

Gobernanza ética y gestión de bioseguridad en la regulación nacional e internacional de productos biomédicos

Ethical governance and biosafety management in the national and international regulation of biomedical products

Ismel Pérez Peña^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-7349-6049>

Anilosi Milián Hernández² <https://orcid.org/0009-0001-0616-2620>

Iris Andrea Rojas Betancourt¹ <https://orcid.org/0000-0001-7688-8489>

¹ Centro Nacional de Genética Médica. La Habana, Cuba.

² Sección Vigilancia de Medicamentos. Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: ismel.perez@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: la regulación sanitaria de medicamentos y vacunas ha evolucionado como respuesta a desafíos tecnológicos y sociales que exigen marcos institucionales más participativos y valores éticos más responsables. En este contexto, la bioseguridad se reconoce como dimensión estructural indispensable en la legitimidad ética de las decisiones regulatorias.

Objetivo: analizar, desde una perspectiva ética, la incorporación de principios de bioseguridad en la regulación de productos biomédicos, considerando sus fases, categorías ético-institucionales y modelos normativos en agencias nacionales e internacionales.

Métodos: se realizó una revisión integradora crítica de 39 fuentes académicas y normativas publicadas entre 2015 y 2025, mediante codificación temática, análisis comparativo y sistematización crítica. Se garantizó diversidad geográfica, institucional y conceptual, empleando un enfoque cualitativo conforme a estándares metodológicos definidos

Desarrollo: el análisis se estructuró en tres bloques temáticos: articulación ética del proceso regulatorio, categorías estructurantes de gobernanza biosanitaria, y tipología comparativa de modelos regulatorios. Se incorporaron recursos visuales con función argumental y se contrastaron enfoques técnico-administrativos con modelos ético-bioseguros, evidenciando prácticas legitimadoras que orientan procesos de mejora regulatoria.

Conclusiones: la integración sistemática de la bioseguridad y la ética institucional fortalece el marco normativo biosanitario y aporta legitimidad a las decisiones regulatorias. El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos se posiciona como referente regional, con capacidad normativa robusta y potencial de ampliación mediante articulación intersectorial, participación social y enfoques sostenibles. Este marco contribuye al fortalecimiento de estructuras regulatorias más sólidas y éticamente fundamentadas, incrementando su legitimidad, trazabilidad y claridad conceptual en las prácticas de gobernanza.

Palabras clave: bioseguridad; ética institucional; legislación sanitaria; política de salud; productos biológicos.

ABSTRACT

Introduction: the sanitary regulation of medicines and vaccines has evolved in response to technological and social challenges that demand more participatory institutional frameworks and stronger ethical values. In this context, biosecurity is recognized as a structural dimension indispensable for the ethical legitimacy of regulatory decisions.

Objective: to analyze, from an ethical perspective, the incorporation of biosecurity principles into the regulation of biomedical products, considering their phases, ethical-institutional categories, and normative models in national and international agencies.

Methods: a critical integrative review of thirty-nine academic and normative sources published between two thousand fifteen and two thousand twenty-five was conducted, using thematic coding, comparative analysis, and critical systematization. Geographic, institutional, and conceptual diversity was ensured, applying a qualitative analytical approach consistent with defined methodological standards.

Development: the analysis was structured into three thematic blocks: ethical articulation of the regulatory process, structuring categories of biosanitary governance, and comparative models of regulatory frameworks. Visual resources with argumentative function were incorporated, and technical-administrative approaches were contrasted with ethical-biosecure models, highlighting legitimizing practices that guide regulatory improvement processes.

Conclusions: the systematic integration of biosecurity and institutional ethics strengthens the biosanitary regulatory framework and provides legitimacy to regulatory decisions. The Center for State Control of Medicines, Equipment, and Medical Devices is positioned as a regional reference, with robust normative capacity and potential for expansion through intersectoral articulation, social

participation, and sustainable approaches. This framework contributes to the strengthening of more solid and ethically grounded regulatory structures, increasing their legitimacy, traceability, and conceptual clarity in governance practices.

