



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN  
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

## **IV CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA**

**República Dominicana**

**2-4 marzo, 2005**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Tomando en consideración que el Reglamento y Normas de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) establece que las Conferencias Panamericanas sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica:

Tienen por Misión el promover la armonización de la reglamentación farmacéutica que cubra todos los aspectos de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos como una contribución a la calidad de vida y a la atención de salud de los ciudadanos de los Países Miembros de las Américas;

Que entre sus objetivos está el adoptar recomendaciones para su puesta en práctica tanto al nivel nacional como regional; y el Promover la armonización de los requisitos de la reglamentación farmacéutica, y de documentos de orientación para problemas especiales de reglamentación.

Que entre sus metas está el formular y adoptar propuestas para la armonización técnica y reglamentaria;

La IV Conferencia Panamericana emitió las siguientes recomendaciones y decisiones sobre cada una de las propuestas presentadas por los Grupos de Trabajo de la Red PARF y otros temas que se presentaron a su consideración:

#### **I. Buenas Prácticas de Manufactura**

1. La Conferencia, considerando que todos los elementos contenidos en la *Guía para la Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*, son importantes y cuya aplicación permitirá poner a disposición de la población medicamentos de calidad, recomienda la adopción de la Guía tal como fue presentada por el Grupo de Trabajo de BPM de la Red PARF;
2. La Conferencia recomienda a:

Las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos (ARN):

- 2.1 Verificar que la normativa nacional de BPM considere, aunque no esté limitado a, lo previsto en la Guía de verificación de BPM para la industria farmacéutica;
- 2.2 Elaborar un plan nacional de implementación de los aspectos previstos en la Guía de Verificación con la participación del sector productivo, y que cuente con: a) consultas públicas con la participación de todos los actores en particular a la industria farmacéutica; b) diseminación de la Guía según corresponda en cada país y de acuerdo con las realidades nacionales; c) que dicho Plan forme parte de una política industrial de desarrollo local y de una política nacional de salud; y d) que el Plan cuente con tiempos definidos para su implementación;
- 2.3 Elaborar un árbol de decisiones para la puesta en práctica de la Guía;
- 2.4 Promover la adopción de la Guía de verificación de BPM propuesta por la Red PARF dentro de los procesos de armonización de los grupos sub-regionales de integración económica (AA, CA, TLCN, MERCOSUR, CARICOM).

La Industria Farmacéutica:

- 2.5 Comprometerse con el proceso de implementación de las BPM de acuerdo a los requerimientos de la Guía de Verificación y al Plan nacional aprobado por las autoridades reguladoras.

Las Universidades Nacionales

- 2.6 Promover en las escuelas/facultades de farmacia la adopción de los módulos de capacitación en BPM y de la Guía de Verificación en los programas para la formación de los estudiantes de pre-grado y en el desarrollo de cursos de educación continua.

La Red PARF, el GT/BPM y el Secretariado:

- 2.7 Disponer en la página web de la Red de un procedimiento para recibir consultas y comentarios a ser canalizados para consideración del GT/BPM;
- 2.8 Continuar apoyando el desarrollo de programas de capacitación en BPM dirigidos a inspectores e industria, principalmente en el uso y aplicación de la Guía de Verificación de BPM y de otros aspectos específicos de interés de las BPM, de acuerdo con un plan regional aprobado por el Comité Directivo de la Red PARF;
- 2.9 Utilizar inspectores de otros países como estrategia de apoyo a los inspectores nacionales en los programas de entrenamiento para el uso de la Guía;
- 2.10 Incluir en el Plan de trabajo del GT/BPM el dar asesoría directa a los países que requieran de apoyo técnico para la adopción de la Guía de Verificación de BPM;
- 2.11 Ofrecer a las ARN oportunidades de intercambiar experiencias sobre la implementación de la Guía de Verificación;
- 2.12 Desarrollar una Guía de estándares para principios activos y una Guía para productos biológicos, recombinantes, hemoderivados y de productos naturales;
- 2.13 Que se promueva mecanismos de reconocimiento mutuo de inspecciones en BPM entre países;
- 2.14 Discutir en el GT/BPM los comentarios recibidos en las sesiones de consulta de la IV Conferencia;
- 2.15 Solicitar a las ARN que completen y validen la información contenida en el estudio comparativo de implementación del informe 32 de OMS sobre BPM, identificando debilidades en las legislaciones nacionales en cuanto a la aplicación de dicho informe y corregir cualquier error que se identifique;
- 2.16 Dar seguimiento a los procesos de adopción y evaluación de la incorporación de la guía en la normativa nacional de los países y su adopción en los grupos de integración económica sub-regional (AA, CA, TLCN, MERCOSUR y CARICOM), y que elabore un informe sobre el uso de la Guía por los países y que el mismo sea presentado en la próxima Conferencia Panamericana.

## II. Bioequivalencia y Biodisponibilidad

1. La Conferencia, tomando en consideración la propuesta presentada por el GT/BE y el interés que los países vienen demostrando en la implementación de estudios de BE aprueba para el GT/BE la siguiente Misión y Objetivos:

### Misión:

El GT/BE contribuirá a la armonización de los criterios de bioequivalencia para la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos en las Américas.

