



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## 42.º CONSEJO DIRECTIVO 52.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., del 25 al 29 de septiembre de 2000

*Punto 4.9 del orden del día provisional*

CD42/13, Rev. 1 (Esp.)

13 septiembre 2000

ORIGINAL: ESPAÑOL-INGLÉS

### ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA EN LAS AMÉRICAS

El desarrollo político y económico en las Américas ha dado lugar a un interés renovado en la integración económica regional. La reglamentación de los productos farmacéuticos y la armonización de las normas técnicas han surgido como un componente importante del debate en torno a la integración económica. El grado de adelanto en el área de la armonización de las normas técnicas varía de una subregión a otra y de un país a otro.

Sobre la base de las necesidades similares, otras regiones y un grupo de países de distintas regiones están trabajando para armonizar la reglamentación farmacéutica. En efecto, la Unión Europea estableció una estructura y un sistema para armonizar las leyes y los reglamentos de sus países miembros, a fin de proteger la salud pública y promover la libre circulación de los productos farmacéuticos dentro de las áreas europeas de comercio. Por su parte, Estados Unidos, Europa y Japón formaron la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano que está trabajando para lograr la armonización en esta área.

En las Américas, existe la necesidad de promover la armonización a objeto de facilitar la disponibilidad de productos farmacéuticos inocuos, eficaces y de buena calidad y, por lo tanto, proteger la salud pública. La OPS, con la colaboración de la industria farmacéutica, ha celebrado dos conferencias relacionadas con la armonización de la reglamentación farmacéutica en la Región, con la finalidad de facilitar la comunicación y el intercambio de información entre todas las partes interesadas en el tema.

El presente documento se somete a la consideración del Consejo Directivo para dar a conocer a sus Miembros las implicaciones de la iniciativa de armonización de la reglamentación farmacéutica en la Región de las Américas como una manera de asegurar la calidad de los medicamentos en un mercado farmacéutico globalizado y para obtener su apoyo en favor de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y su Comité Directivo. El Comité Ejecutivo, en su 126.ª sesión en junio, analizó este tema y aprobó una resolución (ver CE126.R9, anexa) para la consideración del Consejo Directivo.

## CONTENIDO

	<i>Página</i>
1. Introducción.....	4
2. Situación actual.....	4
2.1 Armonización mundial: la Organización Mundial de la Salud y la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica.....	4
2.2 Armonización europea.....	5
2.3 Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano.....	5
2.4 Actividades de armonización en la Región de las Américas .....	6
3. Actividades de la OPS relacionadas con la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas .....	8
3.1 Primera Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.....	9
3.2 Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (FDA): Reunión de los Organismos de Reglamentación de las Américas.....	9
3.3 Reunión de consulta para el establecimiento del comité directivo de las Conferencias Panamericanas sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.....	10
3.4 Grupo Regional de Trabajo sobre Bioequivalencia.....	10
3.5 Grupo Regional de Trabajo sobre Buenas Prácticas Clínicas .....	11
3.6 Segunda Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.....	11
3.7 Primera Reunión del Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.....	12
4. Medidas propuestas para mejorar los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica.....	12
5. Presupuesto.....	13

**CONTENIDO** (*cont.*)

- Anexo A: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Plan de trabajo 2000-2001, clasificado por las prioridades aprobadas por el Comité Directivo
- Anexo B: Presupuesto estimado del plan bienal de trabajo 2000-2001 para la armonización de la reglamentación farmacéutica
- Anexo C: Resolución CE126.R9 - Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

## **1. Introducción**

La posibilidad de tener acceso a los productos farmacéuticos (medicamentos y productos biológicos) se fundamenta en la necesidad de contar con políticas nacionales de medicamentos como parte de las políticas de salud. Por otra parte, siendo el medicamento un elemento de orden social, de justicia y de equidad, está directamente relacionado con la calidad de la atención a la salud. Además, la finalidad de los medicamentos es diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades o padecimientos de los seres humanos, por lo que están estrechamente vinculados a los adelantos producidos por las investigaciones y a las políticas nacionales sobre investigación y reglamentación. La industria farmacéutica, aún buscando ser multinacional, está obligada a cumplir requisitos nacionales. De ahí que la armonización de los requisitos técnicos para el desarrollo y registro de productos farmacéuticos en los países de la Región presenta múltiples ventajas: reduce los requisitos para el registro de medicamentos que se identifiquen como innecesarios y repetidos, sin perjuicio de aquellos que garantizan su inocuidad y eficacia; y permite el desarrollo de los productos farmacéuticos a menor costo y que su comercialización se realice más rápidamente. Esto influye directamente en la calidad del producto, optimiza la calidad del mercado nacional y del mercado internacional; y agiliza la ampliación de los mercados internacionales. Ello en razón de los organismos de integración e intercambio económicos, salvaguardando así las consideraciones sanitarias a productos de gran valor comercial pero fundamentalmente de extraordinario valor sanitario, como son los medicamentos.

