

Nota analítica

Financiamiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales en América Latina

Análisis comparado de brechas, modelos de
financiamiento y oportunidades para fortalecer las
Buenas Prácticas Regulatorias

Septiembre 2026

Observatorio de **Buenas Prácticas Regulatorias** en la regulación de Productos Farmacéuticos

OBSERVATORIO DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS EN LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 2026

Financiamiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales en América Latina

Análisis comparado de brechas, modelos de
financiamiento y oportunidades para fortalecer las
Buenas Prácticas Regulatorias

*Nota Analítica. Facilitador 5
Anexo 11 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).*

Septiembre 2026.



INTRODUCCIÓN

El desempeño de las **Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN)** de productos médicos depende de múltiples factores. Entre ellos, la disponibilidad de recursos financieros suficientes, estables y sostenibles constituye una condición esencial para el cumplimiento efectivo de su mandato.

En el Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias (OBPR) 2024, desarrollado por INNOS y FIFARMA, el facilitador **“Recursos financieros suficientes y sostenibles” (Facilitador 5)** obtuvo el menor nivel de adopción percibida entre los ocho facilitadores evaluados. Este resultado reviste especial importancia, dado que la implementación efectiva de las Buenas Prácticas Regulatorias y el desempeño de las funciones regulatorias dependen, en gran medida, de la disponibilidad de recursos adecuados.

El objetivo de esta nota de análisis es describir y comparar los modelos de financiamiento y la base presupuestaria de las ARN de los países incluidos en el OBPR 2026, así como contrastarlos con agencias reguladoras internacionales de referencia. A partir de este análisis, se busca identificar oportunidades para fortalecer el **Facilitador 5 del Anexo 11 de la Organización Mundial de la Salud (OMS)**. Con este propósito, se recopila y analiza información sobre los recursos económicos asignados a las ARN en cada país, así como sobre las principales fuentes de financiamiento.

Para la elaboración de esta nota se revisó información disponible en los sitios web oficiales de las ARN de los **10 países del OBPR 2026**, complementada con información proveniente de organismos internacionales, entre ellos la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). En total, se identificaron cerca de cincuenta fuentes documentales, de las cuales se seleccionaron diecinueve documentos y diez sitios web oficiales con base en criterios de confiabilidad, pertinencia y disponibilidad de la información.

Los resultados muestran diferencias sustanciales entre los países de América Latina y frente a las agencias reguladoras de referencia internacional. Aunque los presupuestos guardan relación con el tamaño de la población y de los mercados regulados, también se observan diferencias importantes en las estructuras de financiamiento. Los presupuestos identificados oscilan entre aproximadamente **USD 12,82 millones** en República Dominicana y **USD 172,6 millones** en Brasil. No obstante, la brecha respecto de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) continúa siendo considerable: en el año fiscal 2025 esta institución operó con un nivel de programa aprobado de **USD 7029 millones**, equivalente a más de cuarenta veces el presupuesto de ANVISA (Brasil).

En relación con los modelos de financiamiento, la revisión evidencia que tanto la FDA como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publican información presupuestaria detallada en acceso abierto. En América Latina, en cambio, únicamente fue posible identificar información oficial suficiente para caracterizar la estructura de financiamiento de Brasil, Colombia, Argentina y Chile. En estos casos, ANVISA obtiene entre el **60%** y el **70%** de sus recursos mediante tasas regulatorias, INVIMA (Colombia) financia la totalidad de su operación con ingresos propios derivados de tasas y tarifas, mientras que ANMAT (Argentina) obtiene entre el **80%** y el **90%** de sus recursos por esta vía, y el ISP (Chile) opera bajo un esquema mixto, en el que las tasas regulatorias representan el **48%** de



sus ingresos y las transferencias fiscales el **52%**. Para los demás países, la información pública disponible resulta insuficiente para realizar análisis comparables, lo que evidencia la necesidad de fortalecer la transparencia presupuestaria y profundizar esta línea de investigación en futuras ediciones del OBPR.

En conjunto, los resultados ponen de manifiesto la heterogeneidad de los modelos de financiamiento existentes en la región y las diferencias observadas frente a agencias reguladoras de referencia internacional. Asimismo, evidencian oportunidades para fortalecer la transparencia presupuestaria y consolidar mecanismos que favorezcan la adopción del **Facilitador 5** de las Buenas Prácticas Regulatorias.

Finalmente, esta nota presenta un conjunto de oportunidades de mejora para la región, así como recomendaciones orientadas a fortalecer el financiamiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales y propone líneas de investigación para futuras ediciones del Observatorio.

Consideraciones clave



Es el primer ejercicio comparativo de presupuestos de las autoridades reguladoras de la región realizado en el marco del OBPR.



El presupuesto agregado de siete ARN representa aproximadamente el 68% del presupuesto de la EMA.



La inversión regional per cápita equivale a menos del 5% de la inversión per cápita de la FDA.



La información sobre fuentes de financiamiento continúa siendo limitada en la mayoría de los países.



Fortalecer la transparencia financiera constituye una Buena Práctica Regulatoria.

1.

El financiamiento como condición habilitante de la regulación

Las BPR de la OMS reconocen que las ARN desempeñan un papel esencial en la protección de la salud pública, al garantizar que los productos médicos cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficacia. El cumplimiento efectivo de este mandato requiere capacidades técnicas, institucionales y financieras suficientes, entre ellas la disponibilidad de recursos estables, predecibles y sostenibles que constituyen una condición habilitante fundamental (OMS, 2021).

Un financiamiento insuficiente o inestable compromete la capacidad de las ARN para cumplir oportunamente sus funciones regulatorias, desarrollar capacidades técnicas y responder a nuevos desafíos sanitarios. En consecuencia, el fortalecimiento de los mecanismos de financiamiento constituye un componente estratégico para consolidar sistemas regulatorios más eficientes, resilientes y orientados a la protección de la salud pública (Twesigye et al., 2021).