Keywords: biosecurity; biological products; health legislation; health policy; institutional ethics.

Recibido: 21/08/2025

Aprobado: 11/02/2026

Introducción

Los sistemas regulatorios biomédicos surgieron en respuesta a las cuestiones tecnológicas y sociales que acompañaron el progreso científico contemporáneo. Desde principios del siglo XXI, se reconoció que la investigación biomédica y la fabricación de medicamentos y vacunas requerían no solo regulaciones técnicas estrictas, sino también marcos éticos robustos, con basamento en el pensamiento humanista y enfocados en el sur global que garantizaran la protección de la salud pública y los derechos humanos. ^(1 - 5)

Se ha señalado que es necesario abordar temas de bioseguridad dentro de los procesos regulatorios debido a los riesgos asociados con la biotecnología, la globalización de los ensayos clínicos y la circulación internacional de productos

sanitarios. ^(2 - 3) Desde esta perspectiva, el control adquirió un enfoque moral que iba más allá de la simple revisión técnica, incluyó, deberes básicos de las instituciones para la toma de decisiones, en ser transparentes y en involucrar a la sociedad. ^(4 - 5)

Entre los años 2000 y 2015, se reportó que los Comités de ética (CE), las agencias de control regulatorio y las leyes ayudaron a crear una cultura de deberes compartidos. ^(1, 4 - 5) Documentos de todo el mundo como las Guías Éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) fueron importantes para fortalecer las reglas de cada país, mejorando la protección de los sujetos de investigación y la honestidad científica. ⁽⁶⁾ A pesar de esto, se notaron faltas al unir la bioseguridad y el control de salud en lugares donde las decisiones técnicas no siempre tenían una reflexión ética. ^(2, 4)

En Cuba, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) tuvo un papel muy importante al concebir un modelo de control que integró elementos de bioseguridad, ética y calidad. Con resoluciones, normas y textos como el Ámbito Regulador, se impulsó una forma de pensar en las instituciones que buscaba proteger la salud, estar atentos después de la venta y evaluar éticamente los productos biomédicos. ^(7 - 8)

El problema científico que hizo empezar esta revisión fue que no se estaban integrando adecuadamente los principios de bioseguridad en el control de medicamentos y vacunas, lo que limitaba la capacidad de las instituciones para responder a los peligros que aparecían.

Por esto, se usó la revisión de textos científicos y reglas actuales como forma de alcanzar el objetivo de este trabajo. Esta forma de trabajar se pensó como una manera de explorar patrones, problemas y oportunidades al añadir ideas de bioseguridad al control. Con esto, se buscó analizar desde una perspectiva ética e

institucional, uniendo las referencias de todo el mundo con las experiencias de control cubanas. ^(3, 6)

El objetivo de este trabajo es analizar, desde una perspectiva ética, la incorporación de principios de bioseguridad en la regulación de productos biomédicos, considerando sus fases, categorías ético-institucionales y modelos normativos en agencias nacionales e internacionales.

Métodos

Este estudio se hizo revisando, de forma cuidadosa, textos científicos, normas e información de instituciones sobre bioseguridad y control de productos biomédicos. La revisión de documentos ayudó a concretar un análisis ético e institucional y a buscar información en fuentes de Cuba y de otros países, publicadas entre 2015 y 2025.

El diseño metodológico respondió a la necesidad de esclarecer el problema identificado: la insuficiente integración de principios de bioseguridad en los procesos de regulación sanitaria de medicamentos y vacunas, lo cual limita la capacidad institucional para responder éticamente a los riesgos emergentes.

Se estructuró para el análisis documental, comparativo, una revisión sistemática no exhaustiva, con criterios de inclusión claramente definidos y enfoque analítico cualitativo. La revisión se orientó a fuentes académicas y normativas que permitieran evaluar la dimensión institucional y ética de la regulación sanitaria.

