



**RED PANAMERICANA PARA LA  
ARMONIZACIÓN DE LA  
REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA:**

***RESUMEN***

**Autor:**

***Rosario D'Alessio***, OPS/OMS<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> *Rosario D'Alessio es Asesora Regional en Medicamentos y Servicios Farmacéuticos de la Organización Panamericana de la Salud y ha coordinado el Secretariado de la Red PARF*

# CONTENIDO

<b>I. Introducción y antecedentes .....</b>	<b>4</b>
<b>II. La Organización Mundial de la Salud y la armonización de la reglamentación farmacéutica.....</b>	<b>5</b>
<b>III. Conferencias Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF) .....</b>	<b>6</b>
Primera Conferencia Panamericana sobre ARF: .....	6
Segunda Conferencia Panamericana para ARF: .....	7
Tercera Conferencia Panamericana para ARF: .....	8
Cuarta Conferencia Panamericana para ARF .....	9
<b>IV. La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF) .....</b>	<b>9</b>
Proceso operativo de la Red PARF .....	11
Grupos de Trabajo de la Red PARF .....	12
1. <i>Grupo de Trabajo sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (GT/BPM)</i> .....	12
2. <i>Grupo de Trabajo sobre la Bioequivalencia y Biodisponibilidad (GT/BE)</i> .....	13
3. <i>Grupo de Trabajo sobre Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC)</i> .....	14
4. <i>Grupo de Trabajo sobre el Registro de Medicamentos (GT/RM)</i> .....	14
5. <i>Grupo de Trabajo sobre la Clasificación de Medicamentos (GT/CM)</i> .....	15
6. <i>Grupo de Trabajo para el Combate de la Falsificación de Medicamentos (GT/CFM)</i> .....	15
7. <i>Grupo de Trabajo sobre Farmacopea (GTF)</i> .....	16
8. <i>Otros Grupos de Trabajo y proyectos</i> .....	16
Financiamiento de la RED PARF .....	18
Ventajas de PANDRH.....	19
<b>Comentario Final.....</b>	<b>20</b>

## I. Introducción y antecedentes

El acceso a los productos farmacéuticos se basa en la disponibilidad de las políticas nacionales de medicamentos como parte de las políticas de salud y está directamente relacionado con la calidad de la atención de salud. Además, por cuanto la finalidad de los medicamentos es diagnosticar, prevenir o tratar las enfermedades, los medicamentos son también un elemento de orden social, de justicia y de equidad<sup>2</sup>. El acceso a los medicamentos esenciales se considera un tema de derechos humanos.

Los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica contribuyen al acceso a los servicios de salud pública de calidad al desarrollar consenso en normas comunes de calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos. También permiten evitar repetición, racionalizando el tiempo y costos, y promueve una más rápida introducción en el mercado de nuevos y prioritarios medicamentos. La armonización también facilita procesos de reglamentación mas transparente y forma parte de políticas del mercado abiertos a niveles subregionales, regionales y globales<sup>3</sup>. En los últimos veinte años, ha habido progreso en la armonización de la reglamentación farmacéutica en todas las regiones. Algunas de las iniciativas incluyen a la Asociación de las Naciones Meridionales del Oriente Asiáticos (ASEAN), y el Acuerdo de Cooperación de los Organismos de Reglamentación Farmacéutica de los Países Asociados a la Unión Europea (CADREAC). La Unión Europea es un ejemplo de éxito muy particular, pues ya cuenta con un sistema centralizado para el registro de medicamentos para ser comercializados en el mercado regional, mientras que los países siguen operando sus propios sistemas de registro para los productos cuya circulación esta limitada a los mercados nacionales.<sup>4</sup>

Hay también iniciativas interregionales como la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) entre Europa, Japón y los Estados Unidos, y la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica (ICDRA). Esta última es organizada cada dos años por la OMS y las autoridades nacionales del país donde la Conferencia tiene lugar.

En la Región de las Américas, los países participan cada vez más en procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica y los cinco grupos sub-regionales de integración de libre comercio en la Región, están abordando este tema con diferente grado de desarrollo y diferentes estrategias. Las iniciativas de libre comercio entre los países incluyen al Tratado de Libre Comercio de América del Norte "TLCAN"; el "SICA" Sistema de Integración Centroamericana; la Comunidad Andina de Naciones; CARICOM; MERCOSUR y otras organizaciones regionales como la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI).<sup>5</sup>

---

<sup>2</sup> Documento del Comité Ejecutivo, CE 126-15 sobre la Armonización de Medicamentos en las Américas, presentado en el 42.º Consejo Directivo de la OPS/OMS

<sup>3</sup> 11ª Acta de ICDRA. Madrid 2004. MSCE, AEM, OMS.

<sup>4</sup> Doc IV-1. GT/BPM. IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe y Propuesta

<sup>5</sup> Documento Comité Ejecutivo CE 126-15 presentado al 42º Consejo Directivo de OPS/OMS

## II. La Organización Mundial de la Salud y la armonización de la reglamentación farmacéutica

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud (1946) asigna específicamente a la OMS el "desarrollar, establecer y promover las estándares internacionales en lo referente a los alimentos, los productos biológicos, las preparaciones farmacéuticas y los productos similares". Los comités Técnicos de Expertos desarrollan esos estándares y formulan recomendaciones para que sean internacionalmente aceptadas, así como las políticas y los materiales de referencia. Esos estándares contribuyen a los procesos de armonización global de aspectos esenciales de la reglamentación farmacéutica. Algunos ejemplos de ellos incluyen las Denominaciones Comunes Internacionales propuestas por la OMS; la Farmacopea Internacional; las Normas de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); el sistema de certificación para el control de calidad de los productos farmacéuticos comercializado internacionalmente; las normas de Buenas Prácticas Clínica (BPC), y las pautas y requisitos para el registro de medicamentos genéricos intercambiables. También incluye el sistema automatizado para el registro de medicamentos, la pauta para la Evaluación de Medicamentos usada en la automedicación, entre otros. La Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica, conocida como ICDRA por sus siglas en inglés y que ya fue mencionada en este documento, es también una actividad de OMS que promueve armonización de la reglamentación farmacéutica. Esa Conferencia es organizada por la OMS cada dos años desde 1980 con los objetivos de promover la armonización, el intercambio de la información y desarrollo de enfoques colaborativos entre las autoridades sanitarias en la búsqueda de solución a problemas comunes sobre medicamentos y productos biológicos en el mundo.<sup>6</sup>

