



COMUNICACIÓN BREVE

Aproximaciones sobre la producción científica de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional en Scopus

Approaches to the scientific production of National Regulatory Authorities of Regional Reference in Scopus

Aproximações sobre a produção científica das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional na Scopus

Oscar Ernesto Velázquez-Soto¹✉, Ileana Regla Alfonso-Sánchez¹, Leinen de la Caridad Cartaya-Benítez¹, Olga Lidia Jacobo-Casanueva¹

¹Agencia Nacional de Regulación Sanitaria (CECMED). La Habana. Cuba.

RESUMEN

Introducción: las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional son agencias reguladoras reconocidas por su competencia y eficiencia en la regulación sanitaria, destacando su labor en el desarrollo de la investigación científica, la formación y capacitación de personal; así como la gestión del conocimiento científico y la innovación.

Objetivo: comparar la producción científica de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Latinoamérica.

Métodos: se realizó un estudio bibliométrico, empleando perfiles institucionales de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional en la base de datos Scopus. Se aplicaron indicadores básicos de productividad y citación, además de una revisión de políticas institucionales de investigación e innovación. Se estandarizaron estrategias de búsqueda para minimizar la dispersión de datos y se evaluaron patrones de publicación y citación en el período analizado (2004-2024).

Resultados: el Instituto de Salud Pública de Chile lidera la productividad, el crecimiento y el desempeño regional seguido de la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cuba). Las temáticas más abordadas se relacionan con las Ciencias Médicas, Ciencias Farmacéuticas y las Ciencias Biológicas. Las políticas de investigación e innovación de las agencias contribuyen en el desarrollo de la actividad científica y la calidad de la investigación para apoyar la actividad reguladora.

Conclusiones: producción científica de las agencias reguladoras estudiadas presentan diferentes patrones de comportamiento asociados a las políticas científicas de las instituciones, comprobándose un crecimiento positivo a lo largo de estos últimos 20 años.

Palabras clave: Bibliometría; Gestión de la Información en Salud; Servicios de Información; Servicios de Vigilancia Sanitaria.

Citación: Velázquez-Soto OE, Alfonso-Sánchez IR, Cartaya-Benítez LC, Jacobo-Casanueva OL. Aproximaciones sobre la producción científica de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional en Scopus. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2026 [citado Fecha de acceso]; 30(2026): e7216. Disponible en: <https://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/7216>

Enviado: 21 de mayo de 2026
Aceptado: 30 de mayo de 2026
Publicado: 25 de junio del 2026

ABSTRACT

Introduction: National Regulatory Authorities of Regional Reference are regulatory agencies recognized for their competence and efficiency in health regulation, standing out in the development of scientific research, personnel training and education, as well as the management of scientific knowledge and innovation.

Objective: to compare the scientific production of the National Regulatory Authorities of Regional Reference in Latin America.

Methods: a bibliometric study was conducted using institutional profiles of the National Regulatory Authorities of Regional Reference in the Scopus database. Basic indicators of productivity and citation were applied, along with a review of institutional research and innovation policies. Search strategies were standardized to minimize data dispersion, and publication and citation patterns were evaluated for the period 2004–2024.

Results: Public Health Institute of Chile leads productivity, growth, and regional performance, followed by the Brazilian National Health Surveillance Agency and the Cuban Center for State Control of Medicines, Equipment, and Medical Devices. The most frequently addressed topics are related to Medical Sciences, Pharmaceutical Sciences, and Biological Sciences. The research and innovation policies of the agencies contribute to the development of scientific activity and the quality of research to support regulatory work.

Conclusions: the scientific production of the studied regulatory agencies shows different behavioral patterns associated with institutional scientific policies, with positive growth confirmed over the last 20 years.

Keywords: Bibliometrics; Health Information Management; Information Products and Services; Health Surveillance Services.

RESUMO

Introdução: as Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional são agências reguladoras reconhecidas por sua competência e eficiência na regulação sanitária, destacando-se no desenvolvimento da pesquisa científica, na formação e capacitação de pessoal, bem como na gestão do conhecimento científico e da inovação.

Objetivo: comparar a produção científica das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional da América Latina.