Se incluyeron artículos revisados por pares, documentos normativos oficiales e informes técnicos publicados en los últimos diez años, en español e inglés. Se excluyeron fuentes de opinión y literatura sin sustento técnico.

Se aplicaron estrategias de búsqueda con descriptores en ciencias de la salud, en PubMed, SciELO, ScienceDirect, Scopus y sitios oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la organización Panamericana de la Salud (OPS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), la autoridad reguladora de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés) y el CECMED. Se procesaron 39 documentos mediante codificación temática (transparencia, equidad, participación ética, trazabilidad, responsabilidad institucional), análisis comparativo y sistematización crítica. Estas fueron seleccionadas conforme a los criterios metodológicos definidos, garantizando diversidad geográfica, institucional y conceptual.

En el caso específico de la figura 3, se empleó un modelo de Inteligencia Artificial para la generación de elementos que fueron complementados y combinados con elementos gráficos de Smart Art en Power Point, programa este, protagonista del resto de las figuras que se emplearon para ilustrar partes del trabajo.

El enfoque ético adoptado se alinea con las normas internacionales para investigaciones documentales y con los principios rectores del CECMED en materia de regulación sanitaria.

Se tuvieron en cuenta aspectos de la ética de las publicaciones científicas, especialmente, en este caso, se respetaron las bases enunciadas de los materiales citados; y, el manuscrito fue revisado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Centro Nacional de Genética Médica, el cual está incluido en el Registro de CEI(s) del Ministerio de Salud Pública de Cuba, con el número 074.

Desarrollo

I. Articulación ética en las fases del proceso regulatorio de productos biomédicos

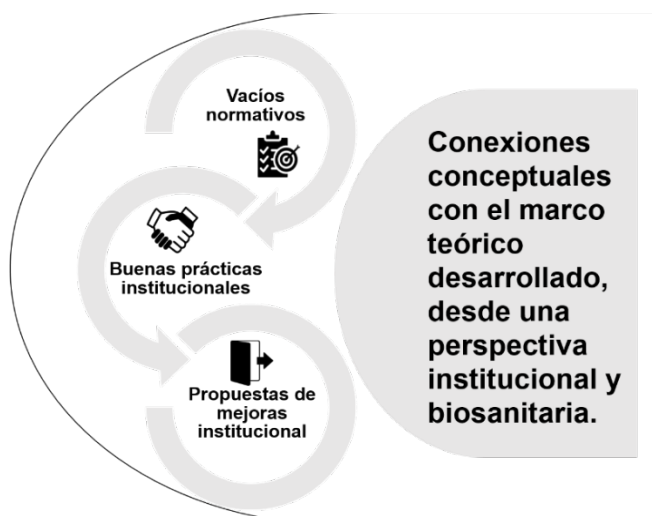
La regulación sanitaria de productos biomédicos constituyó una función estratégica en la protección de la salud colectiva, al establecer condiciones técnico-normativas orientadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y vacunas. ⁽⁹⁾ Esta función, frecuentemente abordada desde perspectivas técnicas y administrativas, exigió adicionalmente una lectura ética e institucional que reconociera su influencia directa en la gestión de riesgos biológicos. ⁽¹⁰⁾ En este contexto, la bioseguridad se configuró como un principio estructural en el ciclo regulatorio, desde la evaluación pre comercial hasta la vigilancia pos registro. ⁽¹¹⁾ La figura 1 sintetiza las cuatro fases clave del proceso regulatorio en productos biomédicos, articuladas por una dimensión ética transversal. En ella se representa la integración de la bioseguridad como componente estructural transversal, presente en cada fase técnica y normativa de la práctica reguladora institucional, en diálogo constante con los marcos éticos que la orientan.



Fig. 1. Modelo cíclico integrado del proceso regulatorio ético bioseguro en productos biomédicos.