### Objetivos:

- a) Desarrollar criterios con bases científicas para los productos que requieren estudios de BE *in vitro* y/o *in vivo* y para aquellos no lo requieren;
  - b) Desarrollar listas priorizadas de productos farmacéuticos en los que los estudios de BE *in vivo* son necesarios;
  - c) Desarrollar una lista de productos farmacéuticos donde los estudios de BE *in vivo* no son necesarios;
  - d) Desarrollar una lista de los comparadores para estudios de BE para uso en la región de Américas;
  - e) Formular recomendaciones y guías de interpretación, evaluación y aplicación de los principios científicos de bioequivalencia;
  - f) Promover y ayudar en la educación y el adiestramiento en los países de las Américas en la aplicación de los principios de bioequivalencia;
  - g) Promover la bioequivalencia de los productos farmacéuticos, que así lo requieran, en los países de las Américas;
  - h) Incluir en los programas de adiestramiento el intercambio de experiencias en la ejecución de estudios de BE en las Américas;
  - i) Elaborar los indicadores para evaluar la implementación de estudios de BE en las Américas.
2. La conferencia reconoce que el documento "*CRITERIOS CIENTÍFICOS PARA APLICAR EN PRUEBAS DE BIOEQUIVALENCIA, BIO-EXCENCIONES Y ESTRATEGIA REGIONAL DE IMPLEMENTACIÓN*"; presentado por el GT/BE es un avance en la aplicación de estudios de BE en la región y recomienda que el documento borrador se someta a discusión durante el

año, para revisar aspectos como bio-excepciones, clasificación biofarmacéutica, BPM para la BE, entre otros;

3. La Conferencia recomienda a:

Las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos:

- 3.1 Enviar al Secretariado de la Red PARF sus comentarios y observaciones al borrador del documento "*CRITERIOS CIENTÍFICOS PARA APLICAR EN PRUEBAS DE BIOEQUIVALENCIA, BIO-EXCENCIONES Y ESTRATEGIA REGIONAL DE IMPLEMENTACIÓN*"; para consideración del GT/BE;
- 3.2 Promover la armonización de las listas de ingredientes activos a los que se requieren demostración de BE utilizando como referencia la estrategia de riesgo sanitario (riesgo alto, medio y bajo) de los medicamentos; y que el proceso se dé en forma gradual tal como fue solicitado en la reunión de expertos (Caracas 1999) y que algunos países ya lo están haciendo;
- 3.3 Desarrollar un programa de entrenamiento en BE para recursos humanos (la ARN) y promover la participación del personal idóneo a las actividades educativas que sobre BE desarrolla la Red PARF;
- 3.4 Validar la aplicación de las normas de Buenas Prácticas Clínicas en los centros de estudios de BE en países donde ya se realizan dichos estudios.

A la Red PARF, al GT/BE y al Secretariado:

- 3.5 Concluir el documento "*CRITERIOS CIENTÍFICOS PARA APLICAR EN PRUEBAS DE BIOEQUIVALENCIA, BIO-EXCENCIONES Y ESTRATEGIA REGIONAL DE IMPLEMENTACIÓN*". Esto en consideración de que el tema de la BE se está discutiendo en iniciativas de integración y en algunas de ellas (Centroamérica) los documentos preparados en el marco de la Red PARF se necesitan como insumo para las discusiones internas;
- 3.6 Tomar en consideración las siguientes recomendaciones específicas en el proceso de completar el citado documento:
  - 3.6.1 Analizar los aportes de las observaciones de la ARN y el producto de las discusiones a las que será sometido el documento;
  - 3.6.2 Concentrar el documento en los aspectos técnicos y que no se incorporen aspectos de propiedad intelectual;

- 3.6.3 Incluir en la discusión del GT/BE la posible utilización de los estudios de BE como requisito de calidad y no de intercambiabilidad de medicamentos;
- 3.6.4 Ampliar la discusión sobre la estrategia de implementación de la BE usando el sistema de riesgo sanitario en aspectos relacionados a la asignación de puntajes, criterios utilizados y la clasificación de los riesgos. A la vez, se recomienda tener en cuenta otras estrategias que se utilizan en algunos países para la implementación de estudios de BE (tal es el caso de Brasil);
- 3.6.5 Incorporar en el documento las consideraciones de los trabajos de la OMS en el tema de BE con el fin de tener una armonización global en lo posible tanto en requisitos como en los términos utilizados. Para facilitar este proceso se solicita que la Dra Sabine Kopp acompañe las reuniones del GT/BE;
- 3.7 Presentar en la próxima conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica la versión final del documento “*CRITERIOS CIENTÍFICOS PARA APLICAR EN PRUEBAS DE BIOEQUIVALENCIA, BIO-EXCENCIONES Y ESTRATEGIA REGIONAL DE IMPLEMENTACIÓN*”.
- 3.8 Elaborar una lista de puntos críticos que se deben supervisar cuando se están evaluando estudios de BE;
- 3.9 Revisar la propuesta del GT/BE de exigir estudios de BE a todos los antiretrovirales y se estudie la pertinencia de dicho requerimiento caso por caso;
- 3.10 Continuar analizando hasta que se formule una propuesta el tema sobre comparadores para las Américas ya que usar un solo comparador (por producto) en América Latina minimiza el número de estudios de BE;
- 3.11 Elaborar un informe sobre los avances en la implementación de los estudios de BE en las Américas y que el mismo sea presentado en la próxima Conferencia Panamericana;
- 3.12 Mantener un sistema ágil de diseminación de experiencias de cada país a través de la página Web de la Red para recibir consultas y comentarios a ser canalizados para consideración del GT/BE.