Métodos: foi realizado um estudo bibliométrico utilizando perfis institucionais das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional na base de dados Scopus. Aplicaram-se indicadores básicos de produtividade e citação, além de uma revisão das políticas institucionais de pesquisa e inovação. As estratégias de busca foram padronizadas para minimizar a dispersão dos dados e avaliaram-se os padrões de publicação e citação no período de 2004 a 2024.

Resultados: o Instituto de Saúde Pública do Chile lidera a produtividade, o crescimento e o desempenho regional, seguido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil e pelo Centro para o Controle Estatal de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos de Cuba. Os temas mais abordados relacionam-se às Ciências Médicas, Ciências Farmacêuticas e Ciências Biológicas. As políticas de pesquisa e inovação das agências contribuem para o desenvolvimento da atividade científica e para a qualidade da investigação em apoio à atividade regulatória.

Conclusões: a produção científica das agências reguladoras estudadas apresenta diferentes padrões de comportamento associados às políticas científicas institucionais, confirmando-se um crescimento positivo ao longo dos últimos 20 anos.

Palavras-chave: Bibliometria; Gestão da Informação em Saúde; Produtos e Serviços de Informação; Serviços de Vigilância Sanitária.

INTRODUCCIÓN

Las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) son agencias reguladoras nacionales reconocidas por su competencia y eficiencia en la regulación sanitaria, especialmente en la garantía de la seguridad, eficacia y calidad de medicamentos y productos biológicos. Estas autoridades actúan como modelo a seguir para otras autoridades regulatorias en la región, apoyando su fortalecimiento y el desarrollo de mejores prácticas de regulación.^(1,2)

En la Región de las Américas, las autoridades reguladoras son evaluadas y certificadas para convertirse en autoridades regionales de referencia para medicamentos y productos biológicos. Este proceso, apoyado por la Organización Panamericana de la Salud, tiene por objeto fortalecer la reglamentación sanitaria, promover la convergencia reglamentaria y facilitar el intercambio de información.⁽²⁾

Específicamente en Latinoamérica se encuentran la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de Brasil, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), la Agencia Nacional de Regulación Sanitaria (CECMED) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Estas ARNr impulsan el desarrollo de políticas de salud eficaces orientadas a contribuir con el acceso a los medicamentos, optimización de regulación de medicamentos innovadores, competitivos, de calidad y seguros, así como la reducción de desigualdades en la información directa a la población.^(2,3)

Las mismas deben basarse en la investigación científica, la capacitación especializada y el conocimiento experto para agilizar la implementación de nuevas tecnologías y demostrar su capacidad de adaptación. El uso de la innovación y el conocimiento científico es crucial para que estas agencias trabajen eficazmente y fortalezcan la regulación sanitaria, la cooperación a nivel regional y global. De esta manera, se manifiesta la importancia de robustecer las capacidades técnicas e investigativas a fin de brindar servicios de calidad.⁽⁴⁾

El estudio de la producción científica de estas agencias permite determinar el grado de importancia del vínculo entre los procesos técnicos y la investigación científica. En ese sentido, el análisis bibliométrico constituye una herramienta metodológica robusta para la evaluación del desempeño científico institucional. Su aplicación contribuye no solo a la cuantificación de la producción científica, sino un espectro mucho más amplio que incluye el mapeo de dominios cognitivos, la detección de frentes de investigación emergentes, el examen de las redes de colaboración interinstitucional y la evaluación del impacto y la influencia científica a través de indicadores normalizados por áreas de conocimiento. Este enfoque multidimensional permite elaborar diagnósticos precisos sobre las capacidades y carencias internas, así como identificar nichos de especialización. En consecuencia, el análisis bibliométrico no solo potencia el posicionamiento estratégico y la visibilidad institucional, sino que también dota a los gestores de una evidencia empírica sólida y contextualizada para la toma de decisiones y la reorientación dinámica de las políticas de Ciencia y Tecnología.⁽⁵⁾