La Conferencia Sanitaria Panamericana de la Oficina Regional de la OMS para las Américas también apoya la formulación de las políticas de medicamentos esenciales. La cooperación técnica en el área de los medicamentos incluye legislación de medicamentos y registro; la fabricación y comercialización de medicamentos; el uso racional de medicamentos y su financiamiento; promueve el establecimiento de los servicios farmacéuticos y la disponibilidad de información sobre medicamentos para los trabajadores de salud y la educación pública promoviendo el uso racional de los mismos. Acceso y derechos de propiedad intelectual forman parte de la cooperación técnica de la Organización. La armonización de la reglamentación farmacéutica se ha convertido en parte de cooperación técnica de la OPS y la estrategia principal para el apoyo al área de la reglamentación farmacéutica.

---

<sup>6</sup> *Doc IV-1. GT/BPM IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe y Propuesta.*

### III. Conferencias Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

La OPS ha convocado tres Conferencias Panamericanas para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Esas Conferencias se basan en el espíritu del panamericanismo que está presente en las actividades que la OPS implementa en el continente. Las Conferencias reúnen a todas las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica (ANR) de los Estados Miembros de la OPS, junto con otros miembros de los organismos o agencias de regulación y los representantes de las asociaciones regionales de la industria farmacéutica. La comunidad académica, los grupos de consumidores, las asociaciones profesionales y los representantes de los cinco grupos subregionales de integración económica en las Américas, son también invitados a participar en las Conferencias. Las Conferencias son un foro abierto para tratar los temas del interés común sobre reglamentación farmacéutica.

Las Conferencias Panamericana se celebran cada dos o tres años y constituyen el nivel más alto de autoridad dentro de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) para aprobar o adoptar propuestas armonizadas referidas a normas, pautas, guías y otras recomendaciones a ser ejecutadas, o consideradas, por todos los países de la Región. Estas propuestas son desarrolladas por grupos de trabajo técnicos y son presentados para la adopción por las Conferencias a través del Comité Directivo de la Red (CD). Las conclusiones y recomendaciones de la Conferencia son adoptadas por consenso y en caso de que no hay ningún consenso, se deberá registrar los diferentes puntos de vista en los informes de las sesiones plenarias.<sup>7</sup>

#### *Primera Conferencia Panamericana sobre ARF:<sup>8</sup>*

La primera CPARF tuvo lugar en 1997 y se considera el primer paso hacia el establecimiento de la Red PARF. Entre las conclusiones principales de la Conferencia se cita:

- La definición del término "Armonización", el cual debe comprenderse como la búsqueda del punto de confluencia dentro del marco de las normas reconocidas, teniendo en cuenta la existencia de diferencias en las políticas, situación de salud y las realidades legislativas entre los países de la Región.
- El establecimiento de la misión de las conferencias como el: promover la armonización reglamentaria para todos los aspectos de la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos como una contribución a la calidad de vida y atención de salud de los ciudadanos de los países de las Américas.

---

<sup>7</sup> Normas y Procedimientos de la Red PARF [www.paho.org](http://www.paho.org)

<sup>8</sup> Informe de la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Noviembre 1997. Washington DC [www.paho.org](http://www.paho.org)

- Recomendaron constituir una Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica como una iniciativa del hemisferio, con Conferencias Panamericanas bienales que proporcionen un foro abierto a las partes interesadas. Esa iniciativa debe tener:
  - La OPS como Secretaría para coordinar la cooperación técnica, actuar como un centro de distribución de información de la Red, entre otras responsabilidades; y
  - Un Comité Directivo para dar seguimiento al progreso entre las Conferencias mediante la coordinación, promoción y facilitación de los procesos de armonización en las Américas.
- Todas las partes interesadas en el tema de medicamentos de los sectores públicos y privados deben participar en la iniciativa.
- El soporte financiero debe ser prestado por la industria, los gobiernos y los organismos y las organizaciones internacionales.
- Las BPM, BE y BPC fueron definidas áreas prioritarias para la armonización. Sin embargo, debe haber esfuerzos para abordar otras áreas importantes.
- Debe prestarse a atención especial:
  - Consideración de aspectos sanitarios en las discusiones de integración económica;
  - Apoyo al proceso de armonización en curso en la Región;
  - Fortalecer de los organismos nacionales de regulación
  - Confidencialidad de la información no publicada

#### *Segunda Conferencia Panamericana para ARF:<sup>9</sup>*

La Segunda Conferencia tuvo lugar en 1999. Los temas principales estuvieron dirigidos a:

- Los adelantos en la Reglamentación Farmacéutica en la Región a través de grupos sub-regionales de comercio y se presentaron informes de los grupos ad-hoc de BE y BPC.
- Las BPM se confirmaron una vez más como tema clave a cumplir.
- Se estableció la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) que se describe en este documento.
- El primer Comité Directivo (CD) fue elegido con la responsabilidad promover el progreso entre las conferencias mediante la coordinación, promoción, facilitación y el monitoreo de los procesos de armonización en las Américas.

---

<sup>9</sup> Informe de la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Noviembre 1997. Washington DC [www.pabo.org](http://www.pabo.org)

- Se enfatizó que los procesos de armonización deben abarcar no solo los aspectos de la reglamentación en el registro de la medicación sino también la comercialización de medicamentos y analizarse del punto de vista de su repercusión en mejorar el acceso a los medicamentos.

