

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

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

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

44	Suiza	Swissmedic	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home.html
45	Unión Europea	European Medicines Agency (EMA)	https://www.ema.europa.eu/en/homepage

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”², 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.

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

² **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. (2025, Febrero). *National competent authorities (human)*. Retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human#list-of-national-competent-authorities-in-the-eea-section>
- Organización Panamericana de la Salud. (2025). *Autoridades Regulatorias de Referencia*. Retrieved from <https://www.paho.org/es/autoridades-regulatorias-referencia>
- World Health Organization. (2024, Diciembre 20). *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. (2024, Mayo 20). *List of transitional WLAs*. Retrieved from <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-transitional-wlas>
- World Health Organization. (2024, Mayo 20). *List of WHO Listed Authorities WLAs*. Retrieved from <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas>