

## LISTADO DE PAÍSES CON AGENCIAS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, reconoce a las siguientes autoridades como “Agencias de alta vigilancia sanitaria”<sup>1</sup> para la regulación, control y/o vigilancia de medicamentos en general de uso humano y productos biológicos de uso humano:

| Agencias de alta vigilancia sanitaria |           |                                                                                |                                                                                                                                     |
|---------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nro.                                  | País      | Autoridad                                                                      | Enlace a página web                                                                                                                 |
| 1                                     | Alemania  | Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfARM)                        | <a href="https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html</a>                                       |
|                                       |           | Paul Ehrlich Institute – Federal Institute for Vaccines and Biomedicines (PEI) | <a href="https://www.pei.de/DE/home/home-node.html">https://www.pei.de/DE/home/home-node.html</a>                                   |
| 2                                     | Argentina | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) | <a href="https://www.argentina.gob.ar/anmat">https://www.argentina.gob.ar/anmat</a>                                                 |
| 3                                     | Australia | Therapeutic Goods Administration (TGA)                                         | <a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>                                                                       |
| 4                                     | Austria   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)                       | <a href="https://www.basg.gv.at/en/">https://www.basg.gv.at/en/</a>                                                                 |
| 5                                     | Bélgica   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)                       | <a href="https://www.famhp.be/en">https://www.famhp.be/en</a>                                                                       |
| 6                                     | Brasil    | Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)                              | <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br">https://www.gov.br/anvisa/pt-br</a>                                                       |
| 7                                     | Bulgaria  | Bulgarian Drug Agency (BDA)                                                    | <a href="https://www.bda.bg/en/">https://www.bda.bg/en/</a>                                                                         |
| 8                                     | Canadá    | Health Canada                                                                  | <a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>                               |
| 9                                     | Chile     | Instituto de Salud Pública (ISP)                                               | <a href="https://www.ispch.gob.cl/">https://www.ispch.gob.cl/</a>                                                                   |
| 10                                    | Chipre    | Ministry of Health - Pharmaceutical Services                                   | <a href="https://www.moh.gov.cy/moh/phs/p hs.nsf/home/home?openform">https://www.moh.gov.cy/moh/phs/p hs.nsf/home/home?openform</a> |
| 11                                    | Colombia  | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)          | <a href="https://www.invima.gov.co/">https://www.invima.gov.co/</a>                                                                 |

|    |                           |                                                                                         |                                                                                       |
|----|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | Corea del Sur             | Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)                                                 | <a href="https://www.mfds.go.kr/index.do">https://www.mfds.go.kr/index.do</a>         |
| 13 | Croacia                   | Agency for medicinal products and medical devices of Croatia (HALMED)                   | <a href="https://halmed.hr/en/">https://halmed.hr/en/</a>                             |
| 14 | Cuba                      | Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) | <a href="https://www.cecmecmed.cu/">https://www.cecmecmed.cu/</a>                     |
| 15 | Dinamarca                 | Danish Medicines Agency (DKMA)                                                          | <a href="https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/">https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/</a> |
| 16 | Eslovaquia                | State Institute for Drug Control (SUKL)                                                 | <a href="https://www.sukl.sk/">https://www.sukl.sk/</a>                               |
| 17 | Eslovenia                 | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)   | <a href="https://www.jazmp.si/en/">https://www.jazmp.si/en/</a>                       |
| 18 | Estados Unidos de América | Food and Drug Administration (FDA)                                                      | <a href="https://www.fda.gov/">https://www.fda.gov/</a>                               |
| 19 | España                    | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios                                 | <a href="https://www.aemps.gob.es/">https://www.aemps.gob.es/</a>                     |
| 20 | Estonia                   | State Agency of Medicines (SAM)                                                         | <a href="https://www.ravimiamet.ee/">https://www.ravimiamet.ee/</a>                   |
| 21 | Finlandia                 | Finnish Medicines Agency (FIMEA)                                                        | <a href="https://fimea.fi/en/frontpage">https://fimea.fi/en/frontpage</a>             |
| 22 | Francia                   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM)                   | <a href="https://ansm.sante.fr/">https://ansm.sante.fr/</a>                           |
| 23 | Grecia                    | National Organization for Medicines (EOF)                                               | <a href="https://www.eof.gr/web/guest/home">https://www.eof.gr/web/guest/home</a>     |
| 24 | Hungría                   | National Centre for Public Health and Pharmacy (NNGYK)                                  | <a href="https://www.nnk.gov.hu/">https://www.nnk.gov.hu/</a>                         |
| 25 | Indonesia (solo vacunas)  | Indonesian Food and Drug Authority (BPOM)                                               | <a href="https://www.pom.go.id/">https://www.pom.go.id/</a>                           |
| 26 | Islandia                  | Icelandic Medicines Agency (IMA)                                                        | <a href="https://www.ima.is/">https://www.ima.is/</a>                                 |
| 27 | Irlanda                   | Health Regulatory Products Authority (HPRA)                                             | <a href="https://www.hpra.ie/">https://www.hpra.ie/</a>                               |