*Tercera Conferencia Panamericana para ARF:*<sup>10</sup>

Como las dos conferencias anteriores la III Conferencia tuvo lugar en los locales de la OPS, en 2003. Algunos de los temas tratados en esta Conferencia fueron los siguientes:

- Se presentó una actualización sobre la ICDRA, y la armonización de la reglamentación farmacéutica en los cinco grupos de integración económica de la Región; también se analizó la repercusión de los acuerdos de la ICH en los países en vías de desarrollo; el uso de control en los ensayos clínicos y la declaración de Helsinki; un estudio de casos sobre la Falsificación de Drogas en Colombia; y la promoción y venta de medicamentos a través de Internet. También se presentó la Resolución CD42/R11CD del 42.º Consejo de la directiva de la OPS.
- Conjuntamente con el Departamento de Medicamentos Esenciales de la OMS, tuvo lugar un taller pre-conferencia sobre la Evaluación de los productos farmacéuticos de diversos orígenes con énfasis especial en el proyecto de pre-calificación de productores de medicamentos antiretrovirales.<sup>11</sup>
- Por primera vez, los grupos de trabajo técnicos presentaron informes preliminares de su trabajos y la Conferencia formuló recomendaciones a cada uno de ellos. Algunas de las recomendaciones específicas son:
  - Las BPM continúan representando un reto en las Américas y su cumplimiento es una condición previa a la implementación de los estudios de Bioequivalencia, de ahí la importancia de reducir el plazo para la implementación de las BPM
  - Se reconoció ampliamente la importancia de la implementación del Certificado OMS para productos de comercio internacional
  - El Grupo de Trabajo en BE se orientó hacia el desarrollo de criterios específicos para priorizar los estudios necesarios de BE y explorar la posibilidad de llevar a cabo tales estudios prospectivamente y no retrospectivamente. Para los estudios de BE a nivel de país se deben tener en cuenta los medicamentos de mayor uso y los recursos disponibles; la Conferencia reconoció que el uso del mismo producto de referencia para estudios de BE facilitarían el proceso de armonización;
  - La armonización de los procedimientos para evaluar los protocolos de ensayos clínicos también se identificó como prioridad para las autoridades sanitarias y se recomendó desarrollar unas Normas de Inspección para las auditorías en Buenas Prácticas Clínicas;

<sup>10</sup> Informe de la III Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Noviembre 1997. Washington DC [www.paho.org](http://www.paho.org)

<sup>11</sup> PAHO/OMS Taller sobre Evaluación de productos multifuentes con enfoque al proyecto de pre-calificación de productores de medicamentos antiretrovirales. Informe [www.paho.org](http://www.paho.org)

- La definición de Medicamentos Falsificados debe ampliarse para incluir el concepto de los medicamentos fraudulentos;
- La importancia de un representante de la OMS que participe en las reuniones de la Conferencia Internacional sobre de Armonización (ICH) se reconoció como un medio de información a los países de las Américas (que no son miembros de ICH) sobre las actividades y la repercusión de poner en práctica las recomendaciones de ICH.
- La Conferencia reconoció el esfuerzo realizado por el GT/BPM en las actividades de adiestramiento y alentó a sus miembros a que siguieran asignando prioridad a estas actividades de adiestramiento que apuntan hacia la implementación de las BPM.

#### *Cuarta Conferencia Panamericana para ARF*

Esta Conferencia tendrá lugar en marzo de 2005. Será la primera vez que los grupos de trabajo presenten propuestas armonizadas finales solicitadas por las Conferencias anteriores a ser adoptado por las autoridades nacionales de regulación farmacéutica. No hay ninguna duda de que la continuidad y la repercusión de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y de la Red Panamericana como iniciativa para apoyar los procesos de armonización en las Américas, dependerá de lo que sucederá después de la IV Conferencia. Es más, dependerá del grado de aceptación y puesta en práctica de las recomendaciones de la Red PARF por los organismos nacionales de reglamentación.

#### **IV. La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF)**

La Red PARF fue establecida por la II Conferencia Panamericana para ARF en 1999 para apoyar los procesos en la armonización de la reglamentación farmacéutica en la Región. Las autoridades de reglamentación nacional de los países de las Américas y diferentes grupos de interés en el área de medicamentos incluída la industria farmacéutica y la comunidad académica participan en la iniciativa de la Red PARF; la Organización Panamericana de la Salud es el Secretariado de la Red.

La participación de los sectores público y privado es esencial en los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica. Se espera que los ministerios de salud, como responsables de la salud pública nacional, conduzcan el proceso a nivel nacional a través de los organismos nacionales de reglamentación y mantengan una participación activa en las iniciativas sub-regionales e internacionales que tratan la reglamentación farmacéutica. Junto con los ministerios de salud, otras instituciones nacionales participan en los procesos de armonización como los son los ministerios de comercio, finanzas y el sector privado. Dentro del sector privado, la industria farmacéutica es un actor clave. Es la industria farmacéutica quien tiene que adoptar y ejecutar la mayoría de los requisitos para mejorar la calidad de los medicamentos (C, S, E) y del mercado farmacéutico. Otro actor esencial con una responsabilidad clara en el proceso de armonización de la reglamentación farmacéutica es el la comunidad académica. El sector educacional tiene la responsabilidad inequívoca de

difundir el conocimiento combinando el conocimiento actualizado con la capacidad real de ejecutarlos en diferentes entornos. Su trabajo esta dirigido a mejorar el presente (práctica profesional) y la siembra en el futuro (enseñanza en escuelas). Los organismos de la protección de consumidores y otros grupos de interés en el campo de las drogas también pueden contribuir a los procesos reglamentación. Entre todos los mencionados, la voluntad política de los gobiernos es el elemento esencial para avanzar con éxito en la armonización de la reglamentación farmacéutica.

El apoyo de la voluntad política se necesita no solo por las decisiones que deben tomarse dentro del proceso, sino también porque la armonización puede implicar la renovación de legislaciones y reglamentos para adoptar las normas y las pautas acordadas; el fortalecimiento organizacional, y analizar opciones administrativas y financieras de las estructuras existentes. Además, la renovación y actualización de las estructuras físicas y del personal forman parte de los compromisos que los gobiernos y el sector privado asumen para avanzar los procesos de armonización.

La Red PARF tiene cuatro componentes: La Conferencia Panamericana, el Comité Directivo, los grupos de trabajo y la Secretaría. Las normas y reglamentos para los cuatro se aprobaron durante la Segunda Conferencia y se actualizaron durante la Tercera Conferencia.<sup>12</sup>

El Comité Directivo esta formado por 12 miembros: 10 autoridades nacionales de regulación de medicamentos (cinco miembros principales y 5 suplentes) que representan los cinco grupos geográficos sub-regionales en la Región y dos representantes de industria, cada uno con un miembro sustituto. El presente CD se refleja en el cuadro adjunto.