### **III. Buenas Prácticas Clínicas**

1. La Conferencia aprueba para el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Clínicas la siguiente Misión y Objetivos:

Misión:

El GT/BPC promoverá la armonización de las Buenas Prácticas Clínicas en las Américas

Objetivos:

- a) Promover la implementación de las BPC en las Américas,
  - b) Diseminar el documento *Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas* con recomendaciones para su adopción en las regulaciones nacionales, y
  - c) Desarrollar e implementar programas educativos sobre BPC especialmente dirigidos al personal de las agencias de regulación.
2. La Conferencia recomienda la adopción del documento: ***Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas***, preparado por el GT/BPC;
  3. La Conferencia recomienda a:

Las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARN):

- 3.1 Incorporar en su marco regulatorio nacional el documento *Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas*;
- 3.2 Promover procesos de capacitación dirigidos al recurso humano en la inspección a entidades que desarrollan investigación clínica de medicamentos y en autorización de estudios clínicos de medicamentos;
- 3.3 Promover la implementación de inspecciones conjuntas sobre BPC en los países donde se estén desarrollando investigaciones;
- 3.4 Promover dentro de los procesos de armonización de los grupo sub-regionales de integración económica (AA, CA, TLCN, MERCOSUR, CARICOM), la adopción del documento *Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas*;

Las Universidades Nacionales:

- 3.5 Promover la educación continua en BPC tanto para investigadores, patrocinadores y reguladores. Esto para ir estableciendo las bases de esta formación en los programas de pre-grado y en el desarrollo de cursos de educación continua;

- 3.6 Promover el trabajo conjunto en el establecimiento de programas educativos sobre BPC con la concurrencia de todos los sectores interesados.

La Industria Farmacéutica:

- 3.7 Asegurar que las investigaciones clínicas con medicamentos que se desarrollen en la región a la normativa prevista en el documento *Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas*, si permitido por las regulaciones nacionales;
- 3.8 Promover la incorporación del documento *Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas* en los programas educativos sobre el tema de BPC.

A la Red PARF, el GT/BPC y al Secretariado:

- 3.9 Revisar algunas diferencias detectadas entre el documento y lo que propone la ICH en el tema de Comités de Ética, en lo referido al requerimiento de que, en la medida de los recursos disponibles, deberá contarse con la presencia de un bioestadística o un experto en metodología de investigación; y que la revisión de los Comités de Ética se realice en tiempos prudentiales;
- 3.10 Promover el que los miembros del GT/BPC, en coordinación con el Secretariado de la Red, den apoyo técnico a países que asuman el compromiso de adoptar el documento *Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas*;
- 3.11 Desarrollar un programa de capacitación en Inspección a entidades que desarrollan investigación clínica de medicamentos y en autorización de estudios clínicos de medicamentos, tomando ventajas de los países que han acumulado experiencias en este tema; y
- 3.12 Solicitar al GT/BPC elaborar un informe sobre el avance en la adopción del documento de BPC y el mismo sea presentado en la próxima Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

#### **IV. Farmacopeas**

1. La IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica aprueba el informe presentado por el GT de Farmacopeas;

2. La Conferencia prueba para el GT/Farmacopeas la siguiente Misión:  
“Crear un foro de discusión e intercambio de información con el objeto de facilitar la adopción de procedimientos armonizados. El objetivo final del GTF es contar con una farmacopea armonizada para las Américas “.
3. La Conferencia respalda el *Protocolo para la Armonización de Nuevas Monografías* propuesto por el GT/Farmacopeas y reconoce que el mismo no implica que todas las farmacopeas tengan un mismo texto y que las diferencias no lleven a resultados diferentes. Esto permite el mutuo reconocimiento de los procedimientos que aparecen en cada farmacopea participante;
4. La Conferencia reconoce que para establecer una Farmacopea regional se requiere de la existencia de un organismo supranacional que le de el sustento legal necesario y que se deben involucrar en ese proceso a todos los países y no solo a aquellos que cuentan con farmacopeas nacionales;
5. La Conferencia reconoce la importancia de que el GT/ Farmacopeas haya incluido dentro de su plan de trabajo la elaboración de monografías de productos herbarios.

## **V. Control de Calidad**

1. La Conferencia toma nota del informe sobre el Programa de Control de Calidad Externo que la OPS implementa en esfuerzo conjunto con la USP y recomienda a los gobiernos que fortalezcan los laboratorios oficiales de control de calidad según las necesidades detectadas por el PCCE;
2. La Conferencia recomienda a:

### Las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ARN)

- 2.1 Apoyar el PCCE participando activamente en la selección de muestras a ser analizadas por el Programa;

### Los Laboratorios Oficiales de Control de calidad

- 2.2 Continuar participando en el PCCE; facilitar la infraestructura de los laboratorios oficiales de control de calidad para el desarrollo de talleres de capacitación en técnicas analíticas

que se definan y de personal especializado para la realización de las actividades de entrenamiento y capacitación;

- 2.3 Garantizar la participación de personal idóneo en las actividades de entrenamiento y capacitación;
- 2.4 Participar en la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad y designar en forma periódica un coordinador de la misma.