Diversos estudios han explorado la producción científica de agencias regulatorias en la región y a nivel internacional, lo que permite situar la presente investigación en un marco comparativo más amplio. En Latinoamérica, se han publicado análisis bibliométricos sobre la actividad investigativa de instituciones como ANVISA en Brasil y el ISP en Chile, destacando su papel en la generación de conocimiento vinculado a la regulación sanitaria. Asimismo, investigaciones recientes en Cuba han examinado la producción científica de entidades vinculadas a la biotecnología y la regulación de medicamentos, aportando evidencia sobre la relación entre políticas institucionales y desempeño investigativo.⁽⁶⁾

En este sentido, el presente estudio no surge de manera aislada, sino que complementa y dialoga con hallazgos previos, contribuyendo a ampliar la comprensión sobre el papel de las autoridades regulatorias en la producción científica y su impacto en la salud pública. Dado que la producción científica es un indicador de la capacidad técnica e innovadora de una institución, resulta imperativo determinar si existen diferencias significativas entre estas agencias, lo que pudieran traducirse en desigualdades en la toma de decisiones sanitarias. Sin esta evidencia, las políticas de fortalecimiento regional carecen de un diagnóstico objetivo. Ello condujo a la realización del presente estudio, el cual tuvo como objetivo comparar la producción científica de las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional de Latinoamérica.

MÉTODOS

Diseño y enfoque

Se llevó a cabo un estudio bibliométrico retrospectivo y comparativo, orientado a analizar la producción científica de las ARNr de Latinoamérica. El enfoque fue cuantitativo, basado en indicadores de productividad y citación, complementado con un análisis cualitativo de las políticas institucionales de investigación e innovación.

Fuente de datos y estrategia de búsqueda

La fuente principal de información fue la base de datos Scopus, seleccionada por su cobertura internacional y su capacidad para ofrecer perfiles institucionales consolidados. Se emplearon estrategias de búsqueda estandarizadas, utilizando los nombres oficiales de cada ARNr y sus variantes de afiliación institucional. Se aplicaron filtros por período de publicación (2004–2024) y se excluyeron documentos no indexados en Scopus. Para minimizar la dispersión de datos, se verificaron las afiliaciones múltiples y se depuraron registros duplicados. La estrategia se diseñó para garantizar exhaustividad y consistencia en la recuperación de información, permitiendo replicar el procedimiento en futuras investigaciones.

Criterios de selección

Se incluyeron únicamente documentos publicados en revistas indexadas en Scopus, vinculados explícitamente a las instituciones objeto de estudio. Se consideraron artículos originales, revisiones, comunicaciones breves y documentos de conferencias, siempre que reflejaran producción científica institucional. Se excluyeron publicaciones sin afiliación institucional clara, documentos no relacionados con la regulación sanitaria y aquellos con errores de indexación. Este criterio de selección buscó asegurar que los resultados reflejaran de manera fidedigna la actividad científica de las ARNr, evitando sesgos derivados de colaboraciones externas no atribuibles directamente a las agencias regulatorias.

Indicadores bibliométricos y variables de estudio

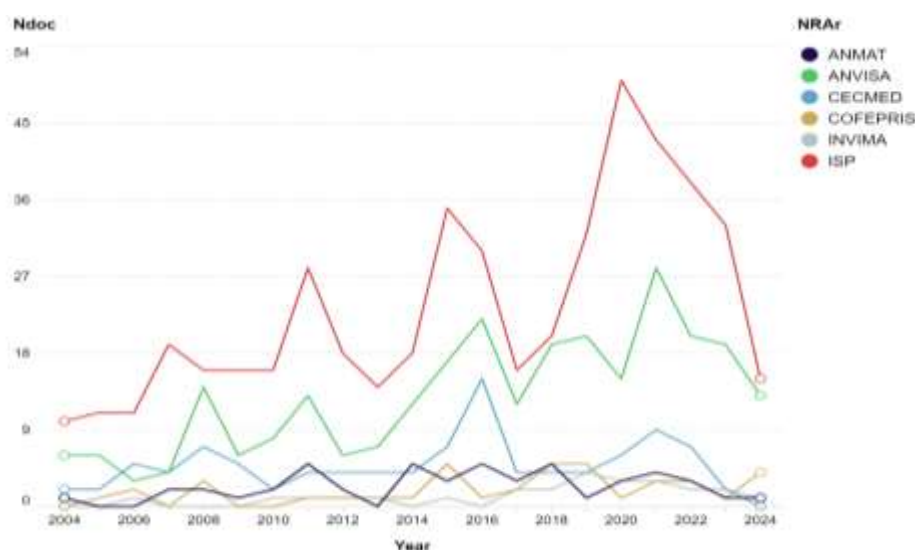
Se aplicaron indicadores básicos de productividad (número de publicaciones anuales) e impacto (citas totales). La combinación de esos indicadores cuantitativos y cualitativos permitió evaluar no solo el volumen y la visibilidad de la producción, sino también su orientación estratégica y relevancia temática.