La bioseguridad, entendida como el conjunto de políticas y prácticas dirigidas a prevenir, controlar y mitigar riesgos derivados del uso de agentes biológicos, muestra implicaciones técnicas, éticas y sociales en los entornos clínicos, asistenciales, productivos e investigativos. ⁽¹²⁾ Su incorporación efectiva en los marcos normativos depende de la actuación de las agencias reguladoras, cuya responsabilidad abarca tanto la autorización de productos como la articulación institucional en materia de gobernanza sanitaria. En el caso cubano, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) desempeñó un papel clave en este proceso. ⁽¹³⁾

Estudios anteriores ^(14, 15) revelaron tensiones entre los enfoques técnicos y administrativos predominantes y las exigencias éticas que surgen en contextos de emergencia, inequidad sanitaria y presión comercial. Asimismo, la transparencia, la trazabilidad, la predictibilidad, la proporcionalidad y la equidad en las decisiones



regulatorias se posicionaron como principios fundamentales para valorar la legitimidad institucional de las prácticas regulatorias.⁽¹⁶⁾

La figura 2 es una representación que concentra importantes aciertos del estudio. En ella se ilustran necesidades normativas en la integración de la bioseguridad, buenas prácticas institucionales y propuestas éticas para reforzar la regulación de medicamentos y vacunas desde una perspectiva institucional y biosanitaria.

Fig. 2. Representación de resultados del estudio.

Los hallazgos evidenciaron fisuras normativas en la incorporación explícita de principios de bioseguridad, en los procedimientos éticos durante el seguimiento post-registro, y en los lineamientos relacionados con equidad en el acceso o trazabilidad documental.^(17, 18) Estas omisiones reflejaron una brecha estructural entre las disposiciones normativas vigentes y las necesidades regulatorias ante riesgos biosanitarios emergentes.

Frente a este panorama, se documentaron buenas prácticas institucionales en agencias y organizaciones como la EMA, la OPS y el CECMED, incluyendo

mecanismos regulatorios adaptativos, guías técnicas en situaciones de emergencia, esquemas de evaluación acelerada con criterios éticos explícitos, y modelos de gobernanza sanitaria colaborativa. ^(13, 19 – 21)

En resumen, la ética en el control no solo indica si las decisiones de la institución son válidas, sino que es la base de la práctica de la salud en situaciones de riesgo. Después de analizar el proceso de control, se encuentran dimensiones transversales que ayudan a entender mejor su gobierno institucional.

II. Elementos ético-institucionales para la administración de la bioseguridad

Después de comparar, se lograron seis elementos clave que permiten ver éticamente el control en la salud. Estas variedades ayudan a diseñar formas de evaluar que se pueden usar en diferentes controles. ^(22 – 25)

Estas dimensiones no solo organizan el análisis, sino que dan ideas para fortalecer la administración de las instituciones en situaciones difíciles.

La figura 3 muestra estos ejes conceptuales, ayudando a verlos juntos según cómo se conectan las normas y lo relevantes que son.



Fig. 3. Elementos ético-institucionales para la administración de la bioseguridad.

Los modelos de normas que añadieron la bioseguridad como guía pudieron reaccionar mejor ante los problemas de salud y tuvieron más confianza de las instituciones. En cambio, los que solo se enfocaron en lo técnico y administrativo mostraron debilidades éticas en situaciones de presión, duda o desigualdad. (26 – 29)

Según esto, se establecieron reglas para fortalecer la administración desde la ética y la bioseguridad.

Las propuestas incluyeron la incorporación explícita de principios éticos en guías regulatorias, el fortalecimiento de la evaluación post-comercial y la participación institucional amplia en la toma de decisiones normativas. (15, 21, 30 – 32)

Desde una perspectiva integradora, se valoró que el verdadero fortalecimiento de la regulación sanitaria exige reconocer la bioseguridad y la ética como fundamentos transversales en toda la cadena biomédica. Estas exigencias no deberían limitarse a los espacios industriales, sino abarcar ámbitos como el almacenamiento, transporte, farmacias, dispensación y atención clínica. La

aplicación efectiva de buenas prácticas de bioseguridad y el cumplimiento ético verificable deben ser asumidos como imperativos institucionales que orienten decisiones, garanticen protección y consoliden la confianza ciudadana. Cada decisión sobre el control tiene una parte moral, y debe mostrar un compromiso real con la salud, la justicia y la sostenibilidad. Estos elementos que salen del análisis de las normas muestran una administración que une principios éticos, criterios técnicos y patrones de deberes compartidos. Las categorías ético e institucionales descritas permiten contrastar enfoques regulatorios vigentes y proyectar una tipología que revele sus diferencias estructurales, éticas y operativas.