## **2. Situación actual**

Existen tres movimientos de armonización internacional de gran influencia para la Región de las Américas:

### ***2.1 Armonización mundial: la Organización Mundial de la Salud y la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica***

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) describe explícitamente que una de las funciones de esta será "desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares". Este cometido se cumple mediante la labor de los diferentes comités de expertos, que formulan recomendaciones sobre normas, políticas, estándares y material de referencia aceptados internacionalmente. En la formulación de dichas normas y estándares participan expertos tanto de países desarrollados como de países en vías de desarrollo. Además, incluyen medicamentos esenciales, no necesariamente novedosos, de interés sanitario para

países en vías de desarrollo así como productos cuya eficacia terapéutica y costo aun no han sido sustituidos por productos mas nuevos. La OMS convoca a la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica (CIARF) cada dos años desde 1980 con objeto de promover la armonización, el intercambio de información y criterios para la búsqueda de solución de problemas comunes a todos los organismos que reglamentan los medicamentos y productos biológicos en el mundo. Estas reuniones constituyen una única oportunidad que comparten autoridades reguladoras tanto de países industrializados como de países en vías de desarrollo.

## **2.2 *Armonización europea***

La Unión Europea, que a la fecha cuenta con la participación plena de 15 países europeos y la de otros en calidad de observadores, creó una estructura y un sistema para armonizar las leyes y los reglamentos de sus países miembros destinadas a promover la salud pública y la libre circulación de las preparaciones farmacéuticas dentro de las zonas europeas de comercio. El Reglamento del Consejo Europeo (CEE No. 2309/93, del 22 de julio de 1993) estableció la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) concretamente para que supervisara, coordinara y facilitara la armonización en Europa de los requisitos farmacéuticos. La creación de la EMA fue el resultado, en parte, del interés multinacional de la industria farmacéutica y del aumento en costos y tiempo dedicados a desarrollar nuevos fármacos. Las empresas farmacéuticas necesitaban depender de un ambiente reglamentario eficaz y eficiente en la Unión Europea a fin de ser plenamente competitivas en el desarrollo de productos para promover la salud pública. Esta agencia ofrece una alternativa centralizada para el registro de productos que las empresas farmacéuticas quieran comercializar en los países miembros de la Unión, mientras que, en aquellos casos en que se desea solo comercializar el producto en un país determinado, la empresa puede seleccionar la modalidad de registro sanitario en el país de particular interés.

## **2.3 *Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano***

En 1990 se inició un proyecto singular con la cooperación de los organismos de reglamentación farmacéutica y la industria de investigación y desarrollo de tres regiones: Estados Unidos, Japón, y la Unión Europea. Se estableció la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) a fin de mejorar, mediante la armonización, la eficiencia del proceso de desarrollo y registro de nuevos fármacos en las tres regiones. Su finalidad es velar por el desarrollo y registro más eficientes y económicos de productos farmacéuticos de buena calidad, inocuos y

eficaces. Estas actividades, según las atribuciones de 1990 de la ICH, "...se persiguen en pro del consumidor y la salud pública para prevenir la repetición innecesaria de ensayos clínicos en seres humanos y reducir al mínimo el uso de pruebas en animales, sin detrimento de las obligaciones reglamentarias de inocuidad y eficacia". Los patrocinadores de la ICH querían lograr la transparencia de su proceso de armonización y reconocieron la importancia de la presencia de observadores de otros organismos de reglamentación como garantía de que se aprovecharían en el mundo los beneficios de la armonización. Para tal fin, representantes de la OMS, Canadá y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) se convirtieron en "observadores" permanentes del Comité Directivo. También la OMS es observador de la ICH. Se encomendó a los grupos especiales de expertos de la ICH, incluidos los observadores, la tarea de armonizar los requisitos técnicos de mayor importancia para los patrocinadores de la ICH.