Procesamiento, análisis de datos y consideraciones éticas

Los datos fueron exportados desde Scopus y procesados mediante hojas de cálculo y software estadístico especializado (SPSS). Se realizaron análisis descriptivos y comparativos, representados en tablas y gráficos para facilitar la interpretación de tendencias. Se aplicaron técnicas de normalización para evitar sesgos por diferencias en tamaño institucional. En cuanto a las consideraciones éticas, el estudio se basó exclusivamente en información pública y accesible, sin involucrar datos personales ni confidenciales. Se respetaron las normas internacionales de integridad científica y se garantizó la transparencia metodológica, asegurando que los resultados puedan ser replicados y verificados por otros investigadores.

RESULTADOS

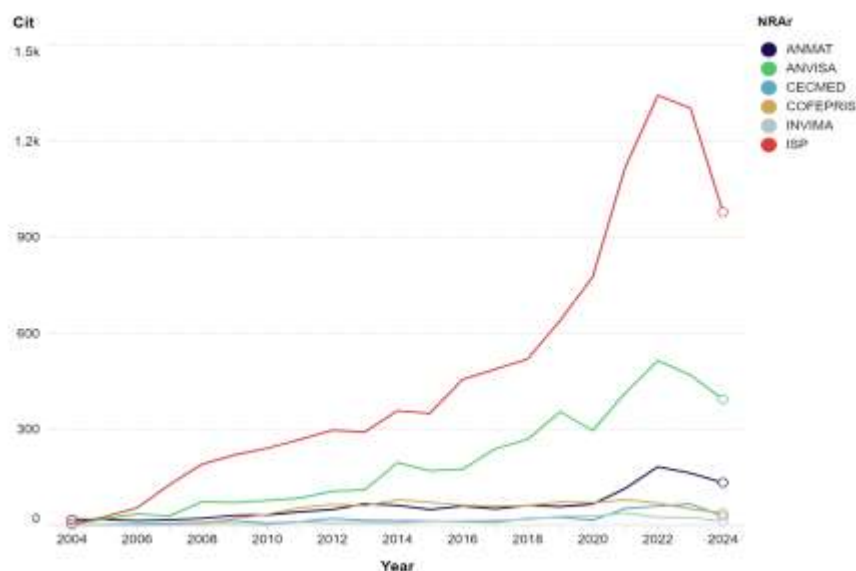
En la figura 1 se aprecian los patrones de comportamiento de la producción científica de las ARNr y el flujo comparativo entre las diferentes instituciones, donde el ISP lidera la producción de artículos seguido de ANVISA y el CECMED. Con un menor rango de publicación se encuentran la ANMAT, COFEPRIS e INVIMA.



Notas: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica); ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária); CECMED (Agencia Nacional de Regulación Sanitaria); COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios); INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos); ISP (Instituto de Salud Pública)

Fig. 1 Comparación del volumen anual de publicaciones de las ARNr en los últimos 20 años.

Los valores asociados a los patrones de citación se muestran en la figura 2 donde nuevamente resalta el liderazgo del ISP, seguido de ANVISA y ANMAT. En la figura también se expone el crecimiento de los niveles de citación, principalmente en el caso de las 3 agencias antes mencionadas.



Notas: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica); ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária); CECMED (Agencia Nacional de Regulación Sanitaria); COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios); INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos); ISP (Instituto de Salud Pública)

Fig. 2 Comparación del volumen anual de citas recibidas por las ARNr en los últimos 20 años.