III. Modelos regulatorios en tensión: bioseguridad, responsabilidad institucional y eficacia normativa

Aunque se reconocieron esfuerzos explícitos por parte de agencias y organizaciones como la EMA, la OPS y el CECMED para articular marcos normativos éticos y de bioseguridad, persisten brechas operativas en aspectos clave que limitan el desarrollo efectivo de dichas disposiciones.^(13, 19 - 21, 32) En este sentido, la categoría de responsabilidad institucional emergió como eje vertebral para evaluar la legitimidad regulatoria, sobre todo en contextos de emergencia sanitaria, donde las decisiones en materia de regulación sanitaria inciden directamente en la protección colectiva.⁽³³⁾

Asimismo, se constató que la equidad normativa y la participación ética siguen siendo dimensiones subrepresentadas ejemplificadas en varios de los documentos académicos revisados, lo que implica riesgos concretos para poblaciones vulnerables y compromete el principio ético de justicia, promovido por organismos internacionales como justicia sanitaria.^(18, 27, 34 - 35)

Jurisdicciones específicas evidenciaron avances, tales como cláusulas éticas vinculantes, participación social en la evaluación regulatoria y protocolos diferenciados para territorios de baja capacidad sanitaria.^(24, 26, 33)

La consolidación de categorías temáticas como transparencia, participación ética y adaptabilidad normativa facilitó el desarrollo de herramientas evaluativas aplicables al monitoreo ético de regulaciones sanitarias. Estas categorías ofrecieron criterios operativos para diseñar indicadores institucionales, implementar auditorías y orientar procesos de mejora continua en los marcos regulatorios.^(22 - 23, 25, 30, 36) En Cuba, se notaron progresos en la adaptación de las normas y en añadir principios de ética y bioseguridad. No obstante, existen oportunidades de mejora en trazabilidad regulatoria, sistematización documental

y articulación intersectorial con actores profesionales, educativos, clínicos y comunitarios. (13, 37)

En este contexto, resulta pertinente considerar cómo los avances en innovación biotecnológica desafían los marcos regulatorios tradicionales, especialmente en lo relativo a la evaluación de riesgos, la trazabilidad técnica y la convergencia normativa. La influencia de organizaciones como la FDA y la EMA ha impulsado a ser más flexibles y a trabajar juntos, basándose en la ciencia para responder de forma más rápida a los problemas que aparecen. Estas referencias ayudan a fortalecer las capacidades de cada país, sin dañar el poder de controlar ni los principios éticos. (38)

Lo encontrado en esta revisión proporcionó bases para crear reglas enfocadas en fortalecer la administración y la protección de la salud. Estas recomendaciones ayudan a realizar controles más completos, a proteger la salud individual y colectiva, y a que las personas confíen en el sistema de control. (13, 21, 32, 39)

La forma de pensar ayuda a ver no solo las diferencias entre los controles, sino también sus efectos éticos en el manejo del riesgo y la protección de las instituciones.

Después del análisis, se propone comparar dos formas comunes de controlar en la salud.

La tabla 1 muestra diferencias en las normas, capacidades, ética y problemas, dando una herramienta para entender los problemas entre la técnica y el deber. Su inclusión ayuda al intercambio para lograr ideas más coherentes y resilientes.

