

Conclusiones del XV Encuentro de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica - Red EAMI

21 al 24 de septiembre de 2026 Lisboa, Portugal

30 años de la Red EAMI: Cooperación regulatoria iberoamericana para proteger la salud

La ciudad de Lisboa acogió, del 21 al 24 de septiembre de 2026, el XV Encuentro de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI), bajo el lema "30 años de la Red EAMI: cooperación regulatoria iberoamericana para proteger la salud". El Encuentro reunió a representantes de 18 autoridades reguladoras de medicamentos y dispositivos médicos de Iberoamérica, junto con destacados representantes de organismos internacionales, instituciones regionales, industria y otras partes interesadas.

Entre los participantes se encontraban Emer Cooke, Directora ejecutiva de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); Ruben Pita, de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE); Irene Bernal, directora de la Fundación CSAI; Begoña Sagastuy, en representación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); así como representantes de CEPI, RAGNA, la industria farmacéutica, SPMS Portugal y otras organizaciones internacionales vinculadas al ámbito regulatorio y sanitario.

Durante las distintas sesiones se analizaron algunos de los principales desafíos a los que se enfrentan actualmente las autoridades reguladoras, combinando la experiencia acumulada en Iberoamérica con iniciativas desarrolladas en otros entornos regionales e internacionales.

Madurez regulatoria, cooperación internacional y nuevos desafíos

Uno de los ejes centrales del Encuentro fue el fortalecimiento de los sistemas regulatorios y el avance hacia mayores niveles de madurez regulatoria. La OPS, junto con representantes de ANVISA (Brasil), SRS (El Salvador) y DINAVISIA (Paraguay), compartió experiencias sobre la implementación en la región de la herramienta Global Benchmarking Tool (GBT). Por su parte, INFARMED y la AEMPS presentaron la experiencia europea en torno al programa Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA).

El programa permitió además conocer diversas iniciativas de cooperación regional e internacional, incluyendo actuaciones desarrolladas en la Unión Europea y América Latina, la colaboración con la Agencia Africana de Medicamentos (AMA) y el trabajo impulsado por diferentes foros internacionales, como CEPI e IMDRF, identificando oportunidades para reforzar la cooperación entre autoridades reguladoras.

Asimismo, se dedicaron sesiones específicas a dos ámbitos de creciente relevancia para las autoridades sanitarias: la digitalización y la inteligencia artificial, analizando sus implicaciones regulatorias y su potencial para mejorar la eficiencia y la toma de decisiones. El Encuentro incluyó también un diálogo con representantes de la industria farmacéutica sobre las oportunidades y retos para avanzar en el uso del reliance y el reconocimiento de decisiones regulatorias en el espacio iberoamericano.

Principales recomendaciones del XV Encuentro

Como resultado de los debates mantenidos durante los cuatro días de trabajo, las autoridades participantes destacaron las siguientes recomendaciones:

- Alinear las actividades de la Red y el futuro Plan Estratégico con los principios y áreas de fortalecimiento identificados por la herramienta GBT.
- Orientar las actividades de la Red hacia la obtención de resultados concretos, tangibles y medibles.
- Reforzar la cooperación técnica entre autoridades con distintos niveles de madurez regulatoria, favoreciendo el intercambio de experiencias y conocimientos.
- Evolucionar desde el intercambio de información hacia formas más avanzadas de cooperación y *reliance*, basadas en la consulta, la colaboración y la elaboración de respuestas comunes.
- Generar sinergias entre las distintas iniciativas regionales e internacionales existentes, evitando duplicidades y potenciando complementariedades.
- Compartir recursos y oportunidades de capacitación, los intercambios profesionales y las estancias técnicas.
- Incrementar la comunicación interna y externa de la Red, mejorando la visibilidad de sus actividades y resultados.
- Refuerzo de la capacidad de la Red para afrontar nuevos desafíos regulatorios mediante la identificación de tendencias emergentes y el intercambio técnico de conocimientos.
- Garantizar la implicación y corresponsabilidad de todas las autoridades miembros, promoviendo asimismo la sostenibilidad financiera de la Red mediante la diversificación de sus fuentes de financiación.
- Consolidar los Encuentros EAMI como espacio estratégico de la Red para dar seguimiento al Plan Estratégico 2027-2030, evaluar avances y acordar prioridades.

Las autoridades coincidieron en señalar que la cooperación continúa siendo la principal fortaleza y el elemento vertebrador de EAMI, mientras que la participación de todos sus miembros, el compromiso institucional y una comunicación efectiva constituyen algunos de los principales desafíos para los próximos años.

Hacia un nuevo Plan Estratégico 2027-2030

El XV Encuentro concluyó con la celebración de la Junta General de la Red EAMI, durante la cual las autoridades miembros avanzaron en la definición del futuro Plan Estratégico 2027-2030.

La propuesta presentada contempla un modelo más sencillo, transversal y orientado a resultados, estructurado en cinco líneas estratégicas:

- Desarrollo de capacidades y talento regulatorio.
- Intercambio de conocimiento y actualización regulatoria.
- Madurez regulatoria y reconocimiento de decisiones.
- Comunicación y visibilidad de la Red.
- Sostenibilidad de la Red.

Las autoridades acordaron continuar trabajando sobre el borrador del Plan mediante la remisión de aportaciones escritas, con el objetivo de aprobar la versión definitiva e iniciar su implementación en enero de 2027. Paralelamente, se abordará la actualización de las normas de funcionamiento de la Red, vigentes desde su aprobación en El Salvador en 2014.

La Junta General acordó la incorporación a Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) de Honduras y el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile fueron elegidos como nuevos miembros del Secretariado Rotatorio, reforzando su participación en la coordinación y desarrollo de las actividades de EAMI.

Asimismo, la Red agradeció la destacada labor desarrollada por las autoridades salientes, la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) de El Salvador y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, por su compromiso y contribución al desarrollo de las actividades de EAMI.

Las autoridades miembros eligieron a El Salvador como sede del XVI Encuentro de la Red EAMI, que se celebrará en 2028 bajo la organización de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

Agradecimientos

La Red EAMI agradece especialmente a INFARMED, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), al Secretariado Rotatorio, a los intérpretes y a todas las personas que hicieron posible la organización del Encuentro.

El XV Encuentro de Lisboa ha permitido conmemorar los treinta años de trayectoria de EAMI reafirmando el valor de la cooperación regulatoria iberoamericana como herramienta fundamental para fortalecer los sistemas regulatorios, proteger la salud pública y responder de manera conjunta a los desafíos presentes y futuros.