Reconociendo el uso y la adopción cada vez mayores de las más de 40 normas elaboradas en el primer decenio de actividades de armonización de la ICH, en marzo de 1999 el Comité Directivo de la Conferencia creó un subcomité encargado exclusivamente de la cooperación mundial. Es de importancia capital que los patrocinadores de la ICH reconozcan que la estrecha cooperación con la OMS y el apoyo a sus actividades son imprescindibles para tener la certeza de que los logros de la ICH estén al alcance de todos.

## **2.4 *Actividades de armonización en la Región de las Américas***

El desarrollo político y económico de las Américas ha dado lugar a un interés renovado en la integración económica regional. La reglamentación de los productos farmacéuticos y la armonización de las normas técnicas han surgido como un componente importante del debate sobre la integración económica. El progreso en materia de armonización de las normas técnicas varía de una subregión a otra. De ahí la necesidad de fomentar la armonización en las Américas y, por ende, coadyuvar a mejorar la situación sanitaria de la Región facilitando el acceso a productos farmacéuticos inocuos, eficaces y de buena calidad. Además, tanto los organismos nacionales como la industria farmacéutica reconocen que la condición previa para que la Región participe en el mercado mundial consiste en cumplir con las normas internacionales de calidad de los productos farmacéuticos y contar con procesos de registro eficaces (concesión de licencias).

### **2.4.1 *Tratado de Libre Comercio de América del Norte***

Hasta la fecha, en el seno del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), que se estableció en 1994, el tema de la reglamentación de los productos

farmacéuticos ha girado en torno al intercambio de información, por ejemplo, de asuntos relativos a la reglamentación, las prácticas clínicas adecuadas (PCA), la vigilancia posterior al registro y la notificación de reacciones adversas, la aprobación de los productos nuevos y los exámenes conjuntos. De esta manera se pretende apoyar el logro de la armonización en el marco normativo de los requisitos vigentes en cada uno de los tres países del TLCAN (Estados Unidos, Canadá, y México). El TLCAN aún no tiene establecido un grupo técnico específico que trate el tema de medicamentos.

#### 2.4.2 *Mercado Común del Sur*

El Mercado Común del Sur (MERCOSUR), que establecieron Argentina, Brasil, Uruguay y Paraguay en 1991, constituye el proceso más estructurado de los grupos de comercio para armonizar la reglamentación farmacéutica. El trabajo técnico se lleva a cabo en subgrupos de trabajo, uno de los cuales se dedica a las normas técnicas. La OPS asiste a las reuniones de este subgrupo en calidad de asesor oficial. Se han logrado adelantos considerables, como el establecimiento del mecanismo de trabajo a nivel técnico, la definición de los temas principales y la aceptación de ciertas normas comunes, algunas de las cuales se basan en las recomendaciones de la OMS, por ejemplo, las prácticas adecuadas de fabricación (PAF). Entre las prioridades actuales identificadas por el grupo técnico de estos países está el desarrollo de una política común de medicamentos. La dificultad más significativa que ha observado el grupo estriba en las dificultades que los países participantes tienen en internalizar los acuerdos, convenios y resoluciones del MERCOSUR en las legislaciones nacionales.

#### 2.4.3 *Grupo Andino*

El Grupo Andino, establecido en 1969 e integrado por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, desde los años setenta ha estado intentando establecer un mercado común, sin lograr resultados concretos pese a que se han aprobado varias propuestas. La política farmacéutica, la reglamentación de fármacos y el registro común han sido los temas que han tratado abierta y ampliamente los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Organizaciones como el Convenio Hipólito Unanue y la Secretaría de la Comunidad Andina (anteriormente, Convenio de Cartagena) promueven y auspician el proceso de armonización a través de reuniones y talleres técnicos en los que, en algunas oportunidades, participa también la industria farmacéutica. Es de significación el carácter supranacional de los acuerdos que se alcanzan en el marco de la Comunidad Andina. La OPS/OMS desde hace tiempo brinda apoyo técnico y financiero a este proceso a través de varias actividades en esta subregión y muchos de los acuerdos técnicos son utilizados para las

discusiones que se auspician en el marco de los otros organismos. En esta subregión los acuerdos bilaterales entre países, por ejemplo, entre Colombia y Venezuela sobre las PAF, revisten un interés particular.