Los resultados del OBPR 2024 identificaron este facilitador como una de las principales brechas para la implementación de las BPR en América Latina (FIFARMA, 2024). Esta situación es consistente con la evidencia regional. De acuerdo con la OPS, el gasto total en salud en América Latina y el Caribe representó, en promedio, el 6,6 % del Producto Interno Bruto (PIB) en 2023 (**USD 777,5 por habitante**), mientras que el gasto público representó el 55,6 % de dicho monto (OPS, 2025). No obstante, la información disponible sugiere que la inversión destinada específicamente al fortalecimiento de las ARN continúa siendo limitada.



2.

Marco de referencia: el Facilitador 5 del Anexo 11 de la OMS

El Anexo 11 de la OMS, Good regulatory practices in the regulation of medical products, presenta un marco de referencia para fortalecer el desempeño de las ARN mediante nueve principios y ocho facilitadores de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR). Entre estos, el **Facilitador 5** reconoce la disponibilidad de recursos financieros suficientes y sostenibles como un elemento habilitador para el funcionamiento efectivo del sistema regulatorio (OMS, 2021).

“Cuando las autoridades regulatorias se financian mediante tasas, es fundamental contar con un mecanismo adecuado de recuperación de costos que permita establecer una tasa ‘correcta’ y evitar que la autoridad regulatoria quede subfinanciada, sea capturada por la industria o vea menoscabada su autonomía por parte del poder ejecutivo.”

Fuente:
World Health Organization. (2021). Good regulatory practices in the regulation of medical products. In WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report (WHO Technical Report Series No. 1033, Annex 11, sección 8.3). Geneva: World Health Organization. Traducción propia.

3.

Panorama comparado de financiamiento de las ARN en los países del OBPR

3.1. Presupuestos anuales

La **tabla 1** presenta los presupuestos de las ARN de los países incluidos en el OBPR 2026.

Los datos corresponden a **2025** o, cuando no se dispuso de información para ese año, al periodo oficial más reciente. Para facilitar la comparación entre jurisdicciones, los montos se expresan en dólares estadounidenses (USD), utilizando el tipo de cambio promedio del año de referencia, salvo cuando la fuente original ya reportaba los valores en esa moneda. Los resultados deben interpretarse como esti-

maciones comparables de orden de magnitud y no como una cuantificación exacta de los recursos destinados exclusivamente a la regulación de productos farmacéuticos. En los países donde las funciones regulatorias forman parte del ministerio de salud o de una institución con competencias más amplias, no siempre fue posible identificar una asignación presupuestaria desagregada.

Estas limitaciones se señalan en las observaciones de la tabla.

*Tabla 1.
Presupuesto anual de las ARN incluidas en el OBPR 2026 y Autoridades Regulatorias internacionales de referencia.
(2025 o último año disponible)*



País - Autoridad Regulatoria	Presupuesto anual (millones de USD)	Observaciones	Fuente
 Brasil Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	USD 172,6	Corresponde al presupuesto institucional total de ANVISA, el cual financia el conjunto de las funciones y competencias asignadas a la Agencia, incluyendo la regulación de medicamentos, dispositivos médicos, productos para diagnóstico in vitro, alimentos, cosméticos, saneantes, productos derivados del tabaco, sangre y hemoderivados, tejidos, células y órganos, servicios sujetos a vigilancia sanitaria, así como el control sanitario en puertos, aeropuertos y fronteras.	
 México ¹ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	USD 95,3	El presupuesto financia el conjunto de las funciones y competencias institucionales, incluyendo la regulación de trece sectores relacionados con la protección contra riesgos sanitarios, entre ellos medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de aseo y limpieza, productos del tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas, salud ambiental, salud ocupacional y establecimientos y servicios sujetos a control sanitario.	
 Chile Instituto de Salud Pública (ISP)	USD 59,93	El presupuesto corresponde a la asignación institucional. No existe una asignación presupuestaria específica para el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), responsable de la regulación de medicamentos. Además, el Instituto ejerce funciones regulatorias sobre dispositivos médicos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico.	
 Colombia Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	USD 59,90	No existe una asignación presupuestaria específica para la regulación de medicamentos. Además, el Instituto ejerce funciones regulatorias sobre alimentos, bebidas, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higiene doméstica, plaguicidas y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria.	
 Argentina Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	USD 45,9	El presupuesto corresponde a la asignación institucional financiada con ingresos propios. Además de medicamentos, la Administración regula alimentos, dispositivos médicos, productos para diagnóstico de uso in vitro, cosméticos y productos domisanitarios.	



País - Autoridad Regulatoria	Presupuesto anual (millones de USD)	Observaciones	Fuente
 Ecuador Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)	USD 14,98	Presupuesto autónomo que financia el conjunto de las funciones y competencias regulatorias. Además de medicamentos, la Agencia regula alimentos, dispositivos médicos, productos para diagnóstico de uso in vitro, cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y otros productos sujetos a control sanitario.	
 República Dominicana Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)	USD 12,82	El presupuesto corresponde a la asignación institucional aprobada. Además de medicamentos, DIGEMAPS ejerce funciones regulatorias sobre alimentos, bebidas, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos sujetos a control sanitario.	
 Perú ² Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	No Disponible	El presupuesto corresponde a la Administración Central del Ministerio de Salud (MINSA), que financia a DIGEMID y otras dependencias ministeriales. DIGEMID ejerce funciones regulatorias sobre medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, pero no publica un presupuesto institucional independiente.	
 Panamá Dirección Nacional de Farmacia y Drogas / Ministerio de Salud	No Disponible	El dato proviene del MINSA y el presupuesto de la DNFD está incluido en el componente de salud pública, que incorpora funciones de control de estupefacientes y licencias de funcionamiento a establecimientos farmacéuticos.	
 Costa Rica ³ 	No disponible	No se identifica una Autoridad Reguladora Nacional con presupuesto institucional propio. La regulación de productos farmacéuticos es ejercida por el Ministerio de Salud y se financia dentro de la actividad presupuestaria “Regulación y Control de Servicios de Salud, Productos de Interés Sanitario, Protección Radiológica y Salud Ambiental” del Subprograma 01, que comprende además protección radiológica y salud ambiental. No fue posible aislar la asignación destinada a la función regulatoria. Véase la nota (****).	Ley N.º 10.620 de 2025, Ley de Presupuestos Ordinario y Extraordinario de la República para el ejercicio económico 2025 – Ministerio de Salud, Subprograma 01 (dato no desagregado).