Tabla 1. Variedades ético-regulatorias para fortalecer las normas de bioseguridad. Diseño de los autores

Tipo de modelo	Características principales	Desempeño ético	Capacidad biosanitaria	Vulnerabilidades
Ético-bioseguro	Integración de protocolos, participación social, cláusulas éticas	Alto	Alta respuesta adaptativa	Requiere articulación intersectorial
Técnico administrativo	Estandarización normativa, control operativo	Limitado	Alta eficiencia técnica	Baja deliberación ética, opacidad

Lo anterior ha tejido capacidades institucionales, éticas y de normas con lógica y disposición transformadora.

Lo visto hasta ahora crea un mapa que permite hacer nuevas preguntas y poner los resultados en el futuro del sistema de control de la salud.

Conclusiones

Unir la bioseguridad y la ética es clave para fortalecer las normas sanitarias. Las variantes identificadas señalan prácticas que lo validan y ayudan a mejorar el control.

Los modelos que incorporan la bioseguridad como núcleo transversal muestran mayor trazabilidad, adaptabilidad y confianza institucional, frente a enfoques técnico-administrativos con limitaciones éticas.

El CECMED se posiciona como referente regional, con capacidad normativa robusta y potencial de ampliación a través de procesos participativos, articulación intersectorial y enfoques sostenibles.

Estas conclusiones evidencian cómo la gobernanza ética y la bioseguridad fortalecen la regulación de productos biomédicos en contextos nacionales e internacionales.

Referencias bibliográficas

1. Echemendía Tocabens B. La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. *Rev Cubana Hig Epidemiol* [Internet]. 2014 [citado 14 Abr 2025];52(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032014000100011
2. Salinas RA, Fuenzalida MC. Responsabilidades bioéticas de la autoridad sanitaria en atención en salud y en investigación biomédica. *Medwave* [Internet]. 2015 [citado 14 Abr 2025];15(1): e6071. Disponible en: <https://www.medwave.cl/medios/medwave/Enero-febrero2015/PDF/medwave.2015.01.6071.pdf>
3. Organización Mundial de la Salud. *Gestión de programas de Bioseguridad*. Ginebra: OMS Internet]. 2023 [citado 14 Abr 2025]; 5 - 23. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/374923/9789240059900-spa.pdf?sequence=1>
4. Gómez Rojas E, Salazar Tostado A, Salazar Tostado V, Babun Castilleja T. Gobernanza y ética en las instituciones de salud. *Med Ética* [Internet]. 2022 [citado 14 Abr 2025];33(4). Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2594-21662022000401005
5. García de la Torre GS, Pantoja Meléndez CA, Huerta García JG, Ochoa Arias PV, Gómez Bocanegra V. Formación y praxis en bioética de los profesionales de la

- salud pública y su participación en los Comités de Bioética. Gaceta Combioética. Ética en la salud pública [Internet]. 2022 Jun [citado 14 Abr 2025];42-46. Disponible en:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/914129/Gaceta_Num_44_Etica_En_La_Salud_Publica.pdf
6. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Guías éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. [Internet]. 2002 [citado 14 Abr 2025]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/International_Ethical_Guidelines_for_Biomedical_Research_Involving_Human_Subjects.pdf
 7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Resolución No. 131/2015. *Reglamento para el control sanitario de la importación y exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos* [Internet]. 2015 [citado 14 Abr 2025]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/file/2015/download?token=4OLi8gSp>
 8. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). *Ámbito Regulator* [Internet]. 2000–2015 [citado 14 de abr 2025]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/ambito-regulador>
 9. World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016–2021. Geneva: WHO; OMS/VIH/2016.06; [Internet].2016 [citado 8 may 2025]. Disponible en:
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf?sequence=1>
 10. Frankfurter C, Le J, Cuervo L G. Assessing progress of the Pan American Health Organization's Policy Research for Health in member states. Gac Sanit,

