



SEGUNDA DECLARACIÓN DE AMERICAS RISE FOR HEALTH (RISE II) PUNTA CANA, REPÚBLICA DOMINICANA

11 de marzo de 2024

1. Nosotros, representantes de gobiernos, del sector privado, de la sociedad civil y del mundo académico buscamos aprovechar nuestras fortalezas colectivas para construir economías y ecosistemas sanitarios resilientes, inclusivos, sostenibles y equitativos, nos reunimos el 11 de marzo de 2024, en una reunión presidida por Estados Unidos en Punta Cana, República Dominicana. Agradecemos a la República Dominicana por su hospitalidad.
2. Agradecemos el respaldo de los términos de referencia de RISE y agradecemos a los miembros del Comité Directivo de RISE: Estados Unidos, República Dominicana, Uruguay y Panamá.
3. Acogemos con satisfacción los progresos realizados en el avance de las colaboraciones multisectoriales que identificamos hace un año, cuando nos reunimos el 20 de marzo de 2023 en la Ciudad de Panamá, Panamá, y emitimos la [declaración RISE I](#). Agradecemos a todos los que han contribuido a RISE este año en todas sus áreas de trabajo.
4. Reafirmamos nuestro compromiso unificado de identificar, catalizar y acelerar colaboraciones multisectoriales que puedan llevarse a cabo voluntariamente para lograr los ecosistemas y las economías de salud resilientes que las Américas merecen.

I. Construir economías y cadenas de suministro de la salud resilientes y preparadas para pandemias

5. Estamos decididos a implementar las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19, incluida la necesidad de políticas e intervenciones que garanticen economías de salud y cadenas de suministro resilientes y preparadas para una pandemia. Con ese fin, nos comprometemos a llevar a cabo actividades de capacitación y cooperación técnica en apoyo de nuestra preparación individual y colectiva para mejorar la resiliencia y la seguridad del suministro, incluso a través de prácticas de contratación, como la inclusión de criterios que vayan más allá de los factores de precio y se centren en criterios basados en el valor a la hora de diseñar los procedimientos de licitación.
6. Acogemos con satisfacción los futuros trabajos que identifiquen las barreras al comercio, la inversión y los procesos de innovación nacionales y regionales para los productos médicos y las tecnologías de salud digital en nuestra región y analicen su impacto en nuestra población.
7. Reiteramos la oportunidad de realizar esfuerzos multisectoriales para fomentar la cooperación en materia de innovación e intercambio de conocimientos a fin de reducir las asimetrías entre los países, así como para identificar los retos y las buenas prácticas a los que se enfrenta la contratación, el despliegue, la retención y la protección de un personal sanitario suficiente, bien formado, respaldado y motivado.
8. Hicimos recomendaciones adicionales sobre cómo capacitar a los funcionarios de contratación para garantizar un enfoque basado en el valor, que se enviará al Grupo de Trabajo correspondiente para su deliberación y decisión consensuada.

9. Damos las gracias a Uruguay por liderar nuestros esfuerzos para captar más inversión y manufactura en salud, así como para generar más puestos de trabajo como parte de la cadena de suministro de salud.