País - Autoridad Regulatoria	Presupuesto anual (millones de USD)	Observaciones	Fuente
Sumatoria de los países del OBPR (n = 7)	USD 461,4	Estimación regional construida a partir de los presupuestos reportados por siete de los diez países incluidos en el OBPR 2026. Se excluyen Costa Rica, Panamá y Perú por no disponer de información presupuestaria desagregada y verificable para la función regulatoria. Cálculo propio sobre las fuentes oficiales citadas en esta tabla.	
Unión Europea Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	USD 677,4	El presupuesto corresponde exclusivamente a funciones regulatorias sobre medicamentos. La EMA no regula alimentos ni otros productos de consumo humano.	
Estados Unidos de América Food and Drug Administration (FDA)	USD 7.029	La FDA regula medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, productos biológicos, tabaco, cosméticos y otros productos de consumo humano.	

Notas

¹ México

Se identificaron dos cifras de naturaleza distinta. La primera, MXN 820.785.255 (≈ USD 42,7 millones), corresponde al calendario de presupuesto autorizado del Ramo 12 por Unidad Responsable publicado en el Diario Oficial de la Federación y refleja únicamente la asignación fiscal federal a la Comisión. La segunda, USD 95,3 millones, proviene del dictamen de auditoría de los estados financieros de COFEPRIS y comprende el total de recursos institucionales, incluidos los ingresos propios por derechos y aprovechamientos. Se adopta esta última por ser la magnitud comparable con los presupuestos institucionales totales reportados para los demás países, que también incorporan ingresos por tasas regulatorias. La equivalencia entre ambas cifras requiere verificación adicional con la Comisión.

² Perú

El Presupuesto Institucional Modificado (PIM) 2025 del Ministerio de Salud asciende a S/ 11.286.121.423, equivalentes a aproximadamente USD 3026 millones. Esta cifra corresponde al pliego completo del Ministerio y no a las funciones regulatorias de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que no publica un presupuesto institucional independiente. Al no ser posible aislar la asignación regulatoria, no se presenta una cifra para Perú.

³ Panamá

No se identifica un presupuesto institucional desagregado para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD). La única cifra disponible, B/. 2.489,9 millones (equivalentes a USD

2489,9 millones por la paridad 1:1 con el dólar estadounidense), corresponde al presupuesto total del Ministerio de Salud para 2025 publicado en la Gaceta Oficial. El presupuesto de la DNFD está incluido dentro del componente de salud pública, junto con el control de estupefacientes y el licenciamiento de establecimientos farmacéuticos. Al no ser posible aislar la asignación regulatoria, no se presenta una cifra para Panamá.

⁴ Costa Rica

No se identifica una Autoridad Reguladora Nacional con presupuesto institucional propio; la función regulatoria es ejercida por el Ministerio de Salud. La Ley N.º 10.620 de 2025 asigna aproximadamente USD 67 millones (≈ ₡ 33.758 millones, al tipo de cambio de 503,85 CRC/USD del Anexo 1) a la actividad presupuestaria “Regulación y Control de Servicios de Salud, Productos de Interés Sanitario, Protección Radiológica y Salud Ambiental” del Subprograma 01, partida que comprende también protección radiológica y salud ambiental y no permite aislar la asignación destinada a productos farmacéuticos. En aplicación del criterio de inclusión, Costa Rica no se incorpora al agregado regional ni al cálculo per cápita.

⁵

El agregado regional (USD 461,4 millones) corresponde a la suma de los presupuestos identificados para siete de los diez países del OBPR 2026, considerando las limitaciones metodológicas y aclaraciones señaladas para cada jurisdicción en la columna de observaciones.



Las diferencias presupuestarias son sustanciales. Mientras la FDA operó con un presupuesto de **USD 7.029 millones** y la EMA de USD 677,4 millones, el agregado regional de América Latina alcanza **USD 461,4 millones**. Dentro de la región también se observan diferencias importantes, con presupuestos que varían desde aproximadamente **USD 172,6 millones** en Brasil hasta **USD 12,82 millones** en República Dominicana, mientras que los demás países presentan niveles intermedios de inversión.

Los presupuestos presentados corresponden a asignaciones institucionales obtenidas de fuentes oficiales y, en la mayoría de los casos, financian un conjunto amplio de funciones regulatorias. Estas incluyen, además de la regulación de medicamentos, actividades relacionadas con alimentos, dispositivos médicos, cosméticos, productos sanitarios y otras competencias asignadas a cada autoridad. Asimismo, las funciones regulatorias son ejercidas bajo distintos arreglos institucionales: algunas jurisdicciones cuentan con agencias reguladoras independientes (como ANVISA, ANMAT e INVIMA), mientras que en otras estas funciones forman parte de la estructura del Ministerio de Salud.

En la mayoría de los países no fue posible identificar presupuestos asignados exclusivamente a la regulación de productos farmacéuticos. En consecuencia, las cifras presentadas deben interpretarse como presupuestos institucionales comparables y no como una estimación del gasto destinado exclusivamente a medicamentos. No obstante, proporcionan una aproximación útil para analizar el nivel de inversión destinado al fortalecimiento de las capacidades regulatorias.

La publicación de presupuestos desagregados por funciones regulatorias permitiría realizar comparaciones internacionales más precisas, fortalecer la transparencia presupuestaria y generar evidencia más robusta para orientar políticas de fortalecimiento institucional.