#### 2.4.4 *Comunidad del Caribe*

En la Comunidad del Caribe (CARICOM), establecida en 1973, aún no se ha establecido un marco jurídico o administrativo para la armonización de la reglamentación farmacéutica. Sin embargo, el Laboratorio Regional del Caribe para el Análisis de Medicamentos, entidad encargada de comprobar la calidad de los fármacos en la subregión, y su comité técnico se reúnen dos veces al año. El año pasado (1999), CARICOM fue anfitrión de una reunión sobre temas reglamentarios, que patrocinó la OPS. Este año, también con el auspicio y financiamiento de la OPS, se le dará seguimiento a los acuerdos de la primera reunión y se estima preparar una propuesta de política de medicamentos común a los países del área.

#### 2.4.5 *Sistema de Integración Centroamericana*

La integración económica es el objetivo del Sistema de Integración Centroamericana (SICA), establecido en 1961, cuyos miembros son Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Se han realizado varios intentos infructuosos por establecer el libre comercio en materia de productos farmacéuticos. La armonización de la reglamentación farmacéutica en esta subregión empezó en 1985 como parte de varios proyectos sobre medicamentos esenciales. En 1993, en el Protocolo de Integración Económica que firmaron los Presidentes de Centroamérica se reconoció la necesidad de la armonización y la protección de la salud del consumidor. Sin embargo, como no hay un marco subregional jurídico o administrativo para que los países participantes adopten las decisiones de las reuniones técnicas subregionales, la aplicación de dichos convenios depende del interés y la capacidad política de los organismos de reglamentación. La OPS/OMS generalmente apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica; en años recientes, algunas actividades han estado recibiendo además el apoyo de la industria farmacéutica. Las actividades de armonización giran en torno al registro de productos, la inspección de las PAF y el control de calidad.

### **3. Actividades de la OPS relacionadas con la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas**

La OPS ha convocado a dos conferencias relacionadas con la armonización de la reglamentación farmacéutica en el continente americano. Estas conferencias constituyeron un foro abierto, a las que asistieron representantes de organismos de reglamentación de medicamentos, de la industria farmacéutica, de grupos de consumidores, académicos, representantes de asociaciones profesionales regionales y de otros grupos interesados de todas las subregiones del continente que facilitaron la comunicación y el intercambio de información sobre este tema de interés común.

Como resultado de estas conferencias, se reconoció la importancia de prestar atención especial a las actividades de armonización, con objeto de velar para que los organismos nacionales de la Región tengan acceso a la información más reciente. A continuación figura un resumen de estas reuniones y sus resultados.

#### **3.1 *Primera Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Washington, D.C., del 17 al 20 de noviembre de 1997)***

Los participantes reconocieron la necesidad de continuar los procesos de armonización en marcha por medio de los organismos y mecanismos específicos con que actualmente cuenta la Región, tales como CARICOM, MERCOSUR, TLCAN, la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI) y la Comunidad Andina.

Se recomendó unánimemente establecer un foro continental, con la OPS como Secretaría, para facilitar la comunicación entre los diferentes bloques subregionales sobre el tema de la reglamentación farmacéutica y de dar cabida en el proceso a países que no están representados en los actuales grupos de integración como son los casos de Cuba, República Dominicana y Chile, aunque éste último se considera parte de las discusiones del MERCOSUR. La conferencia además destacó la importancia de contar con un comité directivo en el cual estén representados los grupos subregionales activos en el proceso de armonización de la reglamentación farmacéutica. Se consideró que la conferencia o foro se debía constituir con todos los interesados en abordar los problemas de los productos farmacéuticos: los organismos de reglamentación, la industria (nacional y multinacional), los representantes de las entidades de integración, los consumidores, la academia y los gremios profesionales.

Otras recomendaciones indicaron que las atribuciones para el foro y el Comité Directivo podrían precisarse por mutuo acuerdo y abarcar lo siguiente: 1) estructura y funcionamiento; 2) cuestiones reglamentarias jurídicas, administrativas y de política; 3) intercambio de información y comunicaciones, haciendo hincapié en el acceso a Internet y la traducción; 4) capacitación para ampliar los conocimientos especializados; y 5) otros temas generales de interés mutuo.

### **3.2 *Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (FDA): Reunión de los Organismos de Reglamentación de las Américas (Washington, D.C., 21 de noviembre de 1997)***

Aprovechando la celebración de la Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en noviembre de 1997, el Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), con la ayuda de la OPS, organizó una reunión de organismos de reglamentación americanos.

