismos privados oferten cursos aislados y sin reconocimiento oficial por parte de una institución educativa.

No obstante, cabe resaltar que han existido esfuerzos por parte de universidades públicas, como la Universidad Nacional Autónoma de México, al desarrollar espacios como el Diplomado de Regulación Sanitaria de Insumos para la Salud. Éste tiene como objetivo profundizar en el conocimiento del marco legal nacional e internacional aplicable a los insumos para la salud.

Asimismo, la Universidad de Chile ofrece, en línea, el Diplomado en Asuntos Regulatorios de Medicamentos, Productos Biológicos, Cosméticos

¹⁴ COFEPRIS, “México, primer país hispanohablante miembro de ICH, máximo foro regulatorio de productos farmacéuticos”, comunicado núm. 35/2021, 17 de noviembre de 2021, en <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/mexico-primer-pais-hispanohablante-miembro-de-ich-maximo-foro-regulatorio-de-productos-farmaceuticos> (fecha de consulta: 15 julio de 2024).

y Dispositivos Médicos, que responde a los nuevos escenarios regulatorios de las modificaciones al Código Sanitario (enero de 2014). Sin embargo, esta opción está enfocada en un marco regulatorio local.

Lo anteriormente expuesto evidencia la necesidad de una educación altamente especializada para la atención de estas emergencias. La pandemia de covid-19 exigió agilizar y afinar los procesos de autorización de medicamentos y vacunas, la resolución de dilemas éticos, los conflictos de interés, las normativas con relación a la investigación y la regulación, y el acceso igualitario de la salud en México y el mundo.

En México, desde la ARN, se propuso fortalecer la condición sanitaria a través de la formación de recursos humanos en la materia. En ese sentido, se ofertó la primera especialidad en Regulación de Medicamentos y Vacunas, y se gestionaron las acciones necesarias para el nacimiento de la ERRS, en alianza con una universidad pública, lo que uniría sus capacidades científicas, técnicas y humanistas al servicio del país ofreciendo un formato virtual, de educación inclusiva, equidad, y de calidad.¹⁵

La ERRS como vía para el desarrollo de América Latina¹⁶

La Escuela Regional de Regulación Sanitaria (ERRS) es una iniciativa que busca promover la convergencia regulatoria en la región, fomentando la autosuficiencia sanitaria y creando un espacio educativo para formar profesionales en ciencias regulatorias y regulación sanitaria. La ERRS se enfoca en mejorar la capacidad regulatoria para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos y servicios relacionados con la salud en la región.

Además, esta escuela es un espacio de formación de recursos humanos especializados en la materia y el primer paso para crear una agencia de insumos para la salud de América Latina y el Caribe. Tiene como objetivo primordial cerrar brechas de desigualdad en materia sanitaria y regulatoria

¹⁵ COFEPRIS y Gobierno de la Ciudad de México, *op. cit.*

¹⁶ Este apartado se elaboró con base en un documento interno sobre la ERRS de la Comisión de Fomento Sanitario de la COFEPRIS, 2024.

en América Latina y el Caribe, pues la falta de capital humano en nuestra región trae consigo dificultades para implementar estrategias de innovación y sobre todo de armonización regulatoria.

La ERRS fungió como principal estrategia para acelerar la adopción de nuevas tecnologías y métodos en la regulación sanitaria en el país. México, a través de COFEPRIS y la Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE), manifestó albergarla en colaboración con la Universidad de la Salud (UNISA). De igual forma, para la consolidación y la materialización de la ERRS, la Unión Europea y la OPS establecieron un proyecto de cooperación con financiamiento para comenzar este proyecto.

La COFEPRIS es un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud con atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios, en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables, pero no una autoridad en materia educativa. Por ese motivo, la inversión en la formación de los actores involucrados en el ámbito sanitario se respaldó a través de la UNISA.

Al ser una institución educativa con una vocación social, ésta ha comenzado a diseñar planes y programas de estudio de calidad, innovadores y con pertinencia sociocultural, enfocados a cubrir las necesidades educativas en materia de regulación sanitaria. Asimismo, a través de convenios de colaboración específicos con otras universidades, centros de enseñanza y organismos nacionales e internacionales, se busca establecer la cooperación para albergar estancias de formación y contar con una plantilla mayor de docentes y especialistas en el tema.