El agregado regional permite una comparación con la EMA, que es una agencia reguladora regional. Aunque los siete países analizados disponen de un presupuesto equivalente a aproximadamente el 68 % del presupuesto de la agencia europea, debe considerarse que la EMA actúa como un organismo supranacional que complementa, y no sustituye, las funciones regulatorias ejercidas por las autoridades nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea.

3.2. Presupuesto per cápita de las ARN

Los presupuestos institucionales expresados en valores absolutos reflejan la escala de cada sistema regulatorio; sin embargo, no permiten realizar comparaciones homogéneas entre países con poblaciones de distinto tamaño. Por ello, el análisis del presupuesto per cápita (recursos disponibles por habitante) aporta una perspectiva complementaria, al permitir

evaluar el nivel relativo de inversión destinado a las funciones regulatorias. Los datos de población corresponden a las estimaciones del Banco Mundial para 2025, último año con información publicada en los World Development Indicators, mientras que los presupuestos provienen de las fuentes oficiales presentadas en la [Tabla 1](#).

Tabla 2.

Presupuesto institucional y presupuesto per cápita de las ARN incluidas en el OBPR 2026 y Autoridades Reguladoras internacionales de referencia. Los países de América Latina se presentan en orden descendente según su presupuesto per cápita.



País / ARN	Presupuesto institucional (Millones de dólares, 2025)	Población (Millones de habitantes, 2025)	Presupuesto per cápita (USD por habitante)
Chile ISP	USD 59,9	19,9	\$3,01
Colombia INVIMA	USD 59,9	53,4	\$1,12
Rep. Dominicana DIGEMAPS	USD 12,8	11,5	\$1,11
Argentina ANMAT	USD 45,9	45,9	\$1,00
Ecuador ARCSA	USD 15,0	18,3	\$0,82
Brasil ANVISA	USD 172,6	212,8	\$0,81
México* COFEPRIS	USD 95,3	131,9	\$0,72
Panamá DNFD/MINSA	No aplica		
Perú DIGEMID	No aplica		
Costa Rica	No aplica		
LATAM (7 países)	USD 461,4	493,7	\$0,93
Unión Europea EMA	USD 677,4	450,2	\$1,50
Estados Unidos FDA	USD 7029	340,0	\$20,67

Nota* Fuente poblacional: Banco Mundial, World Development Indicators, población total 2025. Para la Unión Europea se emplea el agregado de los 27 Estados miembros.

Costa Rica, Panamá y Perú se excluyen del cálculo per cápita porque no se dispone de una asignación presupuestaria desagregada para la función regulatoria, según se detalla en las notas de la Tabla 1. Su población sí está disponible en la fuente citada.

***México:** se emplea la cifra de recursos institucionales totales, por comparabilidad con la base utilizada en los demás países, según se explica en la nota (N1) de la Tabla 1.

Nota 2. Presupuesto de la EMA convertido a USD con el tipo de cambio promedio de 2025 de 1 EUR = 1,129 USD (véase el Anexo 1). Población EMA: UE-27; población FDA: Estados Unidos.

El análisis de los presupuestos absolutos evidencia una relación general entre el tamaño de la población y los recursos asignados a las ARN: los países con mayor población suelen disponer de presupuestos más elevados. Brasil encabeza la región, seguido por México y, con montos prácticamente equivalentes entre sí, Chile y Colombia, y a continuación Argentina. Sin embargo, esta tendencia cambia al analizar la inversión per cápita.

En términos de inversión por habitante, Chile lidera la región con USD 3,01, seguido por Colombia (USD 1,12) y República Dominicana (USD 1,11), mientras que México registra el valor más bajo con USD 0,72. El promedio regional alcanza USD 0,93 por habitante, inferior al de la EMA (USD 1,50) y muy distante del de la FDA (USD 20,67), cuya inversión per cápita es veintidós veces superior.



La comparación con la FDA muestra que la brecha presupuestaria es menor cuando se consideran los presupuestos totales (**aproximadamente 15:1**) que cuando se analiza la inversión por habitante (**22:1**). Esta diferencia se explica, en parte, porque la población conjunta de los siete países incluidos en el análisis supera en aproximadamente **45%** la de los Estados Unidos.

El análisis también permite comparar el desempeño agregado de la región frente a la EMA. Aunque los siete países analizados reúnen una población mayor que la de la Unión Europea (**493,7 millones frente a 450,2 millones**), su inversión conjunta en capacidad regulatoria es

considerablemente menor. Si la región alcanzara el nivel de inversión per cápita de la EMA, el presupuesto agregado ascendería a aproximadamente **USD 743 millones**, equivalente a 1,6 veces el nivel actual.

Esta comparación debe interpretarse con cautela. La EMA complementa el trabajo de las autoridades regulatorias nacionales de los Estados miembros y no sustituye sus funciones. No obstante, su modelo institucional demuestra el potencial de mecanismos de cooperación regional para fortalecer la eficiencia regulatoria y optimizar el uso de los recursos disponibles mediante estrategias como el reliance, la armonización y el reconocimiento mutuo.

3.3. Estructura de financiamiento

Además del nivel de inversión, la composición de las fuentes de financiamiento constituye un elemento determinante para la sostenibilidad y autonomía de las ARN. De acuerdo con la OMS, un esquema equilibrado de financiamiento reduce la dependencia excesiva de una única fuente de recursos, ya sean las tasas regulatorias cuyos ingresos dependen del volumen de

trámites o las transferencias fiscales, que pueden verse afectadas por decisiones presupuestarias y ciclos políticos. En consecuencia, la diversificación de las fuentes de financiamiento contribuye a fortalecer la independencia y la capacidad operativa de las autoridades regulatorias (OMS, 2021).

Tabla 3.

Distribución de las fuentes de financiación de las ARN incluidas en el OBPR 2026 para las que se dispone de información oficial y de las Autoridades Regulatorias de referencia (FDA y EMA), según la proporción de transferencias fiscales y tasas regulatorias.