La finalidad de la reunión era tratar otras estrategias de armonización con respecto a determinados temas científicos y técnicos en el continente americano (continuación de los debates de la reunión de la OPS) y considerar actividades viables a corto plazo en determinados temas científicos y técnicos que pudieran respaldar los esfuerzos encaminados a armonizar a largo plazo la reglamentación regional.

Los participantes definieron una serie de temas científicos, técnicos y de estrategia general que justificaban las actividades en cooperación. Los temas fueron la biodisponibilidad y la bioequivalencia, las PAF, los laboratorios de control y vigilancia, y una mejor comunicación entre los organismos de reglamentación y los países de las Américas.

### **3.3 *Reunión de consulta para el establecimiento del comité directivo de las Conferencias Panamericanas sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Caracas, Venezuela, del 14 al 15 de enero de 1999)***

Los participantes analizaron la importancia de continuar y fortalecer los procesos de armonización de la reglamentación encaminados a velar por la calidad, la eficacia y la inocuidad de los productos farmacéuticos en las Américas. Se consideró que la recomendación de la primera Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica era de gran importancia para dar continuidad al proceso. La

formación de un comité directivo se consideró estratégicamente necesaria para tal fin. También se consideró muy importante que, una vez que se estableciera, dicho comité fuera reconocido oficialmente por las autoridades de los países con objeto de conseguir el apoyo y aval de los gobiernos para el cumplimiento de sus responsabilidades.

### **3.4 *Grupo Regional de Trabajo sobre Bioequivalencia (BE) (Caracas, Venezuela del 13 al 15 de enero de 1999)***

En esta reunión participaron destacados expertos de diferentes países de la Región en el tema de bioequivalencia quienes analizaron la situación de este tema en las Américas frente a la necesidad de incluir estudios de bioequivalencia como requisito para asegurar la intercambiabilidad de productos farmacéuticos o su implementación mediante la priorización por tipo de productos, según la propuesta de la OMS en este sentido. La actividad contó con la participación de expertos de la industria farmacéutica. A las recomendaciones del grupo se le está dando amplia difusión a nivel nacional.

### **3.5 *Grupo Regional de Trabajo sobre Buenas Prácticas Clínicas (Buenos Aires, Argentina Mayo 1999)***

El grupo de trabajo fue organizado conjuntamente con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Representantes técnicos de varios países analizaron las legislaciones vigentes para el desarrollo de las investigaciones clínicas en las Américas así como los temas de necesaria reglamentación. El Grupo tomó como referencia la Guía producida en este tema por la ICH y, haciendo modificaciones de adaptación, produjo sus recomendaciones a las que se le está dando amplia difusión.

### **3.6 *Segunda Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Washington, D.C., del 2 al 5 de noviembre de 1999)***

La segunda Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica reconoció que en la Región se habían logrado adelantos desde la primera, aunque también indicó que se debía continuar trabajando más arduamente. Los temas sobre productos farmacéuticos tratados en la Conferencia fueron: la bioequivalencia, las prácticas clínicas adecuadas, las prácticas adecuadas de fabricación, los productos falsificados y la clasificación de tipos de sustancias farmacéuticas. Se recomendó trabajar más en estos temas y que se consideraran actividades de armonización, cuando fuese factible.

Entre las conclusiones de esta Conferencia se mencionan:

- La armonización se debe entender como la búsqueda del punto de confluencia en el marco de las normas reconocidas, teniendo en cuenta la existencia de diferentes realidades políticas, sanitarias y legislativas en los países de la Región.
- La misión de las conferencias es promover la armonización de la reglamentación (en todos los sentidos) de la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos farmacéuticos como aporte a la calidad de vida y la asistencia sanitaria de los ciudadanos de los países de las Américas.
- Es menester establecer la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y celebrar conferencias panamericanas bienales que proporcionen un foro abierto al que acudan las partes interesadas.
- Es preciso formar un comité directivo que fomente el progreso entre conferencias mediante la coordinación, promoción, facilitación y vigilancia de los procesos de armonización en las Américas.
- Los procesos de armonización deben abarcar no solo los aspectos de regulación en el registro de medicamentos sino también su comercialización y/o deben ser analizados desde el punto de vista de su impacto en mejorar el acceso a los medicamentos.

### **3.7 *Primera Reunión del Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Puerto Rico, 2 y 3 de abril de 2000)***

El objetivo principal de esta reunión fue elaborar un plan de trabajo de dos años según las recomendaciones de la Segunda Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, que se presenta en el orden de prioridades identificadas por el Comité (ver Anexo A).