#### La Industria Farmacéutica y a las Universidades

- 2.5 Promover la actualización y capacitación de analistas de la industria y de docentes universitarios en técnicas analíticas, con el fin de apoyar en el futuro el desarrollo de talleres de capacitación y mejorar la calidad de los medicamentos producidos.

#### La USP

- 2.6 Que continúe aportando apoyo técnico y financiero al PCCE mediante un Plan Operativo Anual; y
- 2.7 Que produzca protocolos estandarizados de análisis y reportes comunes.

#### La Red PARF y al Secretariado:

- 2.8 Constituir un Grupo de Trabajo sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL) que tendrá los siguientes objetivos:
  - 2.8.1 Dar seguimiento al PCCE;
  - 2.8.2 Preparar un documento sobre Procedimientos del Programa de Control de Calidad Externo, que defina los criterios de selección de productos a ser usados en el PCCE y de reporte de resultados (principalmente de resultados de pruebas realizadas en productos disponible en el mercado); y sobre mecanismos de financiamiento de dicho programa;
  - 2.8.3 Preparar materiales educativos sobre BPL;
  - 2.8.4 Preparar un plan de implementación de actividades educativas a ser aprobado por el Comité Directivo de la Red PARF.
- 2.9 Dar seguimiento a la implementación de las BPL en las Américas y presentar un informe sobre ello en la próxima Conferencia Panamericana de la Red PARF.

## VI. Registro de medicamentos

1. La Conferencia aprueba para el Grupo de Trabajo en registro de Medicamentos la siguiente misión y objetivos:

### Misión:

“El GT/Registro de Medicamentos promoverá y facilitará la armonización de criterios técnicos regionalmente reconocidos y adecuados para el registro de medicamentos contribuyendo a garantizar su Calidad, Seguridad y Eficacia y Disponibilidad en las Américas”.

### Objetivos:

- a) Establecer una base de datos de legislaciones farmacéuticas en la Región de las Américas y hacerlas disponible en la página web de la Red PARF;
  - b) Asesorar a los países en la adopción de la propuesta armonizada de los Requisitos para el Registro de Medicamentos adoptada por la Red PARF, y formular recomendaciones para optimizar el proceso de registro de medicamentos en los países y a nivel regional. Esto en coordinación con el Secretariado de la Red;
  - c) Dar seguimiento a ejecución de las acciones recomendadas de la Red PARF para avanzar en la armonización de los sistemas de registro de productos farmacéuticos usando los indicadores seleccionados y preparando informes actualizados;
  - d) Desarrollar estudios diagnósticos según sea necesario para ayudar el proceso de armonización, incluyendo aquellos dirigidos para determinar la repercusión de tener requisitos comunes para el registro de medicamentos;
  - e) Crear herramientas educativas, documentos y guías para usarse en los procesos de registro de productos farmacéuticos;
  - f) Promover la evaluación de las agencias/oficinas de regulación para mejorar la eficiencia de los organismos reguladores del medicamento;
  - g) Organizar y participar en las actividades educativas dirigido al personal de las agencias de regulación.
  - h) Promover el establecimiento de una red regional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos.
2. La Conferencia, reconoce que los requerimientos para el Registro Sanitario de Medicamentos continúa siendo un tema de alta importancia para las autoridades reguladoras y representan el marco de referencia para su posterior vigilancia y control. En

tal sentido, la Conferencia considera que la propuesta preparada por el GT/Registro sobre *Requisitos Comunes para el Registro de Medicamentos en las Américas* se aceptada como borrador hasta que el GT desarrolle la versión final;

3. La Conferencia recomienda a:

La Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (ARN):

- 3.1 Analizar a lo interno de sus oficinas y en fechas determinadas la propuesta de requisitos comunes y que envíen sus comentarios al Secretariado de la Red para consideración del GT/RM;
- 3.2 Enviar al Secretariado de la Red las legislaciones nacionales (o sus direcciones de pagina web) para completar la base de datos de legislaciones regulatorias de medicamentos en las Américas que el Secretariado de la Red PARF esta construyendo;
- 3.3 Apoyar y promover las auto-evaluaciones aplicando un instrumento común, tal como se hace en el área de vacunas como mecanismo para optimizar su funcionamiento y promover la confianza entre ARN de diferentes países;
- 3.4 Armonizar los requisitos tomando como referencia la propuesta-borrador para apoyar el reconocimiento entre diferentes países como forma de apoyo a los países menos desarrollados;
- 3.5 Llevar la propuesta-borrador a discusión en los grupos de integración económica que correspondan (AA, CA, MERCOSUR, TLCN, CARICOM); y,
- 3.6 Implementar mecanismos de control para la verificación que los productos en el mercado cumplan con los requisitos aprobados en el momento del registro.

A la industria farmacéutica:

- 3.7 Notificar cualquier tipo de cambio en los productos a lo inicialmente autorizado. Esto tanto para los fabricantes como para los comercializadores. La ARN, conforme a lo reglamentado, establecerá si se requiere un nuevo registro;
- 3.8 Promover la formación y entrenamiento de Recurso Humano para la evaluación de medicamentos con fines de Registro Sanitario.