País / ARN	Modelo de financiamiento	Ingresos por Transferencias fiscales	Ingresos por tasas regulatorias	Fuente documental
Colombia INVIMA	Autofinanciación	0%	100%	
Argentina ANMAT	Predominio de tasas regulatorias	10-20%	80-90%	
Brasil ANVISA	Alta autofinanciación	30-40%	60-70%	
Chile ISP	Mixto	52%	48%	
EMA	Alta autofinanciación	8%	92%	
EE.UU. FDA	Mixto	50%	50%	

Nota metodológica - Tabla 3:

Entre los países del OBPR 2026, los porcentajes presentados corresponden únicamente a Brasil (ANVISA), Chile (ISP), Colombia (INVIMA) y Argentina (ANMAT), para los cuales fue posible verificar la composición de las fuentes de financiamiento mediante documentos presupuestarios oficiales y marcos legales vigentes. Para los demás países incluidos en el OBPR 2026, la información pública disponible no permite determinar esta

distribución con un nivel suficiente de confiabilidad y comparabilidad, por lo que no se presentan estimaciones.

Referencias principales: ANVISA, Relatório de Gestão 2024; Chile, Ley de Presupuestos 2025; INVIMA, Acta C.D. 001 de 2025; ANMAT, Decreto Nacional 1490/1992 y Presupuesto Nacional 2025.

La información sobre las fuentes de financiamiento es fundamental para comprender la sostenibilidad, la autonomía y la capacidad operativa de las ARN. La Tabla 3 evidencia una distribución heterogénea de recursos tanto en América Latina como entre las Autoridades Reguladoras de referencia.

La FDA opera bajo un modelo mixto, con una distribución prácticamente equilibrada entre transferencias fiscales y user fees. En Chile, el financiamiento del ISP presenta una estructura similar. En contraste, el INVIMA financia la totalidad de su operación mediante ingresos propios derivados de tasas y cobros por trámites, sin transferencias fiscales. En Brasil y Argentina, la mayor parte de los recursos también proviene de tasas regulatorias, con proporciones aproximadas de **60-70% y 80-90%**, respectivamente. Por su parte, la EMA obtiene cerca del **92%** de sus recursos mediante tasas, mientras que las contribuciones de la Unión Europea representan una proporción menor.

La comparación regional e internacional confirma que no existe un modelo único de financiamiento. Lo esencial es garantizar recursos suficientes, sostenibles y predecibles, evitando tanto una dependencia excesiva de las transferencias fiscales, sujetas a decisiones presupuestarias y ciclos políticos, como de las tasas regulatorias, cuyos ingresos pueden variar según el volumen de trámites. En la práctica, esto implica buscar un equilibrio entre fuentes de ingreso y fortalecer la eficiencia en el uso de los recursos.

Asimismo, la disponibilidad de información financiera pública y verificable constituye un componente importante de las Buenas Prácticas Regulatorias. La experiencia de la FDA y la EMA demuestra que la publicación periódica de presupuestos, fuentes de financiamiento y mecanismos de rendición de cuentas fortalece la transparencia, la confianza y la credibilidad de la

función regulatoria.

Las diferencias entre estas agencias y las ARN de América Latina no se explican únicamente por el tamaño de sus presupuestos, sino también por sus arquitecturas institucionales y modelos de gestión. En la FDA, el presupuesto de **USD 7.029 millones del año fiscal 2025** opera bajo un modelo híbrido, en el que los user fees representan cerca del **50%** del total. Estos recursos fueron establecidos por ley para programas específicos, como el Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), el Generic Drug User Fee Amendments (GDUFA) y el Medical Device User Fee Amendments (MDUFA), y están vinculados a compromisos de desempeño, metas de revisión y mecanismos permanentes de rendición de cuentas.

La EMA cuenta con un presupuesto cercano a **EUR 600 millones**, equivalente a aproximadamente **USD 677 millones en 2025**, del cual alrededor del 92 % proviene de tasas regulatorias. Este modelo se sostiene en la escala de un mercado integrado de **450 millones** de habitantes y en una arquitectura regulatoria supranacional, en la que la EMA coordina y complementa el trabajo de las autoridades nacionales de los Estados miembros.

En consecuencia, las diferencias con América Latina responden tanto al nivel de financiamiento como al grado de integración institucional, cooperación regulatoria y rendición de cuentas. Algunas autoridades de la región, como ANVISA, INVIMA y ANMAT, han avanzado en la publicación de sus estructuras de financiamiento y en la consolidación de modelos de autosostenibilidad. No obstante, continúan enfrentando limitaciones presupuestarias para responder a funciones y desafíos crecientes, como la farmacovigilancia y la evaluación de productos biotecnológicos.



4. Oportunidades para la región

4.1. Oportunidades de corto plazo

- **Fortalecer la transparencia presupuestaria de las ARN**

La revisión evidenció que, en varios países, los recursos destinados a las funciones regulatorias no se presentan de manera desagregada del presupuesto del ministerio de salud y que la composición de las fuentes de financiamiento rara vez se publica de forma sistemática.

Avanzar hacia la publicación periódica de esta información fortalecería el principio de transparencia de las Buenas Prácticas Regulatorias y facilitaría el análisis comparado, la rendición de cuentas y la planificación financiera.

- **Fortalecer la medición y publicación de indicadores financieros de las ARN**

Promover la publicación periódica de indicadores estandarizados, como el presupuesto institucional, la inversión per cápita, la composición de las fuentes de financiamiento y la ejecución presupuestaria contribuiría a mejorar la transparencia, facilitar las comparaciones internacionales y generar evidencia para orientar decisiones de política pública y futuras ediciones del Observatorio.

- **Incorporar el análisis financiero en las evaluaciones del WHO Global Benchmarking Tool (GBT)**

Integrar indicadores relacionados con el financiamiento permitiría vincular los resultados de las evaluaciones con estrategias de fortalecimiento institucional y sostenibilidad financiera de las ARN.