## **4. Medidas propuestas para mejorar los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica**

- La OPS, las subregiones y cada Estado Miembro harán todo lo posible por apoyar y garantizar el éxito de las actividades en materia de armonización farmacéutica de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y las conferencias panamericanas bienales. Facilitar un foro abierto a las partes interesadas,

como son los organismos de reglamentación, la industria y los representantes de los consumidores, para que debatan los adelantos logrados en materia de armonización, garantizará la adopción y aplicación satisfactoria de los resultados armonizados.

- Es indispensable que las autoridades correspondientes al nivel más alto en los países apoyen oficialmente la constitución de la Red Panamericana y su Comité Directivo para que la labor de éste último y de los grupos de trabajo esté avalada.
- La OPS debe facilitar servicios de secretaría a la Red, las conferencias y el Comité Directivo. Se asignarán recursos para facilitar esta tarea.
- La OPS debe intensificar su apoyo a los países de la Región para el fortalecimiento de la capacidad de los organismos de reglamentación involucrados en el proceso de armonización, a fin de que participen, adopten y pongan en práctica las recomendaciones. En el caso de los países con infraestructuras reglamentarias menos desarrolladas, la OPS deberá promover la adopción de procedimientos que faciliten la reglamentación, la estructuración o reestructuración de las agencias o unidades responsables de la reglamentación, y las oportunidades de actualización de los recursos humanos involucrados. Todo ello debe llevarse a cabo a través del fortalecimiento de las capacidades nacionales y del intercambio y apoyo entre los mismos países.
- Las autoridades sanitarias de las Américas deben contraer el compromiso de llevar adelante la aplicación de las normas científicas, desde el punto de vista reglamentario, para que estas se acerquen a las recomendaciones internacionales. Se deben establecer calendarios de trabajo que aceleren las metas regionales de armonización mediante iniciativas de cooperación en esta materia en los bloques subregionales, dentro del marco de los procesos de integración económica. Se promoverá la participación de la comunidad académica y del sector privado con objeto de proporcionar infraestructura con los recursos humanos necesarios (anexo A).

## **5. Presupuesto**

Los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica presuponen la participación de los sectores público y privado. Del primero se destacan estructuras administrativas de los ministerios de salud, de comercio, de finanzas y, por el sector privado, la industria farmacéutica. Se destaca también la necesaria participación del sector educativo, organismos de protección al consumidor y, en general, representaciones de grupos de interés

en el campo del medicamento. Esta participación de sectores de interés es liderada por el ministerio de salud, a través de la autoridad reguladora de medicamentos.

La renovación y adaptación de legislaciones y reglamentos, el fortalecimiento de estructuras existentes en términos organizativos, administrativos y de financiamiento y la renovación y actualización de sus instalaciones como de su personal, forman parte de los compromisos que los gobiernos y el sector privado asumen en el avance de los procesos de armonización. En el campo farmacéutico, estos procesos no son nuevos en las Américas como tampoco es nueva la participación de la OPS. De hecho la OPS desde hace muchos años viene apoyando técnica y financieramente a los gobiernos en sus esfuerzos por mejorar el componente de calidad del mercado farmacéutico y muy especialmente a los propios procesos de armonización.

Las actividades en ese contexto han formado parte de los planes de trabajo del Programa Regional de Medicamentos para actividades de carácter regional. Para las actividades nacionales el apoyo se presenta a través de proyectos de medicamentos que cuentan con recursos extrapresupuestarios y de programas nacionales de cooperación técnica. La proporción de los recursos varía según la magnitud de los proyectos pero se estiman de 25% a 30% del presupuesto en cada caso. Históricamente se viene destinando aproximadamente US\$ 50.000 anuales de fondos regulares y extrapresupuestarios de la OPS a actividades de regulación de medicamentos. Las Conferencias Panamericanas han costado \$100.000 cada una. Los recursos para las dos conferencias realizadas han provenido de las asociaciones latinoamericanas de la industria farmacéutica: FIFARMA y ALIFAR. También ha contribuido la FDA de Estados Unidos de América y la ANMAT de Argentina.