La OPS, ejerce la Secretaría, facilita el apoyo técnico y administrativo y es el centro de distribución de la información de la Conferencia, el CD y los grupos de trabajo de la Red.

El 42vo Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (septiembre de 2000) aprobó la Resolución CD42/R11. La Resolución fue un apoyo decidido de los Ministros de Salud de los Estados de Miembros a la Red PARF y al proceso de armonización de la reglamentación farmacéutica. La citada Resolución insta a los Gobiernos a reexaminar las políticas farmacéuticas con miras a adoptar nuevas políticas que garantizarán el acceso a los medicamentos que son seguros, eficaces y de calidad aceptable; fortalezcan las infraestructuras para la reglamentación de medicamentos; y piden que se ejecuten las recomendaciones que surgen de la Red PARF. Igualmente, la Resolución solicita al Director de OPS/OMS apoyar el establecimiento de la Red PARF fortaleciendo la función de la OPS como su Secretaría; promover el progreso hacia los acuerdos técnicos sobre la reglamentación farmacéutica entre los Estados Miembros, incluidos los convenios

<b>Comité Directivo (Periodo 1999-2001)</b>	
Autoridades Reguladoras	
Miembros	Alternos
• México	*EUA
• Guatemala	*Costa Rica
• Jamaica	*Trinidad & Tobago
• Brasil	*Argentina
• Colombia	*Bolivia
□ One rep de FIFARMA	-----
□ One rep de ALIFAR	-----

<sup>12</sup> <http://www.pabo.org/spanish/ad/th/s/ev/Normas-redparf.pdf>

multilaterales, bilaterales y subregionales; y promover la búsqueda de las fuentes de financiamiento para la Red.<sup>13</sup>

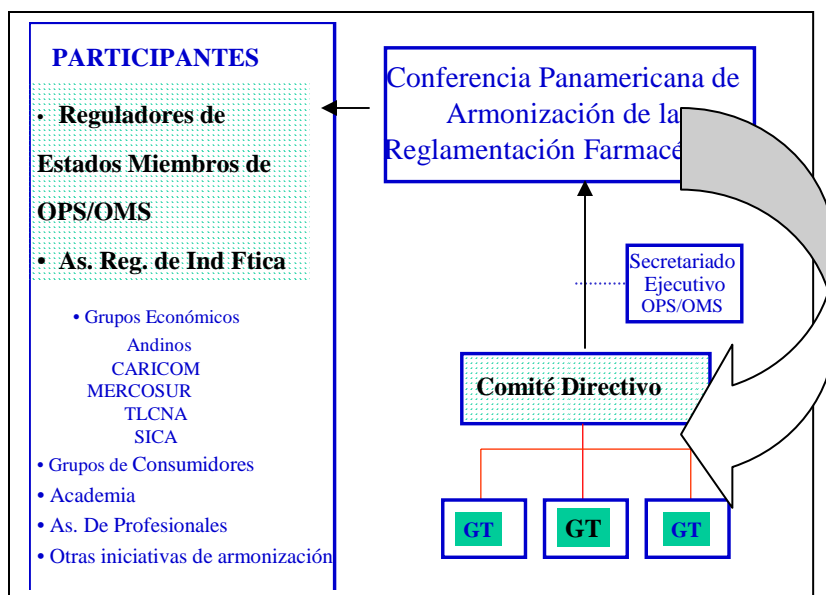
Desde 2003 de noviembre, la Red PARF es miembro del Grupo de Cooperación Global (GCG) de la Conferencia Internacional de la Armonización (ICH), una iniciativa que enfoca el estudio de requisitos para evaluar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos nuevos. El GCG es una oportunidad para los países no ICH de aprender y compartir las dificultades y las inquietudes por las pautas y normas de ICH. El representante de la Red PARF en el GCG no representa a su país sino a toda la Región. El CD ha convenido que un miembro del Comité Directivo de la Red PARF sea quien representa a la Red ante el GCG/ICH.

### Proceso operativo de la Red PARF

Los procesos operativos de la Red son sencillos y abiertos (Ver gráfico). El nivel más alto de autoridad es la Conferencia Panamericana que define las áreas prioritarias para trabajar en los procesos de armonización. El objetivo principal del Comité Directivo es dar seguimiento a las recomendaciones de la Conferencia y vigilar el trabajo que desarrollan los grupos de trabajo (GT). Los GT analizan el tema y, si fuera necesario, desarrollan o adaptan, las propuestas armonizadas consensuadas a partir de pautas internacionales. Estas propuestas se desarrollan basadas en documentos internacionales disponibles, principalmente aquellos desarrollados por la OMS, otros documentos internacionales y reglamentaciones nacionales.

Los documentos, las pautas y propuestas desarrolladas por los GT son examinados por el CD y presentados para adopción por la Conferencia, quien puede decidir devolver la propuesta al GT para modificaciones adicionales si lo considera necesario.

Por cuanto todas las autoridades reguladoras de la Región participan de la Conferencia; se espera que las propuestas, documentos y guías sean a su vez adoptadas por los países e incorporadas en las discusiones de los grupos sub-regionales económicos.



Los países interesados en adoptar las propuestas de la Red PARF, se esperan que reciban apoyo de miembros de GT en sus procesos nacionales.

<sup>13</sup> [http://www.paho.org/Spanish/GOV/CD/cd42\\_r11-s.pdf](http://www.paho.org/Spanish/GOV/CD/cd42_r11-s.pdf)

## Grupos de Trabajo de la Red PARF

Nueve grupos de trabajo se han establecido en el marco de la Red PARF desde su comienzo; sin embargo, sólo ocho están operando regularmente. Las actas de sus reuniones están disponibles en la página web de la OPS/OMS, así como las versiones preliminares de las propuestas que los grupos están desarrollando.<sup>14</sup> Esto con el fin de facilitar la difusión y participación de otros reguladores y grupos interesados que no son miembros del grupo. Todas las observaciones son consolidadas por la Secretaría y analizadas por el GT al desarrollar su propuesta final. Los grupos de trabajo son coordinados por representantes de la autoridad reguladora con excepción de un grupo, el GT de Farmacopeas, que es coordinado por la Farmacopea de los estados Unidos (USP). Esta excepción fue aprobada por la misma Conferencia.

