



Washington, 6 de octubre del 2010 (OPS) - La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) anunció hoy que otorgará la suma de US\$904.000 a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el marco de un convenio de cooperación para la investigación y la creación de un centro de información sobre productos médicos y procesos y sistemas regulatorios conexos en la Región de las Américas.

Este convenio ayudará a la FDA y a todos los Estados Miembros de la OPS a comprender mejor los sistemas regulatorios de otros países, a apoyar la capacidad para usar normas y directrices armonizadas en todos los países, y a prevenir problemas en la cadena de distribución de productos médicos y, si es necesario, a responder más rápidamente ante ellos. El centro recopilará y producirá datos y elaborará mapas de estructuras y procesos en las áreas de los productos médicos (incluidos los medicamentos, los productos biológicos, las vacunas, los dispositivos y otros productos) y los procesos y sistemas regulatorios conexos.

La semana pasada, los ministros de salud del continente americano, en la reunión del Consejo Directivo de la OPS, aprobaron una resolución en la cual instaron a los Estados Miembros a que "fortalezcan y evalúen su capacidad reguladora" con respecto a los medicamentos y productos biológicos. También solicitaron a la Directora de la OPS que "apoye las iniciativas para el fortalecimiento y calificación de las autoridades reguladoras nacionales a fin de garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, biológicos y otras tecnologías sanitarias";

"Los organismos regulatorios nacionales desempeñan una función crucial al garantizar el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de buena calidad para los pacientes y consumidores"; dijo la doctora Margaret A. Hamburg, comisionada de la FDA. "La mejora del acceso a los datos y de su transferencia facilitará la vigilancia de los productos médicos, así como sus ingredientes y componentes, en toda la cadena de distribución y ayudará a reducir el riesgo de importar productos o ingredientes que no sean seguros."

Los organismos regulatorios de la Región de las Américas difieren en lo que respecta al marco jurídico y normativo, las estructuras institucionales y administrativas, las normas y directrices, y la forma de recopilar y analizar información.

La doctora Hamburgo afirmó que una mejor colaboración entre estos organismos fomentará la confianza y aumentará los conocimientos de los participantes y los interesados directos y, en último término, beneficiará a los pacientes y consumidores de toda la Región.

El convenio de cooperación será administrado por la Oficina de Programas Internacionales de la FDA, en coordinación con los centros pertinentes de productos del organismo. Dicha Oficina se encarga de coordinar el trabajo de la FDA a nivel mundial.

Según el aviso publicado en el Registro Federal (boletín oficial de Estados Unidos), el convenio abarcará el establecimiento de una base de datos en línea en inglés y en español para una serie de países, que proporcionará: un panorama del sector regulatorio, con la descripción y datos específicos de productos médicos y los procesos y sistemas regulatorios conexos; un panorama estructural del proceso o los procesos regulatorios nacionales, con información sobre las entidades nacionales participantes; datos por áreas regulatorias específicas (por ejemplo, productos biológicos, vacunas, medicamentos, dispositivos médicos) en relación con los procesos de registro de productos, concesión de licencias (fabricante, mayorista y farmacia o proveedor), control de la calidad y vigilancia posterior a la comercialización; datos sobre otras áreas regulatorias tales como ensayos clínicos y cadenas de distribución de productos médicos, y los procesos y sistemas regulatorios conexos (por ejemplo, medicamentos, productos biológicos, vacunas, dispositivos médicos y otros productos médicos según corresponda) por país o enlaces con fuentes donde se disponga de tal información; datos recopilados y presentados de tal manera que haya uniformidad en la terminología y en los métodos de recopilación y que los datos sean robustos, completos y comparables; mecanismos de intercambio de información con la participación activa de organismos reguladores nacionales de la Región de las Américas, con el propósito de facilitar el proceso para recibir información en el centro y la base de datos, examinarla y mantenerla actualizada de forma continua; y un mecanismo detallado para mantener y actualizar la información del centro, con responsabilidades pormenorizadas de la OPS y sus Estados de Miembros con respecto al mantenimiento de los datos y la información contenidos en el centro a fin de que sean pertinentes, actualizados y completos, dando cabida al crecimiento y la complejidad futuros en las áreas de los productos médicos y los procesos y sistemas regulatorios conexos.

En el convenio también se señala que la OPS trabajará para armonizar o vincular el centro de

información con otras iniciativas mundiales en curso de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o sus oficinas regionales en aspectos normativos relacionados con productos médicos y los procesos y sistemas regulatorios conexos.

La OPS, que fue fundada en 1902, trabaja para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas del continente americano y su secretaría actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Los Estados Miembros de la OPS son actualmente 38 países de América del Norte, Central y del Sur, así como del Caribe.