4.2. Oportunidades de mediano y largo plazo

- **Consolidar modelos de financiamiento sostenibles**

Promover esquemas que combinen transferencias fiscales con ingresos provenientes de tasas regulatorias permitiría reducir la dependencia de una única fuente de financiamiento. En los países donde las funciones regulatorias se ejercen desde los ministerios de salud, este proceso podría requerir reformas legales y mecanismos de asignación específica de recursos, tomando como referencia experiencias regionales e internacionales.

- **Impulsar mecanismos regionales de financiamiento**

Explorar instrumentos multilaterales, como fondos regionales o esquemas de Bienes Públicos Regionales, podría facilitar inversiones estratégicas para fortalecer capacidades regulatorias, especialmente en autoridades con menor disponibilidad de recursos (*Banco Interamericano de Desarrollo, 2026*). La experiencia del Caribbean Regulatory System ofrece un antecedente subregional documentado (*Wang et al., 2022*).



- **Incrementar la inversión en ciencia regulatoria y transformación digital**

Fortalecer la capacidad técnica de las ARN mediante inversiones en ciencia regulatoria, digitalización e innovación contribuiría a responder a desafíos emergentes, entre ellos la farmacovigilancia digital, la evaluación de tecnologías avanzadas y la regulación de herramientas basadas en inteligencia artificial.

- **Fortalecer el uso del reliance regulatorio**

La ampliación de mecanismos de reliance, reconocimiento mutuo y otras formas de cooperación regulatoria puede incrementar la eficiencia en el uso de los recursos disponibles, al reducir duplicidades y aprovechar evaluaciones realizadas por autoridades de referencia. Aunque esta estrategia no sustituye un financiamiento adecuado, sí contribuye a optimizar la capacidad regulatoria y el gasto institucional (*Durán et al., 2021*).

5.

Preguntas de investigación para futuras ediciones.

Las siguientes preguntas exceden el alcance de esta nota, pero representan oportunidades de investigación para futuras ediciones del OBPR y para proyectos de colaboración académica:

1.

¿Existe una asociación entre el presupuesto per cápita de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) y los tiempos de evaluación o aprobación de nuevos medicamentos en los países de América Latina?

2.

¿Cómo influye la composición de las fuentes de financiamiento en la capacidad de planificación, sostenibilidad y desempeño de las ARN? Este análisis podría comparar modelos con predominio de tasas regulatorias, financiamiento fiscal o esquemas mixtos.

3.

¿En qué medida los mecanismos de reliance regulatorio contribuyen a optimizar el uso de los recursos disponibles y fortalecer la eficiencia de las ARN? Asimismo, ¿en qué condiciones estos mecanismos resultan más efectivos en contextos de recursos limitados?

4.

¿Existe una relación entre el nivel de autofinanciación de las ARN y su grado de madurez regulatoria, medido mediante el WHO Global Benchmarking Tool (GBT)?

5.

¿Qué indicadores financieros deberían incorporarse de manera sistemática en el Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias para monitorear la sostenibilidad de las ARN a lo largo del tiempo?

6.

Conclusiones

El OBPR 2026 incorpora, por primera vez, un análisis comparativo del financiamiento de las ARN de América Latina. Los resultados muestran diferencias importantes en los niveles de inversión, en las fuentes de financiamiento y en la disponibilidad de información pública, lo que confirma que el financiamiento constituye una dimensión crítica y aún poco estudiada del fortalecimiento regulatorio en la región.

La evidencia presentada demuestra que el fortalecimiento de las ARN no debe entenderse únicamente como un desafío administrativo o presupuestario. La OMS reconoce que los sistemas regulatorios eficaces son un componente esencial de los sistemas de salud y que los Estados deben garantizar recursos suficientes para asegurar la calidad, seguridad, eficacia y disponibilidad de los productos médicos (OMS, 2014). En la misma línea, la OPS destaca que el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales constituye una prioridad regional para mejorar el acceso a tecnologías sanitarias, fortalecer la gobernanza, responder a emergencias de salud pública y promover la innovación (OPS, 2025).

Los resultados de este análisis también evidencian que no existe un modelo único de financiamiento. Las experiencias de la FDA, la EMA y diversas autoridades regulatorias de América Latina muestran que pueden coexistir distintos esquemas de asignación de recursos, siempre que garanticen suficiencia financiera, sostenibilidad, independencia técnica, transparencia y mecanismos adecuados de rendición de cuentas (OPS, 2025). En consecuencia, el debate regional no debería centrarse en adoptar un modelo específico de financiamiento, sino en

asegurar que las ARN dispongan de recursos suficientes, estables y previsibles para cumplir eficazmente sus funciones.

Asimismo, la disponibilidad de información pública sobre presupuestos y fuentes de financiamiento constituye una buena práctica regulatoria en sí misma. La publicación sistemática de esta información fortalece la transparencia, facilita la rendición de cuentas y genera evidencia para orientar decisiones de política pública y procesos de mejora continua (OMS, 2014; OPS, 2025). No obstante, el OBPR 2026 ha encontrado que, en 3 de 10 países, no existe un presupuesto regulatorio identificable y que en 6 de 10 no puede establecerse la estructura de financiamiento. Ese hallazgo que sugiere un cierto grado de opacidad presupuestaria puede considerarse como brecha regulatoria en sí misma y como línea de acción de corto plazo para toda la región.

Los hallazgos también respaldan la importancia de fortalecer los mecanismos de cooperación regional. La OMS y la OPS han señalado que la convergencia regulatoria, el *reliance*, el reconocimiento mutuo y las redes de cooperación permiten optimizar el uso de los recursos disponibles, reducir duplicidades y fortalecer las capacidades regulatorias, particularmente en contextos de recursos limitados (OMS, 2014; OPS, 2025).