A la Red PARF, el GT/Registro de Medicamentos y al Secretariado:

- 3.9 Revisar y finalizar la propuesta de Requisitos Comunes para el registro de Medicamentos en las Américas tomando en consideración los siguientes puntos específicos:
  - 3.9.1 Requisitos de calidad, eficacia y seguridad a los medicamentos, por ejemplo evidencias comprobadas para principios activos, caracterización de la materia prima ya que en caso de los productos genéricos y similares no se solicitan en la versión actual de la propuesta;
  - 3.9.2 Regulaciones de registro abreviado para genéricos y para productos biológicos. La creación de grupos de trabajo para tratar estos puntos por separado pudiera considerarse;
  - 3.9.3 Requisitos de registro presentado por el grupo de clasificación para incorporarlos en el documento;
  - 3.9.4 Tiempo de duración del registro como requisito para la renovación de productos;
  - 3.9.5 Vigencia terapéutica del producto como requisito para continuar en el mercado;
  - 3.9.6 Solicitud de muestras y de estándares para el control y análisis como requisito para el registro y renovación.
  
- 3.10 Instrumentar mecanismos de coordinación entre el GT/RM y los otros grupos de la Red PARF que están desarrollando propuestas relacionadas como Plantas Medicinales, BPL, BPM, Bioequivalencia, Biológicos etc. a fin de desarrollar un trabajo consistente;
  
- 3.11 Incluir en la pagina web de la Red PARF la propuesta para facilitar su disseminación y envío de comentarios por parte de interesados;
  
- 3.12 Incorporar en las actividades de la RED el fortalecimiento del recurso humano encargado de la revisión de los registros para que éste pueda mejorar sus capacidades y cumplir adecuadamente con sus funciones;
  
- 3.13 Promover la evaluación de las ARN en base a la aplicación de un instrumento común, tal como se hace en el área de vacunas;
  
- 3.14 Incluir un glosario de términos usados en la propuesta para promover su mejor entendimiento y armonizar la interpretación de las mismas;
  
- 3.15 Apoyar en forma prioritaria al GT/Registro para que éste pueda consolidar la propuesta y la misma sea presentada en la próxima Conferencia.

## VII. Clasificación de medicamentos

1. La Conferencia recomienda la adopción de la siguiente definición de Medicamento de Venta Sin Receta, medicamentos de libre venta (MLV) o de Dispensación sin Prescripción Médica (OTC), tal como fue propuesta por el GT/Clasificación de Medicamentos: “Producto farmacéutico, medicamento o especialidad medicinal cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor”.
2. La Conferencia recomienda los siguientes Criterios para la clasificación de Medicamentos de Venta Sin Receta (OTC) o de venta libre: Medicamento de venta libre (MVL) son aquellos que cumplen con los siguientes criterios:
  - 2.1 Medicamentos eficaces y seguros para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación;
  - 2.2 Medicamentos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no este indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
  - 2.3 Tengan un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
  - 2.4 Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
  - 2.5 Cuando se utilice de acuerdo a las instrucciones no enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
  - 2.6 Medicamentos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población;
  - 2.7 Formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM;
  - 2.8 El principio activo, haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos 5-10 años, tiempo durante el cual ha demostrado un índice favorable de seguridad y eficacia con datos de farmacovigilancia;
  - 2.9 Los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.
3. La Conferencia recomienda que los siguientes Criterios para el material promocional para la publicidad de medicamentos de venta libre (MVL) cumplan con los siguientes criterios:

- 3.1 Se promuevan únicamente con la información y argumentos aprobados para el registro por el Ministerio de Salud o Autoridad Reguladora;
  - 3.2 No sugieran que el empleo de estos medicamentos pueden retrasar o evitar recurrir al medico;
  - 3.3 No sugieran su uso de manera permanente, limitándose al plazo de administración autorizado;
  - 3.4 No empleen en el contenido del texto frases o palabras que exageren los beneficios del producto;
  - 3.5 Se expresen en lenguaje coloquial, sin utilizar términos médicos o técnicos que confundan al consumidor; y
  - 3.6 No se utilicen argumentos testimoniales de personas o entidades notorias en la docencia, investigación o ciencias de la salud, ya que puedan inducir al consumo.
- 4 La Conferencia también recomienda a:

La Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (ARN):

- 4.1 Adoptar e incorporar en sus regulaciones las definiciones y criterios recomendados por la Red PARF;
- 4.2 Establecer la modalidad de venta de un producto en el proceso del registro, de acuerdo a una reglamentación previamente establecida para todos los productos que contengan la misma fórmula e indicación, y evitar tomar esa decisión producto por producto;
- 4.3 Evitar el seguir modelos de otros países en los que se acepta sub-dosificaciones de medicamentos bajo prescripción con el fin de pasarlos a categorías OTC;
- 4.4 Asegurar que la información en el Etiquetado o Inserto o Prospecto de los Productos de Venta Sin Prescripción (OTC) incluya la información que necesita el consumidor para tomar la decisión respecto al producto que mas le conviene y hacer un uso adecuado del mismo. Que la información en estos productos sean expresados en lenguaje común (coloquial), de ser posible con el apoyo de pictogramas, de manera visible y con tamaño de letra legible;
- 4.5 Revisar todo material promocional de MVL y asegurar que ese material cumpla con los criterios recomendados por la Red PARF. Esta revisión debe ser parte de la responsabilidad de la autoridad sanitaria responsable del registro y control de los medicamentos;

- 4.6 Promover la incorporación de las recomendaciones de la Red PARF sobre MVL en los grupos de integración económica (AA, CA, TLCN, MERCOSUR, CARICOM).