Con ello, la ERRS se posiciona como el epicentro donde todas las autoridades de regulación sanitaria de la región podrán converger, discutir y acordar estrategias que impulsen la excelencia regulatoria en el continente. Además, pretende consolidarse como un referente de educación y vanguardia global, abonando de manera significativa a la integración de América Latina y el Caribe.

Componentes educativos de la ERRS (en México)

En 2024, la ERRS contempla la creación de tres componentes educativos. Estos buscan obedecer a las necesidades internas de la COFEPRIS, los intereses nacionales y las capacidades técnicas y operativas en la región.

La primera edición del Programa de Acreditación a Verificadores y Dictaminadores en Servicios de Salud (abril-agosto de 2023), contó con la participación de más de cien verificadores y dictaminadores de todas las entidades federativas. En un ejercicio presencial durante el mes de agosto, en la Ciudad de México, los participantes realizaron un ejercicio de verificación a más de 20 hospitales para poner a prueba todo el conocimiento adquirido a través de la ERRS. El Programa, realizado en colaboración con la Escuela de Administración Pública de la Ciudad de México (EAP), culminó con la acreditación de tres competencias: evaluación del cumplimiento de los requerimientos normativos en el proceso de autorización de establecimientos de atención médica hospitalaria, visitas de verificación para vigilar el cumplimiento de la legislación sanitaria para los establecimientos de atención médica hospitalaria, y análisis de los hallazgos en la visita de verificación, con el objetivo de emitir un dictamen para determinar el nivel de cumplimiento.

La acreditación busca consolidar un cuerpo de profesionales altamente capacitados y comprometidos con la aplicación justa y eficiente de la normativa sanitaria. La segunda edición del programa inició el 12 de febrero de 2024, con la participación de más de 240 personas de todas las entidades federativas.

Formación profesional en materia de regulación sanitaria

La Especialidad en Regulación Sanitaria de Medicamentos y Vacunas abre el panorama en esta materia para favorecer al desarrollo profesional de los funcionarios públicos, así como, de todo el personal que labora en el sector farmacéutico en las diferentes fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano en México dentro de los establecimientos con la línea autorizada de “estériles biotecnológicos” que podrían fabricar o fabrican vacunas. Este espacio educativo también favorece a los integrantes de las ARN de los países de América Latina y a personas egresadas de licenciaturas relacionadas con las ciencias de la salud. Este grado académico busca formar desde los principios de igualdad, equidad de género, sustentabilidad, no discriminación, equidad, accesibilidad, calidad y pertinencia, especialistas que cuenten con las herramientas y ca-

pacidades en el ejercicio profesional responsable tanto a nivel estatal y federal, con el objetivo de poder participar en la formación de recursos, investigación, marcos jurídico y normativo. Estas acciones contribuirían a la consolidación de una cultura proactiva de seguridad y calidad en la atención a la sociedad, basada en procesos de excelencia con rigor ético, y que se orienta en el marco del derecho humano del acceso a la salud con calidad y humanismo.

Reflexiones finales: un futuro más saludable para las Américas a través de la regulación sanitaria

Las ARN desempeñan un papel fundamental en el panorama regulatorio sanitario de cada país. Estas agencias son las encargadas de velar por la seguridad, eficacia y calidad de los productos y servicios médicos, protegiendo así la salud pública. Este proyecto forma parte de los esfuerzos de integración promovidos por COFEPRIS, INVIMA y CECMED, junto con otros organismos como la SRE, la Unión Europea y la OPS, con el fin de fortalecer las capacidades regulatorias, de fiscalización y control en la región de las Américas.

La ERRS surge como un faro de esperanza en el panorama de la salud pública en América Latina. Esta iniciativa innovadora representa un paso crucial para fortalecer los sistemas regulatorios sanitarios de la región. Asimismo, la ERRS posee el potencial de reducir las brechas en salud al fortalecer la capacidad regulatoria de los países latinoamericanos y disminuir las desigualdades en el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos médicos esenciales, además de promover la innovación. Un marco regulatorio sólido y eficiente puede incentivar la investigación y el desarrollo de nuevos productos y tecnologías que benefician a la salud pública, contribuir a aumentar la confianza de la población en los sistemas regulatorios sanitarios, y mejorar la adherencia a los tratamientos médicos y la adopción de medidas preventivas. Estas herramientas lograrían preparar a la región para futuros desafíos ante un mundo cada vez más globalizado y con nuevas amenazas a la salud pública.