II. Acelerar mejoras regulatorias

10. Acogemos con satisfacción la creación del proyecto *RISE Network for Regulatory Capacity Building* para reforzar la confianza y la convergencia reglamentarias en todo nuestro hemisferio. Esta red desempeñará un papel crucial en el apoyo a las agencias reguladoras en sus procesos de toma de decisiones, fomentando un intercambio mutuo de conocimientos y experiencia entre los reguladores, y promoviendo inversiones en el desarrollo de talentos cualificados para garantizar la sostenibilidad de estas agencias para el futuro. Extendemos nuestro agradecimiento a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos por servir como presidente de esta red.
11. Reconocemos que el avance de las nuevas tecnologías médicas presenta desafíos regulatorios que requieren un enfoque en el desarrollo de capacidades. Los sistemas reguladores deben adaptarse y mejorar sus capacidades para evaluar y regular eficazmente estas innovaciones. Promover el desarrollo de capacidades a través de programas de capacitación y plataformas de intercambio de conocimientos permite a las agencias reguladoras fortalecer su experiencia y establecer un marco sólido. Este enfoque colaborativo permite evaluaciones eficientes, acceso oportuno a tecnologías innovadoras y mejora la seguridad del paciente y los resultados de la atención médica.
12. Esperamos continuar con los esfuerzos de desarrollo de capacidades centrados en la convergencia regulatoria durante 2024 involucrando con éxito a contribuyentes y participantes de las autoridades regulatorias, las universidades y la industria a través de estándares y directrices reconocidos internacionalmente. Los esfuerzos posteriores de desarrollo de capacidades se centrarán en promover la aplicación de un expediente técnico común y su versión electrónica (por ejemplo, IMDRF ToC para productos sanitarios y diagnósticos in vitro, CTD para medicamentos y vacunas); la digitalización de los procesos reguladores, como las presentaciones electrónicas; la agilidad regulatoria aprendida de COVID-19; las vías simplificadas y aceleradas para la aprobación y vigilancia de productos médicos, incluidos los productos de autocuidado (OTC) y el análisis de las prácticas de confianza, los modelos de revisión regionales y los procedimientos de colaboración.
13. También estamos decididos a acelerar las mejoras regulatorias en lo que se refiere a productos médicos fortaleciendo las Buenas Prácticas Regulatorias, como las enumeradas en la [9ª Cumbre de las Américas sobre Buenas Prácticas Regulatorias](#). A tal fin, acogemos con satisfacción el desarrollo de capacidades en áreas como el establecimiento de agendas reguladoras, la realización de consultas públicas y evaluaciones de impacto regulatorio, la notificación razonable de las acciones reguladoras previstas y de los periodos de aplicación, la aplicación de análisis basados en el riesgo/científicos, el uso de referencias y normas internacionales como base para los reglamentos técnicos nacionales, la realización de revisiones retroactivas y la garantía de una base jurídica adecuada para la elaboración de normas.
14. Hicimos recomendaciones adicionales para garantizar que las medidas de agilidad regulatoria exitosas (por ejemplo, aceptación de documentos digitales sin legalización, etiquetado simplificado y/o etiquetado electrónico) adoptadas por las agencias reguladoras durante la pandemia de COVID-19 se mantengan y puedan adoptarse formalmente en los marcos regulatorios; crear e implementar el uso de entornos de pruebas regulatorios, cuando las nuevas innovaciones tecnológicas se consideran disruptivas y requieren un piloto seguro para su revisión, aprobación y adopción; e identificar los cambios de política a corto plazo que se pueden implementar para tener un impacto real en la mejora de la eficiencia, la aceleración del acceso y la eliminación de las diferentes normas en las Américas, y

lo remitiremos al Grupo de Trabajo correspondiente para su deliberación y decisión consensuada. Otra área relevante que permite la agilidad en la fabricación es comprometerse a aprovechar las normas comunes para promover la armonización de los productos, como la armonización del envasado, y optimizar la disponibilidad del producto proporcionando al medicamento el número de registro en el momento de presentar la solicitud en lugar de al final del proceso de revisión.

15. Agradecemos a Panamá por liderar nuestros esfuerzos para liberar recursos públicos para necesidades urgentes de salud pública, mejorar el acceso de los pacientes a la atención médica y atraer inversiones y manufacturas en salud global acelerando las mejoras regulatorias.