Es preciso apoyar el financiamiento para la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, su Comité Directivo y sus grupos de trabajo técnico para que las actividades de armonización puedan progresar. El financiamiento podría provenir de los gobiernos, la industria farmacéutica, las cuotas de inscripción a las conferencias (según modelo aplicado por la ICH) y otras fuentes. Es posible que la OPS y la OMS/Sede puedan proporcionar recursos, pero dadas las limitaciones financieras generales, estos siempre deberán considerarse complementarios y ser de procedencia extrapresupuestaria. El presupuesto necesario para implementar el plan de trabajo propuesto por el Comité Directivo para el bienio 2000-2001 se presenta en el anexo B. Para cumplir con este plan de trabajo regional se requiere un estimado de \$430.000 de fondos extrapresupuestarios. Este financiamiento incluye la totalidad de los grupos de trabajo, la realización de estudios e informes, su traducción, publicación y difusión y la realización de la próxima conferencia

propuesta para noviembre de 2001, para la adopción de las recomendaciones formuladas por los grupos de trabajo, a través del Comité Directivo.

Desde el punto de vista presupuestario se debe destacar que el costo real del plan de trabajo incluye los siguientes elementos:

*Para los Gobiernos*

- La dedicación (horas/hombre) de personal de planta de las instituciones involucradas según los temas específicos.
- Los costos que representan implementar a nivel nacional los acuerdos regionales de armonización que impliquen mejoras en las estructuras, de formación o actualización de sus recursos humanos, de equipamiento y de costos operativos.

*Para el sector privado*

- La participación de sus representantes en las reuniones técnicas.
- Los costos de adaptación (estructura física, recursos humanos) a los requerimientos específicos.

*Para la OPS*

- Participación de su personal (horas/funcionario) para cumplir con las responsabilidades de Secretaría de la Red, del Comité Directivo y de la Conferencia.
- La asesoría técnica en las áreas identificadas prioritarias para los procesos de armonización regional, subregional y nacional.
- La reproducción y difusión de normas, guías, informes y acuerdos.

*Para otros grupos de interés*

- Participación de representantes en las reuniones de grupos técnicos.

Anexos

**RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA  
PLAN DE TRABAJO 2000-2001, CLASIFICADO POR LAS PRIORIDADES APROBADAS POR EL COMITÉ DIRECTIVO**

Temas	Coordinador/ participantes	Miembros	Actividades	Plazo	Resultados/indicadores sugeridos
PRÁCTICAS ADECUADAS DE FABRICACIÓN (PAF)	Coordinador: FDA Contacto: Justina Molzon Participantes: GUT: Esmeralda Villagrán ARG: Carlos Chiale CAN: France Dinasarau BRA: Antonio Bezerra FIFARMA: ALIFAR:	Entidades reglamentadoras Comunidad académica Industria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseño de programas de adiestramiento</li> <li>- Ejecución de los programas</li> <li>- Mecanismo para la vigilancia de la aplicación de las PAF</li> <li>- Identificar normas en desarrollo en otro foro (ICH) (consulta de PAF)</li> <li>- Inspección/observación conjunta (compartir documentos)</li> <li>- Reunión del grupo de trabajo</li> </ul>	<p>Junio, 2000 Sep.-oct., 2000 Meta a largo plazo Junio, 2000 Mayo, 2000</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Material de adiestramiento elaborado</li> <li>- Puesta en práctica del programa de adiestramiento (regional y nacional)</li> <li>- Propuesta/plan de trabajo</li> <li>- Número de profesionales adiestrados</li> <li>- Informe del grupo de trabajo</li> </ul>
BIOEQUIVALENCIA (BE)	Coordinador: EUA/FDA Contacto: Justina Molzon Participantes: USP: Roger Williams Univ. TEXAS: Salomon Stavchansky (Por confirmar) JAM: Eugene Brawn ARG: Ricardo Bolaños VEN: INH (Se anunciará) CAN: Norman Pound FIFARMA: (Se anunciará) ALIFAR: Silvia Gercovich	Entidades reglamentadoras Comunidad académica Industria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación sobre bioequivalencia en los países</li> <li>- Selección de los miembros del equipo</li> <li>- Consolidación del cuestionario</li> <li>- Selección de los materiales</li> <li>- Reunión pública de USP<sup>1</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Primer Seminario regional</li> </ul> </li> <li>- Evaluación (en congreso de farmacia)</li> <li>- Posibilidades pendientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seminarios nacionales</li> <li>- Segundo seminario regional</li> </ul> </li> <li>- Reunión del grupo de trabajo</li> </ul>	<p>Mayo-junio, 2000 Abril, 2000 Julio, 2000 Jul-Ago., 2000 Sep., 2000 Nov-Dic., 2000 Marzo 2001</p> <p>---</p> <p>Ene-Jul., 2001 Mayo, 2001</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Material de adiestramiento elaborado</li> <li>- Seminarios de adiestramiento (regionales y nacionales)</li> <li>- Número de profesionales adiestrados</li> <li>- Informe del grupo de trabajo</li> </ul>
PRÁCTICAS CLÍNICAS ADECUADAS (PCA)	Coordinador: ARG (ANMAT <sup>2</sup> ): Patricia Saidon Participantes: BRA: Elizabeth MEX: Alberto Frati CARICOM: Henry Freisal COR: Guillermo Rodríguez VEN: INH EUA: FDA. David Lepad (TBC) FIFARMA: (TBA) ALIFAR: (TBA)	Comunidad académica Entidades reglamentadoras Industria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis de la situación en PCA en las Américas</li> <li>- Mecanismo para seguir la aplicación de PCA (Buenos Aires)</li> <li>- Identificar programas de adiestramiento en las Américas</li> <li>- Dos eventos DIA<sup>3</sup> (ARG y Centroamérica)</li> <li>- Mecanismo de seguimiento de PCA</li> <li>- Reunión del grupo de trabajo</li> </ul>	<p>Septiembre, 2000</p> <p>Octubre, 2000</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe sobre el estudio de PCA</li> <li>- Programas de adiestramiento que se están elaborando en las Américas</li> <li>- Número de eventos sobre práctica clínica</li> <li>- Número de profesionales adiestrados</li> <li>- Informe del grupo de trabajo</li> </ul>
CLASIFICACIONES	Coordinador: México	Entidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estudio de comparación, incluida una</li> </ul>	Septiembre,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe sobre el estudio</li> </ul>