Las ARNr abordaron en sus publicaciones diferentes temáticas con patrones variantes y con un predominio mayoritario del ISP en casi la totalidad de las áreas analizadas, como se presenta en la figura 3.

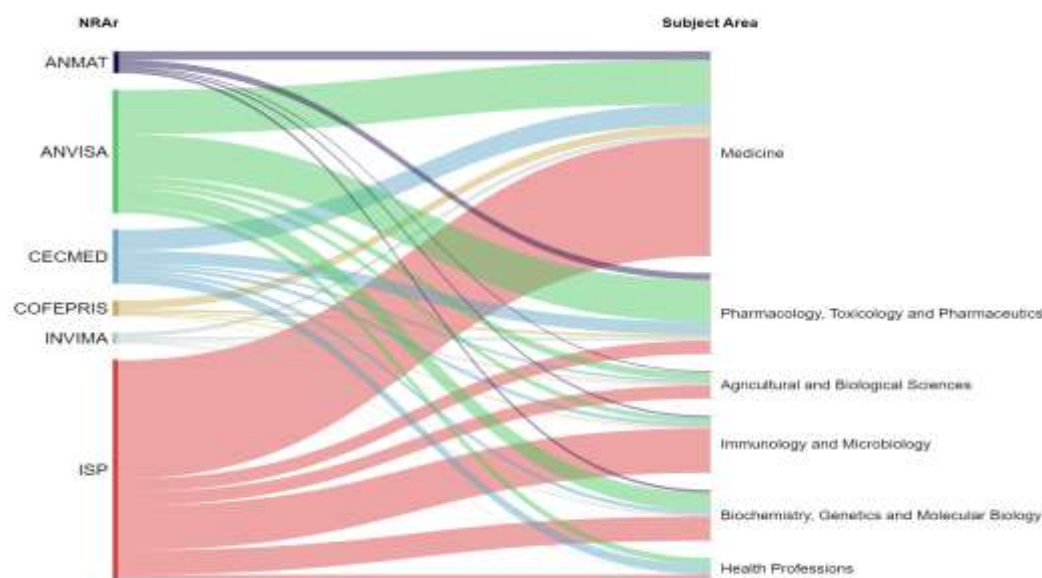


Fig. 3 Distribución de documentos por área temática de Scopus.

DISCUSIÓN

Las ARNr de la región presentan distintos patrones de comportamiento en cuanto a su productividad científica donde el ISP lidera la producción de artículos de manera considerable. Seguido de esta agencia se puede observar la producción de ANVISA y el CECMED. Con un menor rango de publicación se encuentran la ANMAT, COFEPRIS e INVIMA. También es notable el crecimiento anual que han presentado las agencias, asociado también al comportamiento anteriormente mencionado.

Los resultados muestran una marcada heterogeneidad en la producción científica de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr), con un liderazgo sostenido del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), seguido por ANVISA y CECMED. Este comportamiento es consistente con el patrón general de la producción científica latinoamericana en salud pública, caracterizada por un crecimiento sostenido, pero acompañado de importantes desigualdades entre países e instituciones. Un análisis bibliométrico de la producción latinoamericana en salud pública indexada en Scopus mostró que Brasil concentraba la mayor producción regional y que el crecimiento cuantitativo no siempre se correspondía con una mayor visibilidad internacional, mientras que la colaboración científica constituía un factor determinante para fortalecer el impacto de la investigación.⁽⁷⁾

De forma semejante, Chinchilla-Rodríguez et al.,⁽⁸⁾ observaron que los sistemas científicos con mayor capacidad de producción no necesariamente presentaban un desempeño equilibrado en volumen, visibilidad, colaboración y transferencia del conocimiento hacia la práctica sanitaria. En este contexto, el liderazgo del ISP y ANVISA identificado en el presente estudio puede interpretarse no únicamente como una diferencia de productividad institucional, sino como expresión de capacidades científicas y organizativas más desarrolladas dentro de los sistemas nacionales de investigación. La comparación resulta particularmente relevante porque las ARNr no son instituciones académicas convencionales: su producción científica se encuentra vinculada a funciones de vigilancia, evaluación de tecnologías, control sanitario y generación de evidencia para decisiones regulatorias.