III. Asegurar inversiones en salud suficientes, eficientes y equitativas

16. Se necesitan inversiones en salud suficientes, eficientes y equitativas para proporcionar a nuestra población los servicios de salud que merece y garantizar que el costo de estos servicios no cree dificultades financieras. Aunque la financiación pública de la salud es esencial, los mecanismos innovadores de financiación de salud pueden aprovechar las fuentes de financiación públicas y privadas (por ejemplo, financiación mixta, bonos de impacto, nuevos seguros privados). Por lo tanto, nos comprometemos a convocar a los gobiernos, al sector privado, a los bancos internacionales de desarrollo y a la sociedad civil para generar consciencia sobre mecanismos innovadores de financiación de salud, incluidos aquellos que pueden ayudar a llegar a nuestras poblaciones más vulnerables. Damos la bienvenida al trabajo futuro para identificar facilitadores y barreras a aquellos mecanismos por los que hay mayor interés.
17. Acogemos con satisfacción la creación del proyecto de la Red RISE para el Desarrollo de la Capacidad de Adquisición para aumentar la concienciación y la adopción en todo el hemisferio de las mejores prácticas internacionales, incluidas las del Banco Mundial y la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos), con el objetivo de mejorar el uso, la eficiencia y la eficacia de los presupuestos sanitarios existentes y minimizar las barreras para el acceso de los pacientes, con especial atención al acceso de las personas y los grupos en situación de especial vulnerabilidad y discriminación histórica. En colaboración con posibles socios regionales, como el BID (Banco Interamericano de Desarrollo), la OEA (Organización de Estados Americanos), la Red Interamericana de Compras Gubernamentales (RICG), la OPS (Organización Panamericana de la Salud) y el ABD (Diálogo Empresarial de las Américas), la Red llevará a cabo actividades de capacitación para promover la adopción de orientaciones y normas internacionales armonizadas, centrándose en el valor en las compras, los principios de rentabilidad del Banco Mundial y el trabajo piloto con el sector de los dispositivos médicos y el diagnóstico.
18. Reiteramos la oportunidad de realizar esfuerzos multisectoriales para reforzar las políticas de salud pública con el fin de capacitar a las personas para que adopten buenas prácticas de autocuidado, como las *Directrices de la OMS sobre intervenciones de autocuidado para la salud y el bienestar*; mejorar la comprensión de los rendimientos de las inversiones en salud y las métricas necesarias para realizar inversiones adicionales en salud; y compartir y promover las buenas prácticas de inversión en salud desde la perspectiva de la equidad en los diferentes territorios y poblaciones, teniendo en cuenta los determinantes de la salud.
19. Agradecemos a la República Dominicana por liderar nuestros esfuerzos para garantizar que se inviertan suficientes recursos financieros en el sector salud y que se inviertan de manera eficiente y equitativa.

IV. Crear ambientes éticos en los que nuestras economías de la salud puedan prosperar

20. Reiteramos la necesidad de oportunidades para fomentar economías de salud fiables, transparentes, responsables y justas mediante la adopción de acuerdos marco consensuados para la colaboración ética entre las partes interesadas. Estos marcos de consenso promueven el intercambio de buenas prácticas mientras que permiten una conducta empresarial ética y previenen la corrupción, apoyando así un entorno en el que las economías de salud puedan prosperar. También acogemos con satisfacción la oportunidad de realizar esfuerzos multisectoriales para reducir la corrupción en los procesos de contratación pública de atención médica mediante la creación de un marco que refuerce la integridad empresarial en el proceso de contratación pública de salud.
21. Agradecemos a Estados Unidos que lidere nuestros esfuerzos para garantizar que los pacientes reciban la atención médica adecuada en el momento oportuno y por las razones adecuadas, fomentando al mismo tiempo una economía de salud fiable, transparente, responsable y justa.

V. Construir una mejor salud para todas las comunidades

22. Reiteramos la oportunidad de que los esfuerzos multisectoriales fomenten la participación de personas y grupos especialmente vulnerables e históricamente discriminados en los diálogos regionales sobre salud para compartir perspectivas sobre sus necesidades únicas y apoyar la identificación de las buenas prácticas. Esto incluye la implementación de una adecuada alfabetización en salud y la promoción del autocuidado, incluso en las áreas de indicadores diferenciados, para garantizar la promoción de las necesidades de salud para todas las comunidades con enfoque de género, interculturalidad e interseccionalidad.
23. Hicimos recomendaciones adicionales que hacen referencia a la Declaración de São Paulo sobre el autocuidado de noviembre de 2023 como marco para mejorar el autocuidado y contribuir a la cobertura de salud universal, y la remitiremos al Grupo de Trabajo correspondiente para su deliberación y decisión consensuada.
24. Acogemos con satisfacción que el gobierno lidere nuestros esfuerzos por crear un sistema más justo y equitativo que reconozca, mida y promueva una mejor salud para todos.