Desde que se iniciaron los grupos de trabajo unos 140 profesionales, principalmente de oficinas reguladoras de las Américas, han participado en las reuniones técnicas. De estos, 73 son miembros permanentes de los GT. Setenta y ocho por-ciento (78%) de los miembros totales son funcionarios de las oficinas de regulación, 15% de la industria y un 7% de otras instituciones, principalmente de universidades. Los miembros pueden ser seleccionados por el CD o por voluntad de ARN que manifiesta interés en el tema particular del GT. En cualquier caso, los miembros deben tener experiencia en el tema y ser internacional o nacionalmente expertos reconocidos en el campo del GT. Observadores, asesores y recursos técnicos pueden requerirse para dar apoyo al GT en aspectos específicos que el GT está abordando. Debe reconocerse que los Grupos de Trabajo se basan en el trabajo voluntario. Ningún miembro recibe pago alguno por su trabajo dentro de la Red PARF.

### 1. Grupo de Trabajo sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (GT/BPM)

El GT/BPM tienen 12 miembros y es coordinado por la FDA/EUA. Ocho miembros son de los organismos reguladores nacionales, dos de la industria farmacéutica y dos especialistas de la FDA. Su Misión es *"promover el conocimiento y la implementación de las BPM como una estrategia para mejorar la calidad de los medicamentos en los países de las Américas"*, y cubre cuatro áreas de trabajo: Adiestramiento/Educación; Desarrollo de una Guía armonizada para inspección de BPM; Monitoreo de la implementación de BPM; y Apoyo a las autoridades nacionales de regulación.<sup>15</sup>

Después de analizar los resultados de un estudio sobre la Implementación de BPM en la Región, presentada por FIFARMA en la Primera Conferencia Panamericana en la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, las BPM se identificaron como la prioridad principal temática a abordar por la RED y por los países en los procesos de armonización. El estudio presentado en ese momento, señaló los requisitos disímiles entre los países en la aplicación de las normas de BPM. La Conferencia reconoció la necesidad de implementar las normas de BPM tal como son recomendadas por la OMS. En la Segunda

---

<sup>14</sup> [www.pabo.org/english/ad/this/ev/redparf-home.htm](http://www.pabo.org/english/ad/this/ev/redparf-home.htm)

<sup>15</sup> II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe. [www.pabo.org](http://www.pabo.org)

Conferencia, se hizo énfasis en la responsabilidad de las autoridades reguladoras para el monitoreo y la ejecución de las BPM.<sup>16</sup>

Durante estos cinco años el enfoque del GT fue el desarrollo de una Guía Regional para las Inspección de BPM que se presentará para la adopción por la IV Conferencia Panamericana en marzo de 2005. La Guía esta basada en el Informe Técnico de OMS 92 para las normas de BPM y los apéndices hasta la fecha. La aprobación de una guía común ayudará a mejorar la calidad de las medicamentos al requerir mejores normas y también al aumentar la confianza entre los organismos de regulación en la región.

## 2. *Grupo de Trabajo sobre la Bioequivalencia y Biodisponibilidad (GT/BE)*

El GT/BE esta compuesto por 12 miembros y es coordinado por la FDA/EUA. Siete miembros son de los organismos reguladores, dos de la industria, uno de la academia, un recurso técnico y uno de la USP. La Misión propuesta para el GT es "*contribuir en armonizar los criterios de bioequivalencia para la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos en las Américas*" y algunos de sus objetivo son: desarrollar criterios científicos para selección de productos que requieren estudios de BE; elaborar una estrategia para el requisito de armonización de estudios de BE; elaborar listas priorizadas de los productos para los que los estudios de BE son necesarios; y desarrollar una lista de producto de referencia o comparadores para uso en la región de Américas.<sup>17</sup>

La ejecución de estudios de BE en la Región es variable. En un estudio comparativo desarrollado por el GT/BE se compararon 96 principios activos de la lista de la OMS en 10 países y el estudio determinó que: a) sólo 4 principios activos que requieren BE son comunes en los 10 países: el ácido valproico, la carbamazepina, la ciclosporina y la fenitoína. (todos ellos considerados de alto riesgos para la salud); b) el país con número mayor de ingrediente farmacéutico activo (IFA) que requiere estudios de BE es los EUA (88) seguido de Canadá (60); en América Latina los países con más IFA que requiere estudios de BE son Cuba (40), México (39) y Brasil (32); y los países con menos número de principio activo con requisitos de estudio de BE son Colombia (5) seguido de Costa Rica (7). La amplia divergencia observada entre los países en los requisitos de estudios de BE indica la necesidad de seguir trabajando para la armonización<sup>18</sup>.

En las Américas, muchos países están desarrollando políticas de medicamentos genéricos como una estrategia para aumentar el acceso a los medicamentos y los estudios de BE se ha convertido en un tema clave al abordar la intercambiabilidad de las drogas. El grupo está actualmente desarrollando una propuesta armonizada en los Criterios para ejecutar estudios de BE y una lista de los productos que requieren estudios de BE. Un borrador del documento se presentará en la próxima Conferencia.<sup>19</sup>

---

<sup>16</sup> Documento IV- 1 GT/BPM IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe y Propuesta 2005.

<sup>17</sup> Documento IV-2 GT/BE IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe y Propuesta

<sup>18</sup> Criterios Científicos para estudios de BE (*in vivo and in Vitro*), Bioexenciones y Estrategia para su Implementación.