#### Las Universidades Nacionales

- 4.7 Incorporar en los programas educativos los criterios y definición recomendados por la RED PARF sobre MVL;

#### La Industria Farmacéutica

- 4.8 Apoyar a la ARN la incorporación de los criterios de clasificación y definición de los MVL;
- 4.9 Adoptar la nueva clasificación en las autorizaciones de registro y en promoción y propaganda sobre MLV.

#### La Red PARF, el GT/Clasificación de Medicamentos y el Secretariado:

- 4.10 La Conferencia aprueba el establecimiento de un Grupo de Trabajo en Promoción y Publicidad de Medicamentos (GT/PPM) en el marco de la Red PARF, que abordará, entre otros, los siguientes aspectos de medicamentos de venta libre (MVL):
- 4.10.1 La existencia de una normativa que permita evitar que el nombre comercial de un producto induzca a error o confusión;
  - 4.10.2 Que el uso de marcas paraguas (umbrella brands) se realice en cuanto se utilicen en el empaque colores diferentes y se identifique claramente su indicación o acción terapéutica como extensión del nombre;
  - 4.10.3 Que se establezca una identificación clara en el empaque de productos de prescripción médica y venta libre que los diferencie (ejemplo: banda de color, logo, información, etc.);
  - 4.10.4 Que se defina un código de ética de publicidad de común acuerdo entre Industria y Autoridad Reguladora, que permita el establecimiento de sistemas de fiscalización.
- 4.11 Actualizar la publicación: Glosario de Términos usados en la evaluación de medicamentos;
- 4.12 Dar seguimiento a la incorporación de criterios armonizados para la clasificación de medicamentos en las regulaciones de medicamentos de los países de la región y presentar un informe sobre ello en la próxima conferencia;
- 4.13 Formular una propuesta integral que armonice las definiciones y criterios para la clasificación de productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y medicamentos-

alimentos (nutracéuticos), cosméticos-medicamentos (cosmecéuticos), dispositivos médicos agentes de diagnósticos, medicamentos radioactivos y productos odontológicos, para su consideración en la próxima conferencia;

- 4.14 Preparar una propuesta armonizada de categorías y principios activos (concentración, dosis, forma farmacéutica e indicaciones) susceptibles de ser consideradas MVL;
- 4.15 Solicitar al GT/Registro de Medicamentos revisar la propuesta sobre contenido de información en etiquetas, envase y prospecto de MVL presentada por el GT/CM para su armonización detallada en los requerimientos comunes para el registro de medicamentos;
- 4.16 Continuar debatiendo el tema de lugares de venta de los medicamentos OTC sobre el cual no se he logrado consenso.

## **VIII. Promoción de medicamentos**

El tema fue presentado en la Conferencia a solicitud del Comité Ejecutivo de la Red PARF. El Comité solicitó a la Agencia reguladora de Brasil (ANVISA) la responsabilidad de preparar una propuesta que justificara la necesidad de estudiar el tema en el marco de la Red. La Conferencia, tomando en consideración la solicitud que hiciera el Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos y la presentación sobre este tema que hiciera la Autoridad reguladora de Brasil, aprueba la creación de un Grupo de Trabajo en Publicidad y Propaganda de medicamentos (GT/PPM) que, además de los temas solicitados por el GT/CM, analice la adherencia a criterios éticos de publicidad y propaganda de los medicamentos en los países de la Región.

## **IX. Vacunas**

La Conferencia tomó nota del informe presentado por OPS sobre las actuaciones de la Organización en el tema de Vacunas, incluyendo el apoyo a las autoridades reguladoras a través de la aplicación de un instrumento de auto-evaluación. Se reconoce la urgencia en el abordaje de temas comunes que están debatiendo en el marco de la Red tales como comité de ética, autorización de ensayos clínicos, la farmacovigilancia etc. La Conferencia reconoce la relevancia del tema y aprueba la creación de un Grupo de Trabajo en Biológicos que abarque, temas que por su especificidad deben ser abordados por un grupo especial, pero también solicita que se coordine el trabajo con los otros grupos de la Red tales como Registro, Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas Clínicas.

## X. Falsificación de medicamentos

1. La Conferencia aprueba para el GT/Combate a la Falsificación de Medicamento la siguiente Misión:

“El GT/Combate a la Falsificación de Medicamentos promoverá, facilitará y motivará la implementación de estrategias pro-activas para la prevención, y combate de la falsificación de medicamentos y de esa manera contribuir para a mejorar la atención a la salud en los países de las Américas”.

2. Se adopta la siguiente Definición de Medicamento Falsificado: “Medicamento falsificado es un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respeta a su identidad o su origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificad”.
3. La conferencia recomienda la adopción de la propuesta preparada por el GT/ Combate a la Falsificación de Medicamento en sus tres componentes: la propuesta de *Ruta o Guía (Road-map) para evaluar el ciclo de implementación* por los puntos focales de cada país; la propuesta de *Unidad Ejecutora para implementar las acciones de prevención* y combate a la falsificación de medicamentos, como parte de la autoridad sanitaria nacional; y la propuesta de *Indicadores para la gestión y criterios de clasificación de los medicamentos falsificados*;
4. La Conferencia reconoce que la aplicación de la propuesta de Unidad Ejecutora dependerá de las posibilidades de cada país pues algunos aun no cuentan con infraestructura u oficinas de regulación establecidas, como es el caso de algunos países del Caribe Inglés;
5. La Conferencia recomienda a la OMS el cumplimiento de lo acordado en el Taller pre-ICDRA sobre Falsificación para discutir la viabilidad de crear una Convención Global sobre el tema;
6. La Conferencia también recomienda a:

