

FICHA RESUMEN
PROYECTOS BILATERALES

Nombre Proyecto	Fortalecimiento del Sistema Regulador y la Confianza Reguladora entre ISP y CECMED
Área Temática	Desarrollo social
Objetivos de Desarrollo Sostenible	ODS 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades
Instituciones Involucradas	Cuba: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) Chile: Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), y su Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED)
País/ciudad	Cuba y Chile
Beneficiarios Finales	Personal de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) de Chile y del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba.
Fecha de Inicio	Abril de 2025, con una duración estimada de 14 meses
Objetivos	General: Fortalecer la cooperación entre las instituciones reguladoras de medicamentos de Chile y Cuba. Específico: Establecer mecanismos que permitan enfrentar colaborativamente el proceso de evaluación como autoridades reguladoras nacionales de Chile y Cuba, de referencia regional.
Breve descripción del proyecto	<p>La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desarrollado, en conjunto con los estados miembros, una herramienta de evaluación comparativa mundial para los sistemas reguladores de medicamentos, vacunas, hemoderivados y dispositivos médicos, mediante el cual las autoridades reguladoras nacionales son evaluadas. En la región de las américas existen 8 autoridades reguladoras de referencia regional, entre las que se encuentran el Instituto de Salud Pública de Chile y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Ambas tienen hasta el primer trimestre de 2027 para pasar un proceso diferenciado de evaluación y obtener un reconocimiento internacional que permitirá que otras agencias confíen en y reconozcan sus decisiones reguladoras, facilitando, entre otros, el acceso de productos de las industrias de Chile y Cuba al mercado internacional sobre la base de la confianza en su seguridad, eficacia y calidad certificada por una autoridad listada por la OMS.</p> <p>Entre el ISP de Chile y el CECMED de Cuba existe una historia de cooperación bilateral previa, con acciones de cooperación técnica ejecutadas en el primer semestre de 2023, cuando se realizó un intercambio técnico en función de la preparación para la evaluación de la OMS en los módulos de autorización de comercialización y control analítico. El proyecto que se propone ahora abarca los módulos de inspección, licenciamiento de fabricantes, vigilancia de mercado y farmacovigilancia, ensayos clínicos y autorización de comercialización dirigido a la regulación de productos biológicos. Además del proceso de discusión y preparación conjunta, se busca establecer mecanismos de confianza reguladora entre ambas Agencias, aspecto incluido entre los indicadores a evaluar, y que facilita el acceso oportuno a medicamentos y tecnologías sanitarias en los países, particularmente en situaciones de emergencia sanitaria.</p>
Resultados	<ol style="list-style-type: none">Fortalecida la capacidad de ISP y CECMED para dar respuesta a los indicadores de la Herramienta mundial de la OMS para la evaluación en los módulos de registro y autorización de comercialización, vigilancia, y control de mercado, licencia a establecimientos, inspección regulatoria y fiscalización de ensayos clínicos.Establecido mecanismo de confianza reguladora entre ISP y CECMED.

	<div>3. Establecido plan de trabajo conjunto 2025-2026 en cada una de las funciones reguladoras desarrolladas en el proyecto.</div> <div>4. Reunión Virtual de Evaluación.</div>
--	--

Información Actualizada el 22 de octubre de 2025