Los resultados de las encuestas realizadas a los Grupos de Interés y a personas vinculadas con las ARN de la región, en el marco del OBPR 2026, muestran consistencia con los datos presentados en esta Nota Analítica. Los principios y facilitadores que obtuvieron las menores ca-

lificaciones en cuanto a su adopción y evolución son precisamente los relacionados con los recursos financieros y la eficiencia. Se resalta en el reporte regional que el facilitador 5, que corresponde a Recursos financieros suficientes y sostenibles, obtuvo una calificación de **4.78** en la encuesta a grupos de interés, con el puntaje más bajo de toda la evaluación. Las ARN también lo evaluaron con el puntaje más bajo (**5,55**). De esta manera, se identifica el aumento de la financiación como un eje para el fortalecimiento institucional y de los sistemas regulatorios en la región.

Finalmente, esta nota establece una línea base para futuras ediciones del OBPR e incorpora una nueva dimensión para el

análisis de las Buenas Prácticas Regulatorias. La disponibilidad de información pública, comparable y periódica permitirá evaluar con mayor precisión la relación entre financiamiento, madurez regulatoria y desempeño institucional. En un contexto caracterizado por tecnologías sanitarias cada vez más complejas, cadenas globales de suministro y crecientes desafíos para la salud pública, fortalecer las Autoridades Regulatorias Nacionales constituye una inversión estratégica para los países. Autoridades regulatorias sólidas favorecen la protección de la salud pública, fortalecen la confianza en los sistemas sanitarios, facilitan el acceso oportuno a tecnologías innovadoras y contribuyen a la competitividad, la innovación y el desarrollo económico. Esta visión es plenamente consistente con los mandatos adoptados por la OMS y la OPS para fortalecer los sistemas regulatorios nacionales (OMS, 2014; OPS, 2025).



7.

Referencias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2026). BGU-BO- Órgão: 36212/2025: Balanço Orçamentário - 2025. Recuperado de: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/contabilidade/demonstracoes-contabeis-2025/bgu-bo-mes12-encerrado-orgao36212.pdf/view>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2025). Presupuesto. Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/transparencia/presupuesto>

Banco Interamericano de Desarrollo (2026) Iniciativa de bienes públicos regionales. Disponible en: <https://www.iadb.org/es/quienes-somos/como-estamos-organizamos/departamentos-oficinas-y-sectores/vicepresidencia-de-paises/iniciativa-de-bienes-publicos-regionales>

Congressional Research Service. (2026). The Food and Drug Administration (FDA) Budget: Fact Sheet (Informe R44576). Washington, D. C.: Biblioteca del Congreso de los Estados Unidos. <https://www.congress.gov/crs-product/R44576>

Costa Rica Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Hacendarios. (2024). Ley de presupuesto ordinario y extraordinario de la República para el ejercicio económico 2025: Expediente N.º 24.535. Dictamen afirmativo unánime https://d1qqtien6gys07.cloudfront.net/wp-content/uploads/2024/11/Dictamen_24535DICTAMEN-AFIRMATIVO-UNANIME.pdf Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Departamento Administrativo de la Función Pública. (2024). Decreto 1523 de 2024: Tabla de presupuesto de gastos o de apropiaciones. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/documentos/decreto-1523-2024_tabladepresupuestodegastosodeapropriaciones.pdf Gobierno de Colombia.

Dirección de Presupuestos. (2025). Ley de Presupuestos año 2025: Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile Recuperado de: https://www.dipres.gob.cl/597/articles-355078_doc_.pdf

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios. (2025). Presupuesto de gastos y aplicaciones financieras: diciembre 2025. https://digemaps.gob.do/wp-admin/admin-ajax.php?juwfpisadmin=false&action=wpfd&task=file.download&wpfd_category_id=422&wpfd_file_id=35340&token=&preview=1 Gobierno de la República Dominicana.

Durán, C. E., Cañas, M., Urtasun, M. A., Elseviers, M., Andia, T., Vander Stichele, R., & Christiaens, T. (2021). Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 45, e10. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.10>

European Medicines Agency. (2025). Budget 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/governance-reporting/funding>

FIFARMA. (2024). Informe Final: Evaluación de la Implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en la regulación de Productos Farmacéuticos en América Latina. <https://fifarma.org/wp-content/uploads/2025/01/Observatory-of-Good-Regulatory-Practices.pdf>

Ministerio de Economía y Finanzas del Ecuador. (2025). Presupuesto General del Estado consolidado por sectorial-entidad: Egresos, ejercicio 2025 https://www.finanzas.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2025/01/por_sectorial_entidad_egresos-1.pdf . Gobierno del Ecuador.



Organización Mundial de la Salud. (2014). Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos (Resolución WHA67.20). 67.^a Asamblea Mundial de la Salud. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-sp.pdf

Organización Mundial de la Salud. (2021). Anexo 11: Buenas prácticas de reglamentación en la regulación de productos médicos [Annex 11: Good regulatory practices in the regulation of medical products]. En Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 55.^o informe (WHO Technical Report Series No. 1033). <https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/87d50139-533e-4339-a75f-fa0a269d6d1c/content>

Organización Panamericana de la Salud. (2025). Financing of health systems in Latin America and the Caribbean: main trends as of 2023 (PAHOHSSPH250011). Washington, D. C.: OPS. <https://www.paho.org/en/documents/financing-health-systems-latin-america-and-caribbean-main-trends-2023>

Secretaría de Salud. (2025). Calendario de presupuesto autorizado para el ejercicio fiscal 2025 del Ramo 12 por Unidad Responsable. Diario Oficial de la Federación <https://sidof.segob.gob.mx/notas/docFuente/5747078>

Twesigye, G., Hafner, T., & Guzman, J. (2021). Making the investment case for national regulatory authorities. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 14(1), 16. <https://doi.org/10.1186/s40545-021-00299-7>

U.S. Food and Drug Administration. (2025). FY 2025 FDA Budget Summary Fact Sheet. <https://www.fda.gov/media/176923/download>