<sup>19</sup> *Ibid*

### 3. *Grupo de Trabajo sobre Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC)*

El GT/BPC es coordinado por el Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT/Argentina) y esta compuesto por 10 miembros: 8 de los organismos reguladores y dos de la industria. La misión del Grupo es “*promover la armonización de las BPC en las Américas*”; y sus objetivos es apoyar la adopción de las BPC por las legislaciones nacionales y el desarrollo, promoción e implementación de programas educativos sobre BPC dirigido principalmente al personal regulador.<sup>20</sup>

La ejecución de BPC en la Región varía de un país a otro. En 2000, en un estudio realizado por el GT/BPC sobre implementación de las BPC en América Latina en cuanto a la reglamentación, encontró que 10 de los 12 países que participaron en el estudio, tenían reglamentación sobre ensayos clínicos, con diferentes contenidos, requisitos y diferencias de aplicación con respecto a los comités de ética, consentimiento informado, investigación sobre las poblaciones vulnerables y la certificación de los investigadores y de centros de investigación. Solo tres países realizaban inspecciones en las instituciones donde se desarrollaban ensayos clínicos. Esta situación indicó la necesidad en la Región para armonizar los aspectos con respecto a la autorización y el seguimiento de la investigación clínica.<sup>21</sup>

En muchos países de Latinoamérica la investigación clínica estuvo limitada a la fase IV fase; sin embargo, durante el último decenio, ha habido un aumento de la fase II y III de los ensayos clínicos. El GT/BPC se avocó al desarrollo del documento: Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, el cual incluye pautas para los Comités de Ética, el Consentimiento Informado, la inspección de BPC, los documentos esenciales, las responsabilidades de los investigadores y los auspiciadores, entre otros. Este documento se presentará para adopción a la IV Conferencia Panamericana<sup>22</sup>.

### 4. *Grupo de Trabajo sobre el Registro de Medicamentos (GT/RM)*

Este GT tiene 10 miembros y es coordinado por la Autoridad Reguladora de Venezuela. Ocho miembros son de las oficinas de reglamentación y dos de la industria. La misión del Grupo es “*promover y facilitar la armonización de los criterios técnicos regionalmente reconocidos y adecuados para el registro de drogas para contribuir a su C, E, S y disponibilidad en las Américas*”.<sup>23</sup>

Las leyes y los reglamentos para el registro de medicamentos, la comercialización y el control en toda la Región son con frecuencia inconsistentes e incompletos, por lo tanto obstaculizan el logro de los objetivos de política sanitaria. Es más, miles de diferentes

---

<sup>20</sup> Documento IV-3 GT/BPC IV IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe y Propuesta

<sup>21</sup> OPS Informe del Estudio sobre la Situación de las BPC en 12 países Latinoamericanos., 2000.

<sup>22</sup> BPC: Documento de las Américas. Red PARF GT/BPC 2005

<sup>23</sup> Document IV-4 GT/Registro de Medicamentos. IV IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe y Propuesta

productos farmacéuticos se obtienen de un gran número de fabricantes, importadores y distribuidores.<sup>24</sup>

El primer paso el GT/RM fue enfocar la armonización del registro y aprobación de comercialización. Para ello, desarrolló un estudio comparativo sobre los requisitos de registro de medicamentos en las Américas para identificar las diferencias y semejanzas en los requisitos de productos farmacéuticos y analizar los efectos posibles de esas diferencias en la C, S y E de los mismos.<sup>25</sup>

A partir de ese estudio, el GT identificó los requisitos que deben estar presentes en todo país y seleccionó los que son esenciales para asegurar la calidad, la inocuidad y la eficacia. Esos requisitos están referidos a: nuevas entidades, medicamento genérico; medicamento similar, nueva forma farmacéutica, nueva concentración, nuevas asociaciones, renovación de registro y productos biológicos (vacunas, recombinantes y hemoderivados).<sup>26</sup>

##### 5. *Grupo de Trabajo sobre la Clasificación de Medicamentos (GT/CM)*

El grupo tiene seis miembros y es coordinado por la Autoridad Reguladora de Guatemala. Cinco miembros son oficinas de regulación y uno de la industria.

La clasificación adecuada de los medicamentos puede contribuir eficazmente a la salud pública, y varios países de la región han incluido en sus políticas farmacéuticas modificación de su legislación para hacer que medicamentos que pueden venderse sin una prescripción sean más accesibles la población. La armonización de los criterios y las estrategias de comercialización de medicamentos sin prescripción es esencial para países que participan en un mercado farmacéutico abierto. La clasificación de medicamentos se ha abordado en las dos primeras Conferencias (1997 y 1990).<sup>27, 28</sup>

A través de la OPS, el Grupo de Trabajo sobre la Clasificación de Medicamentos realizó un análisis comparativo de la legislación vigente. El estudio fue la base para una propuesta armonizada de criterios para la clasificación de medicamentos que se presenta en la IV Conferencia Panamericana (marzo de 2005).<sup>29</sup>

##### 6. *Grupo de Trabajo para el Combate de la Falsificación de Medicamentos (GT/CFM)*

Este GT es coordinado por ANVISA-Brasil y esta compuesto por nueve miembros, siete de las oficinas reguladoras y dos de la industria. Su misión es “*promover, facilitar y motivar*

---

<sup>24</sup> WHO *The World Medicines Situation, 2004*

<sup>25</sup> Red PARF GT/RM. *Estudio Regional sobre Requisitos para el Registro de Medicamentos, 2005*

<sup>26</sup> Document IV-4 GT/Registro de Medicamentos. *IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe y Propuesta*

<sup>27</sup> *Informe I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Washington, D.C. Noviembre, 1997.*

<sup>28</sup> *Informe II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Washington, D.C. November, 1999.*

<sup>29</sup> Doc IV-6 GT/Clasificación de Medicamentos: *IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe y Propuesta*

*la implantación de las estrategias preventivas para la prevención y la falsificación de drogas de combate y por lo tanto contribuir al mejoramiento de la atención de salud en nuestros países en las Américas”.*<sup>30</sup>

En 2002, el GT realizó un estudio regional para determinar la situación de la falsificación de medicamentos en los países de la región. La encuesta fue respondida por quince países (60%). El estudio indicó que la falsificación de medicamentos es un problema que existe en grados variables en la mayoría de los países de la región. Algunos de ellos han tomado las medidas fuertes para reducir el problema; pero, la mayoría de los países carecen legislación actualizada que permitiría abordar este crimen y hacer cumplir el cumplimiento.<sup>31</sup>

Para abordar mejor el problema de la falsificación de medicamentos, el GT ha desarrollado un mapa del camino crítico para evaluar el ciclo de la implementación por los puntos focales de cada país; una propuesta de unidad ejecutora para llevar a cabo las acciones de la prevención y combate de la falsificación de medicamentos como parte de la autoridad sanitaria nacional. El GT también elaboró un conjunto de indicadores para los criterios para la clasificación medicamentos falsificados y un programa educacional que se ha probado en Brasil y se aplicará en diversos países.<sup>32</sup>