Los patrones de las dos ARNr más productivas muestran diferentes etapas con picos de producción los cuales presentan una tendencia incremental. El período donde mayor aumento se identificó fue entre los años 2020 y 2022, años que coinciden con el inicio y auge de la pandemia del COVID-19. Sin embargo, estos patrones difieren del resto de las ARNr. Por ejemplo: en el caso cubano si bien se aprecia una concentración mayor de publicaciones en el período de la pandemia, el pico máximo de publicación lo alcanzó en el 2016. Otro ejemplo es el caso de la institución mexicana cuyo comportamiento es inverso, presentando valores bajos en el período de pandemia.

La magnitud de las diferencias observadas también encuentra respaldo en estudios específicos de agencias regulatorias. En Cuba, Velázquez-Soto et al. realizaron un análisis bibliométrico de la producción científica de CECMED durante 25 años e identificaron 107 artículos, 458 citas y un índice h de 12, con predominio de artículos originales y una elevada participación de colaboración internacional. Los autores concluyeron, además, que persistía una insuficiente integración entre la actividad científica y el trabajo técnico-regulatorio, aspecto que puede limitar la difusión y aprovechamiento de los resultados de investigación.⁽⁶⁾

Este antecedente es especialmente pertinente para interpretar nuestros resultados, pues CECMED ocupa una posición intermedia en productividad, con un promedio anual de 4,8 documentos, muy por debajo del ISP (23,2) y ANVISA (12,8). Por tanto, el volumen de publicaciones no debería interpretarse aisladamente como indicador de capacidad regulatoria: una agencia puede generar conocimiento científicamente relevante sin alcanzar grandes volúmenes de publicación, mientras que una elevada productividad requiere ser acompañada por mecanismos capaces de transferir la evidencia hacia procedimientos, normas, guías y decisiones regulatorias. Esta consideración coincide con la experiencia de agencias como la *Food and Drug Administration* (FDA), cuya política institucional establece explícitamente que los resultados de la investigación regulatoria pueden informar políticas, documentos de orientación, métodos analíticos y la evaluación de solicitudes regulatorias.⁽⁹⁾

Un hallazgo que merece especial consideración es la concentración de los mayores incrementos de productividad del ISP y ANVISA entre 2020 y 2022, coincidiendo con la pandemia de COVID-19. Este comportamiento resulta plausible si se considera que las emergencias sanitarias incrementan simultáneamente la demanda de evidencia científica, la necesidad de vigilancia, la evaluación acelerada de productos y la comunicación de riesgos. La experiencia internacional demuestra que las agencias regulatorias participan activamente en la generación y utilización de evidencia durante emergencias; además, la EMA ha incorporado herramientas bibliométricas de vigilancia de tendencias para identificar señales científicas y tecnológicas emergentes que puedan tener implicaciones regulatorias.⁽¹⁰⁾

Sin embargo, los resultados del presente estudio muestran que esta respuesta no fue uniforme. Mientras ISP y ANVISA experimentaron un incremento durante el período pandémico, CECMED presentó su máximo histórico en 2016 y COFEPRIS mostró valores relativamente bajos durante 2020–2022. Estas divergencias sugieren que la emergencia sanitaria, por sí sola, no explica completamente la dinámica de publicación institucional. Probablemente intervinieron factores relacionados con las prioridades científicas de cada agencia, la capacidad de investigación instalada, los mecanismos de colaboración, la disponibilidad de recursos humanos y financieros y la estructura de sus programas de investigación. No obstante, debido al diseño bibliométrico del presente estudio, no es posible atribuir causalmente los picos o descensos a cambios de dirección, programas de posgrado o alianzas específicas sin análisis documental adicional; por ello, estas explicaciones deben considerarse hipótesis para investigaciones posteriores.