A la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos (ARN):

- 6.1 Limitar la comercialización de medicamentos a establecimientos autorizados por las mismas autoridades reguladoras;
- 6.2 Promover la articulación de la ARN con otros sectores que participan en el esfuerzo de combatir la falsificación de medicamentos ya que el mismo rebasa las responsabilidades de las ARN debiéndose contar con la cooperación entre gobierno, (ARN, fiscalía e impuestos y aduanas), la industria y los distribuidores mayoristas y minoristas;
- 6.3 Promover la suscripción de convenios entre instituciones colaboradoras acompañadas de medidas punitivas que amenacen severamente a quienes incurran en el delito de falsificar o distribuir medicamentos falsificados;
- 6.4 Constituir una red de puntos focales en el tema de falsificación de medicamentos de los países de la región estableciendo una red regional de comunicación;
- 6.5 Informar oportunamente a la base de datos de OMS y al Secretariado de la Red sobre los casos de falsificación que se detecten a nivel nacional y participar activamente en los encuestas que desarrolla la Red PARF;
- 6.6 Promover la colaboración entre las ARN de la región para transferir la tecnología disponible y facilitar las pasantías de funcionarios nacionales;
- 6.7 Adoptar normas nacionales de buenas prácticas para todas las etapas de la cadena de medicamentos, adopten medidas necesarias y tengan personal calificado para la fiscalización efectiva de su cumplimiento;
- 6.8 Contar con herramientas y tecnologías que hagan efectiva la rastreabilidad de los medicamentos en las distintas etapas de la cadena de medicamentos (de la producción hasta la dispensación), incluyendo el número de lote en los documentos de compra/venta (nota fiscal, factura, etc.);
- 6.9 Promover la revisión de sus legislaciones penales y prever la inclusión de:
  - 6.9.1 Sanciones a delitos relacionados a medicamentos falsificados y otros ilícitos;
  - 6.9.2 Definición de medicamento falsificado tal como adoptada por la Red PARF;

- 6.9.3 Desincorporación de equipos y maquinarias a efectos de evitar que los mismos sean utilizados por empresas no habilitadas/autorizadas;
- 6.9.4 Medidas sobre desecho/descarte de material de envase, empaque, rótulo, productos acabados y materias primas no aptos para utilización, de forma que eviten que se utilicen por empresas no habilitadas/autorizadas y que no dañen al medio ambiente;
  
- 6.10 Estimular la divulgación y la puesta en práctica de las recomendaciones contenidas en las “Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados” de la OMS;
  
- 6.11 Fortalecer los programas nacionales de vigilancia de post-comercialización de medicamentos;
  
- 6.12 Preservar la confidencialidad en la investigación de denuncias (sospechas) de medicamentos falsificados.

A la industria farmacéutica, las asociaciones de profesionales y a las Universidades

- 6.13 Colaborar con las autoridades reguladoras nacionales en la diseminación de casos de falsificación de medicamentos;
  
- 6.14 Contribuir a viabilizar las actividades educativas en este tema;
  
- 6.15 Informar a las ARN los casos de medicamentos falsificados y comunicar las sospechas que pudiera tener sobre existencia de medicamentos falsificados.

A la Red PARF, al GT/CFM y al Secretariado

- 6.16 Integrar al GT/CFM expertos que aborden el tema de uso de Internet para promocionar y vender productos falsificados, a fin de recolectar información, y posteriormente hacer una propuesta armonizada para resolver o aliviar el problema;
  
- 6.17 A través del GT/CFM, desarrollar el programa educativo sobre combate a la falsificación tal como adoptado por la Red PARF e incorporar en dichos programas la presentación de experiencias exitosas en la lucha contra la falsificación de medicamentos. Se debe igualmente explorar diversas metodologías para su implementación tales como Internet, CD-ROM, videoconferencias, etc. y se presente a aprobación del CE de la Red PARF;

- 6.18 Realizar la encuesta para actualizar los datos sobre situación de la falsificación de medicamentos y publicar sus resultados;
- 6.19 Continuar desarrollando la propuesta de Guía de inspecciones para verificar la legitimidad de medicamentos comercializados;
- 6.20 Dar seguimiento al tema aplicando los indicadores seleccionados y reportar los resultados en la próxima Conferencia Panamericana.

## **XI. Educación y Entrenamiento**

La Conferencia aprueba los siguientes criterios a ser aplicados en seminarios educativos, talleres y otras actividades educativas desarrolladas en el marco de la Red PARF:

- 1) Los planes de actividades educativas dentro de la Red PARF serán analizados y aprobados por el Comité Ejecutivo (CE);
- 2) La necesidad de seminarios educativos debe priorizarse según los objetivos de los Grupos de Trabajo y se debe elaborar un Plan Integral bienal para todas las actividades educativas de la Red PARF a ser aprobado por el CE;
- 3) Todos los GT deben revisar la existencia de programas educativos disponibles que puedan satisfacer las necesidades de los GT. Cuando alguna área o tema no se cuenta con programas educativos, los GT deben preparar los materiales didácticos sobre esos aspectos prioritarios;
- 4) Las actividades educativas de la Red PARF se basarán principalmente en las pautas y guías de la OMS. También pueden incluir documentos desarrollados por otras iniciativas internacionales de armonización;
- 5) En las actividades educativas se debe promover la discusión de documentos técnicos de OMS y su aplicación práctica para apoyar a la OMS en su proceso de mejoramiento continuo de dichos materiales;
- 6) La presentación de experiencias exitosas deben formar parte de las actividades educativas de la Red PARF como estudios de casos;