#### 7. Grupo de Trabajo sobre Farmacopea (GTF)

Este GT es coordinado por la USP lo que fue aprobado por la II Conferencia. El GTF está integrado por los representantes de las cuatro farmacopeas activas en las Américas: Farmacopea de la Argentina, de Brasil, de México y de los Estados Unidos (USP). La misión de este grupo de trabajo es “*crear un foro para la discusión y el intercambio de la información que facilitará la adopción de los procedimientos armonizados*”; y un objetivo posible del GTF es tener una FARMACOPEA Armonizada de las Américas.<sup>33</sup>

#### 8. Otros Grupos de Trabajo y proyectos

8.1 *GT/Plantas Medicinales.* Diez miembros forman parte de este GT coordinado por Health Canadá y no cuenta con representantes de la industria. El tema de las plantas medicinales ha sido abordado en la cooperación técnica de la OPS en colaboración con el Programa de la OMS de Medicina Tradicional. Se ha trabajado en la definición y los requisitos de reglamentos para el producto herbario.<sup>34</sup> y en la calidad, la seguridad y el uso de los productos herbarios<sup>35</sup>. El GT está reorganizándose para abordar los aspectos regulatorios.

---

<sup>30</sup> Doc IV-5 GT/CFM. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe y Propuesta

<sup>31</sup> II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Washington, D.C. November, 1999

<sup>31</sup> Doc IV-5 GT/CFM IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe y Propuesta Marzo 2005

<sup>33</sup> Doc IV-8 GTF. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Informe y Propuesta Marzo 2005

<sup>34</sup> OPS/OMS. Informe Reunion Regional sobre Aspectos Regulatorios de Productos Herbarios. Noviembre 2000. Jamaica

<sup>35</sup> OPS/OMS. Informe Reunion Regional sobre Medicina Tradicional y Medicamentos Herbarios. Guatemala Feb 2003.

- 8.2 *GT/farmacovigilancia:* este GT sobre la vigilancia posterior a la comercialización, aún no ha sido operativo.
- 8.3 *El programa de control de calidad externo (PCCE).* Este es un programa especial puesto en práctica por la OPS en colaboración de USP. Su objetivo principal es fortalecer los laboratorios oficiales de control de calidad del medicamento. Veintidós laboratorios están participando en este Programa. El PCCE empezó con un nuevo estudio de diagnóstico de los laboratorios oficiales de control de calidad del medicamento de la Región, y se han implementado cuatro fases del Programa. Los parámetros para evaluar el desempeño de los laboratorios incluyen: pesaje, equipo, precisión, reproducibilidad, errores estándares relativos, notificación de los datos y la interpretación, las limitaciones de la monografía y la familiaridad con los métodos de la USP. Según los resultados, los laboratorios se clasifican en cuatro grupos: Grupo 1: los laboratorios cuyo desempeño de las pruebas fue excelente; Grupo 2: los laboratorios cuyo desempeño fue bueno; y el Grupo 3: los laboratorios cuyo rendimiento fue muy bajo.<sup>36</sup>
- 8.4 *Educación:* Las actividades educativas y de entrenamiento son parte importante de la Red PARF. Durante los últimos cinco años estas actividades incluyeron:
- 8.4.1 Talleres regionales sobre las BPM organizados por la FDA y la Escuela de Farmacia de la Universidad de Puerto Rico (UPR). Esas actividades se ofrecen anualmente en las premisas del UPR durante el verano y los profesores y el personal de la FDA participan como instructores. Desde junio de 2000 cuatro seminarios regionales se han ofrecido y los participantes incluyen a funcionarios de gobierno e industria privada.
- 8.4.2 Seminarios Nacionales sobre las BPM organizados por la OPS en colaboración de los profesores de la escuela de farmacia de las universidades latinoamericanas. Esos cursos se basan en los módulos educativos de la OMS y se ejecutan a nivel nacional para facilitar la participación de más profesionales en cada país. Los instructores en esas actividades son los profesores de universidades y miembros nacionales de grupos de trabajo que se ofrecen como voluntario. La participación de ambos: el profesorado y los inspectores son esenciales, el primero por su destreza y metodología de enseñanza y el inspector por su experiencia práctica.
- 8.4.3 Talleres en el uso de HPLC para los laboratorios de control de calidad, organizados por la OPS y la USP.
- 8.4.4 Seminarios subregionales sobre BE, organizado por la OPS y la FDA.
- 8.4.5 Cursos organizados conjuntamente entre OPS y organismos nacionales para nivel sub-regional como el organizado con ANMAT e INAME de la Argentina, sobre BPM para países de MERCOSUR.

---

<sup>36</sup> Doc IV-7. Programa de Control de Calidad Externo: Informe y Propuesta. IV Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

#### 8.4.6 Seminarios nacionales sobre las BPC desarrollados como actividad previa a las reuniones del GT para ayudar a difundir las normas de BPC y la labor del GT.

Durante el período entre 2000 y 2005 (febrero) ha habido 30 talleres con 883 participantes (dos en BE, 4 en HPLC y 24 en BPM). Algunas características básicas de estas actividades educacionales son: la integración de las Universidades en el proceso; en general está abierto a todos los sectores: sector de regulación, la comunidad académica y la industria; y se organizan conjuntamente con el organismo nacional de reglamentación.<sup>37</sup>

### **Financiamiento de la RED PARF**

Las actividades para apoyar a los procesos de armonización implican la disponibilidad de los recursos presupuestarios para el financiamiento de la operación de la Red, que incluyen al Comité Directivo, los Grupos de Trabajo técnicos y las Conferencias Panamericana.

Las operaciones de PANDRH se han financiado principalmente con fondos de la OPS; y por los organismos reguladores como la FDA, que también contribuyeron a financiar los grupos de trabajo. Las dos Asociaciones Latinoamericanas de la industria farmacéutica, FIFARMA y ALIFAR, han contribuido a las Conferencias Panamericanas. Los honorarios de registro en las Conferencias y contribuciones de la industria farmacéutica individual son también las fuentes aceptables según aprobado por el Consejo Directivo de la OPS en la Resolución CD-42, pero hasta la fecha ninguna de estas dos fuentes se han usado.