El comportamiento particular de CECMED constituye, por tanto, un fenómeno que requiere una interpretación diferenciada. El pico de producción observado en 2016 no coincide con el máximo regional registrado durante la pandemia y podría reflejar una concentración temporal de determinadas líneas de investigación, proyectos colaborativos o políticas institucionales de publicación. Esta posibilidad resulta compatible con la evidencia previa de CECMED, donde más de la mitad de los trabajos analizados fueron desarrollados mediante colaboración internacional y las áreas predominantes fueron Farmacología y Medicina.⁽⁶⁾

Es relevante para este análisis el estudio de las políticas y normas de investigación científica asumidas por las ANRr las cuales rigen metodológicamente estos procesos en cada entidad. Este análisis muestra notables diferencias en cómo se deben desarrollar los procesos asociados a la actividad científica que apoya la actividad reguladora. Aunque estas políticas pueden afectar positivamente los resultados de las actividades realizadas, también se enfrentan a desafíos comunes relacionados con la financiación y el apoyo gubernamental a la investigación científica. Las ARNr tienen en común el interés institucional de potenciar la investigación, la innovación y la capacitación a través de diferentes estrategias, incluyendo publicaciones científicas, aulas virtuales, laboratorios de innovación y alianzas estratégicas, con el fin de mejorar la regulación sanitaria y la salud pública en sus respectivos países y la región.

Otro aspecto relevante es que el predominio de las Ciencias Médicas, Farmacéuticas y Biológicas resulta coherente con la naturaleza de las funciones de estas agencias, pero también revela una oportunidad para ampliar el concepto de producción científica regulatoria. En el presente estudio, ISP destacó particularmente en Medicina e Inmunología y Microbiología, ANVISA en Farmacología y Toxicología y CECMED en Profesiones Médicas. Este perfil coincide con la literatura internacional sobre ciencia regulatoria, en la que la investigación se orienta crecientemente hacia la evaluación de medicamentos, seguridad, farmacovigilancia, tecnologías emergentes y generación de evidencia para apoyar decisiones regulatorias. Los estudios bibliométricos sobre farmacovigilancia muestran precisamente la participación de autoridades regulatorias como FDA y otras agencias en la construcción de este campo científico.⁽¹¹⁾

En consecuencia, el valor de la producción científica de las ARNr no debería juzgarse exclusivamente mediante el número de documentos o citas, sino también por su relevancia regulatoria, entendida como la capacidad de transformar conocimiento científico en herramientas aplicables a la vigilancia sanitaria, evaluación de tecnologías, gestión de riesgos y formulación de normas. Esta perspectiva permitiría superar una de las principales limitaciones de los indicadores bibliométricos tradicionales: una publicación altamente citada no necesariamente representa un resultado regulatorio de mayor utilidad para la población.

Los resultados del presente estudio sugieren, por tanto, que el fortalecimiento de las ARNr debería contemplar no solo incentivos para publicar, sino también mecanismos para vincular investigación, innovación y decisión regulatoria. En términos prácticos, futuras investigaciones deberían relacionar la producción científica institucional con indicadores como número y oportunidad de alertas sanitarias, evaluaciones de riesgo, modificaciones regulatorias sustentadas en evidencia, guías y normas elaboradas con participación de las agencias, evaluaciones de tecnologías sanitarias y tiempos de respuesta ante emergencias. De este modo, la bibliometría pasaría de describir la capacidad científica de las autoridades a evaluar su contribución efectiva a la regulación sanitaria y, finalmente, a la protección de la salud pública.

Este trabajo presenta algunas limitaciones metodológicas y de diseño que deben ser consideradas al interpretar los resultados. En primer lugar, el análisis se restringió a una única base de datos (Scopus), lo cual puede generar sesgos de cobertura al no incluir otras fuentes relevantes de producción científica. Asimismo, la dependencia de perfiles institucionales puede haber ocasionado dispersión o subregistro de publicaciones, especialmente aquellas vinculadas a colaboraciones internacionales o con afiliaciones múltiples, lo que constituye un aspecto a mejorar en futuras investigaciones.

CONCLUSIÓN

La producción científica de las ARNr estudiadas presenta diferentes patrones de comportamiento influenciados además por las políticas y normativas de ciencia implementadas en las instituciones. De forma general se comprobó que ha existido un crecimiento de la productividad y el impacto a lo largo de estos últimos 20 años. Se identificó también una esperada tendencia a las publicaciones relacionadas con Ciencias Biomédicas y Farmacéuticas. Es el ISP de Chile la institución líder en cuanto a producción, crecimiento e impacto, por lo que representa una fortaleza en la región.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

Contribución de los autores

OEVS: Conceptualización; análisis formal; investigación; metodología; visualización; redacción del borrador original; revisión, redacción y edición.