Wang, H., Figueras, A., Extavour, R. M., Marquez, P. V., & Bieliaieva, K. (2022). A subregional approach for efficient medicine registration and vigilance: The Caribbean Regulatory System. Banco Mundial. <https://openknowledge.worldbank.org>

World Bank Open Data. (2025). World Bank Open Data. https://datos.bancomundial.org/indicador/SP.POP.TOTL?end=2025&most_recent_value_desc=false&start=1960

Fuentes

Consulta de presupuestos y procedencia de recursos para las ARN (Datos verificados entre mayo y julio de 2026):

- Argentina: Presupuesto Nacional 2025; <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1490-1992-9909/texto>
- Brasil: portal.datatransparencia.gov.br
- México: <https://sipot.cofepris.gob.mx/Archivos/sg/DEFI/CONT/dictamen/dictamen2025.pdf>
- Chile: https://www.dipres.gob.cl/597/articles-355078_doc_pdf.pdf
- Colombia: https://www.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/desagregacion_presupuestal/1._resoluci_C3_B3n_no._2025000002_de_01_de_enero_de_2025.pdf
- Acta 001 de 2025 Consejo Directivo INVIMA. <https://www.invima.gov.co/biblioteca/acta-001-de-2025pdf>
- Costa Rica: https://www.hacienda.go.cr/docs/211_ProY2025_Coment.pdf
- Ecuador: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/12/Literal-g.-Presupuesto-de-la-Institucion.pdf>
- Panamá: <https://www.gacetaoficial.gob.pa/>
- República Dominicana: https://digemaps.gob.do/wp-admin/admin-ajax.php?juwpfisadmin=false&action=wpfd&task=file.download&wpfd_category_id=250&wpfd_file_id=34609&-token=&preview=1



Anexo 1. Tasas de cambio promedio oficiales aplicadas – Año 2025

Moneda	País	Tasa promedio 2025 (unidades / USD)	Fuente
Peso argentino		1243,369 ARS/USD	Yearly average currency exchange rates Internal Revenue Service. (2026). https://www.irs.gov/individuals/international-taxpayers/yearly-average-currency-exchange-rates .
Real brasileño		5,593 BRL/USD	Yearly average currency exchange rates Internal Revenue Service. (2026). https://www.irs.gov/individuals/international-taxpayers/yearly-average-currency-exchange-rates .
Peso chileno		951,07 CLP/USD	US Dollar (USD) To Chilean Peso (CLP) Exchange Rate History for 2025. (2025). Exchange-rates.org. https://www.exchange-rates.org/exchange-rate-history/USD-CLP-2025 .
Peso colombiano		4051,51 COP/USD	US Dollar (USD) to Colombian peso (COP) exchange rate history for 2025. (2025). Exchange-rates.org. https://www.exchange-rates.org/exchange-rate-history/USD-COP-2025 .
Colón costarricense		503,85 CRC/USD	Historial 2025 del tipo de cambio del dólar estadounidense (USD) al colón costarricense (CRC). (2025). Exchange-rates.org. https://www.exchange-rates.org/es/historial/USD-CRC-2025 Indicadores económicos de Costa Rica Banco Central (BCCR). https://sdd.bccr.fi.cr/es/IndicadoresEconomicos/Inicio/Contenedor/6?Cuadro=1
Dólar estadounidense		1,00 (referencia)	Ecuador: dolarización oficial desde 2000. Panamá: el balboa (PAB) tiene paridad fija 1:1 con el USD desde 1904 (Ley 84 de 1904 y uso paralelo de billetes USD). No se requiere conversión.
Euro	Unión Europea	0,886 EUR/USD	Yearly average currency exchange rates Internal Revenue Service. (2026). https://www.irs.gov/individuals/international-taxpayers/yearly-average-currency-exchange-rates .
Peso mexicano		19,212 MXN/USD	Yearly average currency exchange rates Internal Revenue Service. (2026). https://www.irs.gov/individuals/international-taxpayers/yearly-average-currency-exchange-rates .
Sol peruano		3,73 PEN/USD	Bancario (promedio del periodo) - Venta. BANCO CENTRAL DE RESERVA DEL PERÚ. https://estadisticas.bcrp.gob.pe/estadisticas/series/anuales/resultados/PM05242PA/html Aproximación; dato exacto sujeto a publicación oficial de cierre de año.
Peso dominicano		60,75 DOP/USD	Mercado Cambiario - Tasa de cambio de referencia del mercado. (2025). Banco Central de la República Dominicana. https://www.bancentral.gov.do/a/d/2538-mercado-cambiario (aproximación basada en datos mensuales oficiales del BCRD).

Aclaraciones metodológicas:

- La tasa IRS es la tasa promedio anual (promedio aritmético de las cotizaciones diarias de cierre durante el año calendario 2025). Es la referencia estándar utilizada internacionalmente para conversiones de presupuestos anuales.
- Ecuador usa el dólar estadounidense como moneda oficial desde el año 2000 (dolarización completa). El balboa panameño (PAB) tiene paridad fija 1:1 con el USD desde 1904; los billetes en circulación son mayoritariamente dólares estadounidenses.
- Las tasas de CRC, PEN y DOP son aproximaciones basadas en promedios anuales disponibles a la fecha de elaboración de este documento. Los bancos centrales de Costa Rica (BCCR), Perú (BCRP) y República Dominicana (BCRD) publican series oficiales de tipo de cambio que permiten calcular el promedio exacto una vez cerrado el período.
- Todas las conversiones han sido aplicadas de manera consistente en todas las tablas del documento. Cualquier diferencia con cifras publicadas en versiones anteriores de este informe se debe a la actualización de las tasas de cambio y/o a la corrección de la base de cálculo (véanse las notas metodológicas de la Tabla 1, en la sección 3.1).

Nota analítica

Financiamiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales en América Latina

Septiembre 2026

Observatorio de
**Buenas Prácticas
Regulatorias**
en la regulación de Productos
Farmacéuticos