|    |                            |                                                                                             |                                                                                                 |
|----|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 28 | Italia                     | Italian Medicines Agency (AIFA)                                                             | <a href="https://www.aifa.gov.it/">https://www.aifa.gov.it/</a>                                 |
| 29 | Japón                      | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)                                           | <a href="https://www.pmda.go.jp/english/">https://www.pmda.go.jp/english/</a>                   |
| 30 | Letonia                    | State Agency of Medicines of Latvia                                                         | <a href="https://www.zva.gov.lv/en">https://www.zva.gov.lv/en</a>                               |
| 31 | Liechtenstein              | Office of Health / Medicinal Products Control Agency (LLV)                                  | <a href="https://www.llv.li/en">https://www.llv.li/en</a>                                       |
| 32 | Lituania                   | State Medicines Control Agency (VVKLT)                                                      | <a href="https://vvkt.lrv.lt/en/">https://vvkt.lrv.lt/en/</a>                                   |
| 33 | Luxemburgo                 | Ministry of Health and Social Security (MoH)                                                | <a href="https://m3s.gouvernement.lu/en.html">https://m3s.gouvernement.lu/en.html</a>           |
| 34 | Malta                      | Malta Medicines Authority (MMA)                                                             | <a href="https://medicinesauthority.gov.mt/">https://medicinesauthority.gov.mt/</a>             |
| 35 | México                     | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)                    | <a href="https://www.gob.mx/cofepris">https://www.gob.mx/cofepris</a>                           |
| 36 | Noruega                    | Norwegian Medical Products Agency (NOMA)                                                    | <a href="https://www.dmp.no/en">https://www.dmp.no/en</a>                                       |
| 37 | Países Bajos               | Medicines Evaluation Board (CBG-MEB)                                                        | <a href="https://english.cbg-meb.nl/">https://english.cbg-meb.nl/</a>                           |
|    |                            | Health and Youth Care Inspectorate (IGJ)                                                    | <a href="http://www.igz.nl/">http://www.igz.nl/</a>                                             |
| 38 | Polonia                    | Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPL) | <a href="https://www.gov.pl/web/urpl/">https://www.gov.pl/web/urpl/</a>                         |
| 39 | Portugal                   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED)                              | <a href="https://www.infarmed.pt/web/infarmed-en/">https://www.infarmed.pt/web/infarmed-en/</a> |
| 40 | Reino Unido                | Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)                                  | <a href="https://www.gov.uk/">https://www.gov.uk/</a>                                           |
| 41 | República Checa            | State Institute for Drug Control (SUKL)                                                     | <a href="https://sukl.gov.cz/">https://sukl.gov.cz/</a>                                         |
| 42 | Rumania                    | National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR)                       | <a href="https://www.anm.ro/">https://www.anm.ro/</a>                                           |
| 43 | Singapur (excepto vacunas) | Health Sciences Authority (HSA)                                                             | <a href="https://www.hsa.gov.sg/">https://www.hsa.gov.sg/</a>                                   |

|    |               |                                 |                                                                                                                   |
|----|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 44 | Suecia        | Swedish Medical Products Agency | <a href="https://www.lakemedelsverket.se/sv">https://www.lakemedelsverket.se/sv</a>                               |
| 45 | Suiza         | Swissmedic                      | <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home.html</a> |
| 46 | Unión Europea | European Medicines Agency (EMA) | <a href="https://www.ema.europa.eu/en/homepage">https://www.ema.europa.eu/en/homepage</a>                         |

Considerando que la Organización Mundial de la Salud (OMS) se encuentra en proceso de evaluación comparativa y de desempeño de las autoridades reguladoras para designar a las “autoridades catalogadas por la OMS”<sup>2</sup>, podrán aplicar al proceso de inscripción por homologación todas las autoridades contempladas en la definición de “agencias de alta vigilancia sanitaria” hasta que el tiempo de transición establecido por la OMS para ser “autoridad catalogada por la OMS” culmine. Posterior del mismo, solo podrán solicitar el registro sanitario nacional por el proceso de homologación los medicamentos en general de uso humano y productos biológicos de uso humano que cuenten con el registro sanitario o documento equivalente otorgado por una autoridad catalogada por la OMS.

<sup>1</sup> **Agencias de alta vigilancia sanitaria:** Son las agencias reguladoras que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; aquellas que han sido designadas como Autoridades Reguladoras Estrictas por la OMS o Autoridad Listada por la OMS, el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

<sup>2</sup> **Autoridad catalogada por la OMS (WLA, sus siglas en inglés):** Es una autoridad reguladora o un sistema regional de reglamentación que, según se haya documentado, cumple con todos los indicadores y requisitos pertinentes especificados por la Organización Mundial de la Salud para el ámbito requerido de catalogación sobre la base de un proceso establecido de evaluación comparativa y de desempeño. Una autoridad reguladora abarca todas las instituciones que trabajan conjuntamente de manera integrada y eficaz y que son responsables de la supervisión del cumplimiento de la reglamentación en relación con los productos médicos en un país o una región determinados. (Para conocer las autoridades catalogadas por la OMS visitar el siguiente enlace: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas>)

### Referencias bibliográficas

- European Medicines Agency. (2026, Enero 12). *National competent authorities (human)*. Retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>
- Organización Panamericana de la Salud. (2025). *Autoridades Regulatorias de Referencia*. Retrieved from <https://www.paho.org/es/autoridades-regulatorias-referencia>
- World Health Organization. (2025, Octubre 1). *List of National Regulatory Authorities (NRAs) operating at maturity level 3 (ML3) and maturity level 4 (ML4)*. Retrieved from <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4>
- World Health Organization. (2025, Diciembre 22). *List of transitional WLAs*. Retrieved from <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-transitional-wlas>
- World Health Organization. (2025, Diciembre 22). *List of WHO Listed Authorities WLAs*. Retrieved from <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas>

**Fecha de última actualización:** 12 de enero 2026.