- 7) Los miembros de los Grupos de Trabajo deben participar como instructores. Cada GT debe seleccionar esos miembros que participarán como tal en cada área;
- 8) Las ARN y las universidades (Escuelas de Farmacia y otras Instituciones Nacionales especializadas en el área) deben formar parte del comité nacional organizador de actividades educativas de la Red PARF;
- 9) Las actividades de entrenamiento deben contar con un punto focal / responsable nacional para la replica de cursos nacionales con la participación de instituciones pertinentes;
- 10) Toda actividad educativa debe ser auto-financiada. El costo de registro dependerá de las características de cada actividad;
- 11) Las ARN y/ o las Universidades del país que son anfitriones de actividades educativas deben compartir el costo de la actividad proporcionando las necesidades locales tales como: lugar, equipos; y compartir los costos en moneda nacional: los recesos para el café, las comidas y los costos del hotel de los participantes;
- 12) El CE explorará oportunidades y fuentes alternas de financiamiento de las actividades educativas en las áreas técnicas de interés de la Red PARF;
- 13) Las actividades educativas de la Red PARF pueden abrirse al sector privado;
- 14) El uso de video conferencias y otros métodos de educación a distancia deben ser explorados como alternativas para ayudar a conservar los recursos y disminuir los costos asociados a la implementación de planes educativos tanto por los GT como por el CE;
- 15) Las actividades educativas de la Red deben prever la oferta de las mismas en idioma inglés para incorporar a países del Caribe Inglés.

## **XII. Estrategia de Implementación**

1. La Conferencia adopta la *Estrategia de Implementación de las Propuestas Técnicas para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica* presentada por miembros del Comité Ejecutivo de la Red PARF; reconoce el esfuerzo de los diferentes Grupos de Trabajo en el

desarrollo de las propuestas en diversas áreas; y destaca que ha llegado el momento que las mismas sean aplicadas para que tanto las ARN como el proceso de armonización puedan efectivamente beneficiarse.

2. La Conferencia reconoce en la propuesta tres niveles de implementación: difusión, educación y gestión de la implementación, y que representa un proceso común pudiéndose aplicar también en el diagnóstico del proceso a fin de identificar áreas que requieren acciones correctivas;
3. En la aplicación de la estrategia la Conferencia recomienda:
  - 3.1 La voluntad política es necesaria para implementar los cambios que demandan la implementación de las propuestas y que se debe evaluar la conveniencia de que los países cuenten con ARN de estructuras de gestión administrativa autónomas;
  - 3.2 Que las ARN manifiesten el interés de implementar las propuestas adoptadas por la Conferencia a lo interno del país como a nivel internacional;
  - 3.3 Que los países analicen la factibilidad y conveniencia de aplicar las propuestas en bloques sub-regionales;
  - 3.4 Que la comunicación y discusión sobre las propuestas se mantenga en un nivel científico, se den en el marco de procedimientos legales, y garantizar la amplia participación de todos los actores interesados;
  - 3.5 Los márgenes de tiempo que demanda la total adopción e implementación de las diferentes propuestas deben ser identificados para cada caso;
  - 3.6 Que la implementación de las propuestas tanto a nivel nacional como internacional cuenten con el apoyo técnico de la Red PARF.

### **XIII. Renovación del Comité Ejecutivo (CE)**

En cumplimiento de las regulaciones de la Red PARF hasta tres de los cinco miembros del CE deben renovarse durante cada Conferencia. Los miembros del CE tienen una vigencia de cuatro años en sus funciones. Durante la IV Conferencia se renovaron tres de los cinco miembros principales con sus correspondientes miembros alternos correspondientes a las siguientes áreas sub-regionales: a) Centroamérica, República Dominicana y Cuba; b) CARICOM; y c) MERCOSUR y Chile.

Los nuevos miembros fueron elegidos por consenso en sus respectivos grupos sub-regionales y el actual CE quedó constituido de la siguiente manera:

1) *Área Andina:* (de la III Conferencia a la V Conferencia)

Miembro Principal: ARN de Colombia

Miembros Alternos: ARN de Bolivia

2) *CARICOM:* (de la IV Conferencia a la VI Conferencia)

Miembro Principal: ARN de Trinidad y Tobago

Miembro Alternos: ARN de Barbados

3) *Centroamérica, República Dominicana y Cuba:* (De la IV Conferencia a la VI Conferencia)

Miembro Principal: ARN de Costa Rica

Miembro Alternos: ARN de Panamá

4) *MERCOSUR* (De la IV conferencia a la VI Conferencia)

Miembro Principal: ARN de Argentina

Miembro Alternos: ARN de Chile

5) *TLCN* (De la III Conferencia a la V Conferencia)

Miembro Principal: ARN de México

Miembro Alternos: ARN de Estados Unidos

6) Un representante de ALIFAR o su miembro sustituto

7) Un representante de FIFARMA o su miembro sustituto