- [Internet] 2019. Jun [citado el 8 de mayo de 2025]; 33(3): 283-288.
Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.04.015>
11. CONICYT – Fondecyt. Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados [Internet]. 2018 Santiago de Chile: Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica. [citado 8 May 2025]. Disponible en: https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2018/06/Manual_Bioseguridad-junio_2018.pdf
 12. Muñiz Ferrer MC, Álvarez Rodríguez Y. Alineación del marco regulador cubano de dispositivos médicos con las tendencias internacionales. Rev Regul Sanit [Internet]. 2025 [citado 1 Jun 2025]; 2: e69. Disponible en: <https://revcecmecmed.sld.cu/index.php/cecmecmed/article/view/69/9>
 13. European Medicines Agency. Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container. EMA; [Internet]. 2022 [citado 8 May 2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-sterilisation-medicinal-product-active-substance-excipient-and-primary-container_en.pdf
 14. Organización Panamericana de la Salud. Catalizar la investigación ética en emergencias: orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente [Internet]. Washington, OPS; 2022 [citado 8 May 2025]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56104/9789275328484_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y
 15. Gobernanza y Ética en las instituciones de salud. [Internet]. 2022 Oct. 1 [citado 8 May 2025];33(4):1005-38. Disponible en: <https://revistas.anahuac.mx/index.php/bioetica/article/view/1441>

16. Instituto de Estudios Económicos. Las buenas prácticas regulatorias. Madrid. España [Internet]. 2019[citado 8 May 2025]. Disponible en:
https://www.ceoe.es/sites/ceoe-corporativo/files/content/file/2020/01/24/38/buenas_practicas_regulatorias_iee_2019_11.pdf
17. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de Bioseguridad para los profesionales sanitarios. Madrid: Centro de Publicaciones; 2015. [Internet] 2019. [citado 8 May 2025]. Disponible en:
<https://www.sanidad.gob.es/areas/saludLaboral/guiasVigiTrabajadores/docs/guiabiosegl.pdf>
18. Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). Criterios para la evaluación de protocolos externos por los Comités de Ética en Investigación con registro vigente. México: Secretaría de Salud; 2021 [Internet]. 2019 [citado 8 May 2025]. Disponible en:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/691504/Criterios_Protocolos_externos.pdf
19. Pan American Health Organization. PAHO supports over ten countries in Latin America and the Caribbean to improve ethical governance of health research. Washington: PAHO; [Internet]. 2024 [citado 8 May 2025]. Disponible en:
<https://www.paho.org/en/news/5-11-2024-paho-supports-over-ten-countries-latin-america-and-caribbean-improve-ethical>
20. Aguilera B, Carracedo S, Sáenz C. Research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a systemic assessment using indicators. Lancet Glob Health [Internet]. 2022 [citado 8 May 2025]. Disponible en:
[https://www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X\(22\)00128-0.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X(22)00128-0.pdf)

21. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED. Resolución No. 69/2023. La Habana: CECMED[Internet] 2023. [citado 8 May 2025]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/file/12336/download?token=h6o9VMHo>
22. Tudela Cuenca J, de los Ríos Uriarte ME, Hernández González JA. Distribución ética de recursos, cuidados paliativos y otros aspectos bioéticos de relevancia en tiempos de pandemia en México. *Medicina y Ética* [Internet]. 2022 [citado 8 May 2025]; 33(2), 473-504. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2594-21662022000200473
23. Grant MJ, Booth A. A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Info Libr J* [Internet]. 2009 [citado 8 May 2025]; 26(2):91–108. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>
24. Arredondo Trapero FG, de la Garza García J, Vázquez Parra JC. Transparencia en las organizaciones, una aproximación desde la perspectiva de los colaboradores. *Estudios Gerenciales* [Internet]. 2024 [citado 8 May 2025];30(133):408–18. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-estudios-gerenciales-354-articulo-transparencia-organizaciones-una-aproximacion-desde-S0123592314001569>
25. Secretaría de Salud (México). Guía bioética para la elaboración de protocolos de investigación. Ciudad de México: Dirección General de Epidemiología [Internet]. 2021 [citado 8 May 2025]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/961577/04_2021_Guia-Bioetica_para_protocolos_de_investigaci_n.pdf