IV. Promover soluciones de salud digital

25. Reafirmamos nuestra determinación de hacer que la atención médica sea más accesible, asequible y escalable, facilitando soluciones de salud digital. Con este fin, reconocemos que las diversas definiciones y criterios de salud digital en la región son un impedimento para acelerar la adopción de la salud digital. Por lo tanto, nos comprometemos a desarrollar un *Manual de Nomenclatura de Salud Digital de Americas Rise for Health* con el fin de clarificar y armonizar definiciones y criterios con normas internacionales para facilitar la adopción de la salud digital. Esperamos poder convocar un foro que garantice el debate y la colaboración con los reguladores, los organismos de normalización pertinentes y los expertos mundiales para elaborar el manual de nomenclatura.
26. Respalamos un proyecto *RISE Digital Health Roadmap* que abarca un proceso paso a paso para mejorar los marcos regulatorios adecuados y las políticas y planes nacionales de salud digital en la región. Esto incluye esfuerzos multisectoriales para: desarrollar políticas apropiadas, prácticas de privacidad y marcos de ciberseguridad para proteger los datos personales de salud al tiempo que se eliminan las barreras innecesarias (por ejemplo, localización de datos y requisitos de soberanía) a las transferencias transfronterizas de datos; fomentar medidas y marcos normativos adecuados que permitan el uso de soluciones de salud digital; y promover sistemas de tecnología de la información modernizados y escalables, como los servicios de nube pública, la interoperabilidad y la inteligencia

artificial; e intercambiar las buenas prácticas para el desarrollo de las necesidades básicas de infraestructura para la salud digital (por ejemplo, electricidad y cobertura de Internet), especialmente para aquellas comunidades con acceso limitado; y combatir la desinformación relativa a la salud.

27. Hicimos recomendaciones adicionales para garantizar una asignación de recursos adecuada que permita la adopción y aplicación de la salud digital, el acceso inmediato a profesionales del bienestar cualificados, programas innovadores para aumentar la concienciación sobre la salud digital y recursos prácticos para que las organizaciones apliquen programas locales que impulsen la adopción de la salud digital, que se remitirán al Grupo de Trabajo correspondiente para su deliberación y decisión consensuada.
28. Agradecemos a Uruguay por liderar nuestros esfuerzos para hacer que la atención médica sea más accesible, asequible y escalable al permitir soluciones de salud digitales en la región.

29. Agradecemos la República Dominicana por ser el país anfitrión de la segunda reunión anual de RISE y esperamos poder analizar los progresos realizados cuando volvamos a reunirnos en 2025.

Participantes

Gobierno	Sector Privado/Sociedad Civil/Academia
Argentina	ABIIS - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde
Brasil	Access Partnership
Colombia	Accumed by Lear
República Dominicana	Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)
Ecuador	Amazon Web Services
Guatemala	Amcham República Dominicana
Guyana	Diálogo Empresarial de las Américas
Panamá	ARS Primera
Estados Unidos	Asociación Kunas Unidos por Nabguana (KUNA)
Uruguay	Atlantic Council
	BOMI UPS Healthcare
	Centro de la Mujer Panameña (CEMP)
	Cámara de Innovación Farmacéutica
	Foro Ciudadano de América
	Consejo Nacional de Zonas Francas
	Corporación Industria Farmacéutica de Investigación
	Consejo de las Américas
	Eli Lilly & Company
	Ethicist International
	Fedefarma
	FIFARMA
	Fundación para la Transparencia Institucional
	Ginkgo Bioworks
	Haleon
	ILAR

	Inter-American Coalition for Business Ethics – Medical Technology Sector (IACBE)
	Inter-American Coalition for Regulatory Convergence – Medical Technology Sector (IACRC)
	Interfarma
	Johnson & Johnson
	Kenvue
	Medtronic
	Merck & Co.
	Moonlight International
	Northeastern University
	Novartis
	Organon
	Asociación de Innovación Farmacéutica de México (AMIIF)
	REDLAD
	Roche Diagnostics
	Sanofi
	Transparencia Venezuela
	USC, DK Kim International Center for Regulatory Science
	Cámara de Comercio de EE. UU.
	Farmacopea de EE. UU.
	UPS Healthcare
	Vision Americas International
	Workplace Options