Sin embargo vale destacar que, según se declara en el documento de base de la Resolución CD-42 sobre la Red PARF, el costo real de la armonización también exige costo específico de:<sup>38</sup>

#### Gobiernos:

- Horas/hombre del personal regular de las instituciones que participan en grupos de trabajo y en las instituciones nacionales al desarrollar documentos, analizar datos etc;
- El costo de ejecutar a nivel nacional los convenios regionales que implican las mejoras en cuanto a las plantas físicas, nuevas o actualizaciones de funciones operativas y de organización; la adquisición de los equipos nuevos; contratando al personal nuevo y el adiestramiento de los recursos humanos existentes.

#### Industria:

- La participación de sus representantes en las reuniones técnicas;
- Los costos de ejecutar los términos regionales de convenios sobre mejoramiento de plantas físicas, nuevas funciones operativas y de organización; la adquisición de los

---

<sup>37</sup> Doc IV-9. PANDRH Educational Seminars. IV Pan American Conference on Drug Regulatory Harmonization. Report. March 2005

<sup>38</sup> Documento Comité Ejecutivo. CE 126-15 sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en las Américas, presentado en el 42vo Consejo Directivo de OPS/OMS

equipos nuevos; contratación de personal nuevo y adiestramiento de los recursos humanos existentes.

OPS/OMS:

- Horas/funcionario para cumplir con los compromisos de la Secretaría de la Red, del Comité Ejecutivo y de la Conferencia;
- La coordinación y entrega de la ayuda técnica para las áreas prioritarias identificadas para los procesos de armonización a niveles regionales, subregionales y nacionales;
- La producción y difusión de las normas, las guías, los informes y convenios.

### **Ventajas de PANDRH**

1. La Red Panamericana se ha convertido en un foro para la mayoría de los países en la Región para tratar los temas comunes en la reglamentación farmacéutica. No todos los países participan directamente en el desarrollo de las propuestas, pero todos ellos están participando en la decisión de adoptarlos. Los organismos de reglamentación farmacéutica, al participar en el proceso están fortaleciendo su proceso nacional.

2. La Red PARF ha promovido el diálogo constructivo entre todos los sectores que están participando en el proceso, a través de grupos de trabajo técnicos. La participación de la industria, a través de sus expertos técnicos ha sido una contribución a este diálogo constructivo y al nivel técnico de las guías y otras propuestas desarrolladas;

3. El trabajo de la Red ha sido beneficioso para las universidades nacionales que están participando en las actividades de adiestramiento por cuanto estas actividades permiten actualizar programas de pre-grado y de educación continua o de postgrado en el área respectiva. La Red facilita además el acceso a documentos y adelantos más recientes en el tema de reglamentación farmacéutica. Los organismos nacionales de regulación de medicamentos también se benefician con la participación de la comunidad académica ya que mediante las actividades educacionales sus recursos humanos tienen oportunidades de actualización y adiestramiento;

4. Los organismos nacionales de reglamentación lideran el proceso de discusiones y preparación de las propuestas armonizadas, los estándares y las guías que producen los grupos de trabajo. Los expertos profesionales de las oficinas reguladoras son mayoría en todos los GT. Además, todos los GT, menos uno de ellos, son coordinados por expertos profesionales que representan a una autoridad reguladora nacional. Las ARN son quienes lideran y conducen los trabajos de los GT y por ende de la misma Red;

5. La Red PARF opera promoviendo la cooperación técnica entre países. Aquellos con organismos reguladores más desarrollados comparten el conocimiento y las experiencias con organismos menos avanzados;

6. Siendo adiestramiento un componente importante de la red, sus actividades son oportunidades para el desarrollo profesional. Mejora el conocimiento sobre estándares y

pautas internacionales existentes, es una oportunidad para saber lo que está sucediendo en otra parte del mundo en los temas de reglamentación; y lo más importante, la Red da una oportunidad de los expertos nacionales para conocer a sus compañeros en otros países y juntos tratar los problemas comunes y buscar las soluciones más eficaces. La Red PARF también facilita a los miembros de grupos de trabajo participar en eventos nacionales o internacionales al organizar sus reuniones como actividades antes o después de eventos internacionales o nacionales, promoviendo la participación de los miembros de los GT.

7. La Red PARF favorece la priorización de los temas de salud en los procesos de integración económica en la región y en los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica; facilita la continuidad de los convenios técnicos; y promueve la convergencia en los sistemas de regulación de medicamentos en la Región;

8. Al adoptar las propuestas de la Red, las guías, las pautas y las estrategias, los países en la Región mejoran el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia porque esas propuestas reducen los requisitos innecesarios y duplicados para el registro de medicamentos y mejoran la calidad del mercado farmacéutico en la Región;

9. La Red también ha sido una estrategia eficaz para la cooperación técnica de la OMS y la OPS en el área de la reglamentación ayudando a ser más costo-eficiente, más productivos en apoyo a los Estados Miembros y a tener más impacto en su trabajo.

### **Comentario Final**

A pesar de las ventajas anteriores, el beneficio e impacto de la Red PARF esta todavía por verse. Desde su concepción, la Red ha estado produciendo propuestas armonizadas para ser ejecutadas por los países. La mayoría de esas propuestas se presentarán para su adopción en la IV Conferencia Panamericana. Es a partir de entonces que la Red enfrentará el reto de su utilidad real. Este reto está en su mayor parte en manos de las autoridades nacionales de regulación farmacéutica al adoptar las recomendaciones de la Red y ponerlas en práctica a nivel nacional y analizar las propuestas en el marco de los diferentes grupos de integración económica que operan en la Región.

Al ser la Red una iniciativa de las autoridades reguladoras de la Región, con el apoyo de la OPS; se espera que las ARN usaran las herramientas desarrolladas por ellos en el marco de la Red. El momento de dar inicio al proceso de implantación de las propuestas es a partir de la IV Conferencia Panamericana, asumiendo que las propuestas armonizadas en sobre BPM, BE, BPC, Registro, Clasificación, Control de Calidad, Farmacopea, Falsificación y Entrenamiento serán adoptadas por la Conferencia.