26. World Health Organization. Estrategia de la OMS para el Plan de Acción Nacional de Seguridad Sanitaria 2022–2026. Ginebra: OMS [Internet]. 2022 [citado 8 May 2025]. Disponible en:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/366161/9789240062542-spa.pdf>
27. Asociación Chilena de Seguridad. Modelo de política de bioseguridad institucional Santiago de Chile: ACHS [Internet]. 2023 [citado 8 May 2025]. Disponible en: <https://www.achs.cl/docs/librariesprovider2/empresa/1-citostaticos/5.-medidas-control-específicas/modelo-politica-de-bioseguridad-institucional.pdf>
28. Sánchez Trujillo Ma. Guadalupe, Martínez Sánchez C. Alfredo. La regulación de la investigación científica en México: Un análisis de los marcos éticos y normativos desde la CONBIOÉTICA hasta los Comités de Ética en Instituciones de Educación Superior. *Biotechnia* [Internet]. 2024 [citado 8 May 2025]; 26(1): e2348. Disponible en:
https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-14562024000100501
29. Ou Y, Guo S. Safety risks and ethical governance of biomedical applications of synthetic biology. *Front Bioeng Biotechnol* [Internet]. 2023 [citado 8 May 2025]; 11:1292029. Disponible en:
<https://www.frontiersin.org/journals/bioengineering-and-biotechnology/articles/10.3389/fbioe.2023.1292029/>
30. Organización Panamericana de la Salud. *Guía para la toma de decisiones informada por la evidencia, incluso en las emergencias de salud*. Washington, OPS [Internet]. 2022 [citado 8 May 2025]. Disponible en:
https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56828/OPSEIHKTCOVID1921038_spa.pdf?sequence=1

31. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. *Comités de bioética y políticas públicas* París: UNESCO [Internet]. 2020 [citado 8 May 2025]. Disponible en:
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000374937>
32. Candia Plata MC, Leverda González DJ, Pacheco Quiroz M, Vázquez Medina OH, Álvarez Hernández G, López Soto LF. Bases jurídicas, normativas y éticas de la investigación en seres humanos en México. *Biotechnia* [Internet]. 2024 [citado 8 May 2025]; 26(1): e2252. Disponible en:
scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-14562024000100127
33. Organización Panamericana de la Salud. *Recomendaciones sobre los procesos regulatorios y elementos relacionados con la introducción de vacunas durante la pandemia de COVID-19 y otras situaciones de emergencia* [Internet]. Washington, OPS[Internet]. 2021 [citado 8 May 2025]. Disponible en:
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/54330>
34. International Medical Device Regulators Forum. *Principios esenciales de seguridad y desempeño de dispositivos médicos y dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*. Ginebra: IMDRF [Internet]. 2018 [citado 8 May 2025]. Disponible en:
https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT220004_spa.pdf?sequence=1
35. Cavanaugh KJ Jr. *Principios esenciales del IMDRF y normas: Convergencia regulatoria en dispositivos médicos*. [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Food and Drug Administration (FDA) [Internet]. 2022 [citado 8 May 2025]. Disponible en:
<https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2022/03/KJC-EP-standards-2022-ESP.pdf>

36. Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). Programa de Transparencia y Ética Pública Bogotá: MinSalud [Internet]. 2025 30 Ene [citado 8 May 2025]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/programa-transparencia-etica-publica-minsalud.pdf>
37. Cobos Valdés D. Bioseguridad en el contexto actual. *Rev Cubana Hig Epidemiol* [Internet]. 2021 [citado 8 May 2025];58. Disponible en: <https://revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/192>
38. Realidad Económica. El Impacto de las Regulaciones en el Sector de Biotecnología: Retos y Oportunidades [Internet]. 2025 [citado 8 May 2025]. Disponible en: <https://www.realidadeconomica.es/el-impacto-de-las-regulaciones-en-el-sector-de-biotecnologia/41337>
39. World Health Organization. Strengthening health emergency preparedness in cities and urban settings: guidance for national and local authorities. Geneva: WHO [Internet]. 2022 [citado 8 May 2025]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/351721/9789240040892-eng.pdf>