IRAS: Análisis formal; investigación; redacción del borrador original; revisión, redacción y edición.

LCCB: Análisis formal; investigación; redacción del borrador original; revisión, redacción y edición.

OLJC: Conceptualización, supervisión, revisión, redacción y edición.

Todos los autores participamos en la discusión de los resultados y hemos leído, revisado y aprobado el texto

Financiamiento

No existió financiamiento externo para el desarrollo de este estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Autoridades Regulatorias de Referencia [Internet]. OPS/OMS; [consultado 18/08/2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/autoridades-regulatorias-referencia>
2. Pérez Ojeda L, Pérez Cristiá R. Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 2016 [citado 17/08/2025]; 39(5):294-298. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28521>
3. Svarch-Pérez AE, Suárez-Rienda V, Molina-Leza JF, Alcocer-Varela JC. Fortalecimiento de la regulación sanitaria para el acceso a medicamentos en México: desafíos y estrategias de acción. Salud Pública Mex [Internet]. 2024 [citado 17/08/2025]; 66(5, sept-oct):653-60. Disponible en: <https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/15682>
4. Romeu B, Vazquez JE. Interrelation among Innovation, Medical Regulatory Agencies and Health Emergencies: Do We Need to Be Prepared for the Next Pandemic? Revista Int. Cooperación Dilo [Internet]. 2022 [citado 17/08/2025]; 9(1):7-14. Disponible en: <https://revistas.usb.edu.co/index.php/Cooperacion/article/view/5967>

5. Galbán Rodríguez E, Ramos Gómez Y, Vázquez Castillo M, Arencibia Jorge R. Biotechnology in Cuba through the glass of the CIGB scientific output: a bibliometric approach. *Rev. cuba. inf. cienc. salud* [Internet]. 19 de noviembre de 2024 [citado 17/08/2025]; 35. Disponible en: <https://acimed.sld.cu/index.php/acimed/article/view/2889>
6. Velázquez-Soto OE, Ortiz-Salatti I, de la Caridad Cartaya-Benítez L, Mirot-Delgado R, Alfonso-Sánchez IR. La investigación científica en la autoridad nacional reguladora de Cuba: una aproximación bibliométrica. *Rev Haban Cienc Méd* [Internet]. 2025 [citado 17/08/2025]; 24(1):1. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/10361602.pdf>
7. Zacca-González G, Chinchilla-Rodríguez Z, Vargas-Quesada B, de Moya-Anegón F. Bibliometric analysis of regional Latin America's scientific output in Public Health through SCImago Journal & Country Rank. *BMC Public Health* [Internet]. 2014 [citado 17/08/2025]; 14:632. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-632>
8. Chinchilla-Rodríguez Z, Zacca-González G, Vargas-Quesada B, Moya-Anegón F. Latin American scientific output in Public Health: combined analysis using bibliometric, socioeconomic and health indicators. *Scientometrics* [Internet]. 2015 [citado 17/08/2025]; 102(1):609-628. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11192-014-1349-9>
9. Eggers SL, Krishnamurti T, Fischhoff B. Applied behavioral and decision sciences in support of US FDA's drug regulatory mission. *Proc Natl Acad Sci USA* [Internet]. 2026 [citado 17/08/2025]; 123(28):e2525995123. Disponible en: <https://doi.org/10.1073/pnas.2525995123>
10. Vignali V, Hines PA, Cruz AG, Ziętek B, Herold R. Health horizons: Future trends and technologies from the European Medicines Agency's horizon scanning collaborations. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2022 [citado 17/08/2025]; 9:1064003. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.1064003>
11. Wang L, Feng W, Duan J, Liang J. Pharmacovigilance Bibliometrics: Visualizing Thematic Development in the Category of Pharmacology and Pharmacy in Web of Science. *Front Pharmacol* [Internet]. 2021 [citado 17/08/2025]; 12:731757. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.731757>