<sup>1</sup> US Pharmacopea

<sup>2</sup> Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

<sup>3</sup> Drug Information Association

Temas	Coordinador/ participantes	Miembros	Actividades	Plazo	Resultados/indicadores sugeridos
	Contacto: Rafael García Participantes: COR: Ileana Hess GUT: Beatriz de Jiménez CAN: Dorothy Walker (Por confirmar) ARG: Inés Bignone VEN: INH (Se anunciará)	reglamentadoras USP Industria	matriz con los criterios de clasificación de todos los países (incluso de otras regiones: Australia, Francia, Japón, EUA) - Inventario de las normas existentes - Recomendaciones - Marco propuesto para la clasificación - Reunión del grupo de trabajo	2000  Marzo, 2001	- Normas existentes Identificadas y disponibles - Criterios para la propuesta que se aplicarán en los países - Número de países con criterios examinados - Informe del grupo de trabajo
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS	- Coordinador: Brasil Marcelo Itagiba - Participantes: CAN Sultan Ghani ARG: Silvia Bonis CARICOM: Francis Burnet ALIFAR: Se anunciará CUMCIG: Se anunciará	Entidades reglamentadoras Industria Grupos de consumidores	- Propuesta sobre la red y fortalecimiento del mecanismo de comunicación - Presentación de la propuesta - Identificación de mecanismos existentes para ayudar a combatir el problema (laboratorios) - Reunión del grupo de trabajo	Octubre, 2000  Próxima reunión del Comité Directivo	- Documento sobre la propuesta - Plan de trabajo para la ejecución del mecanismo - Informe del grupo de trabajo
ORGANISMO DE REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA	- Coordinador: VEN Francisco Griffin - Estudio por un consultor a corto plazo (OPS)	Entidades reglamentadoras	- Identificación y distribución de documentos existentes útiles. - Estudio sobre Orgs. Reglam. Farmac. (incluye CARICOM, España, Francia)	Septiembre, 2000 Mayo, 2000-abril, 2001	- Informe sobre el estudio - Reunión regional - Número de países con sistema examinado
FARMACOPEA (USP)	Coordinador: USP Contacto: Roger Williams Participantes: MEX: Carmen Becerril BRA: Celso Bethancurt ARG: Carlos Chiale	Entidades reglamentadoras Miembros de Farmacopea Industria	- Elaboración del plan de trabajo para la red de comunicación para compartir información (ARG, BRA, MEX, USP,) - Ampliación del trabajo con laboratorios de control (validación, análisis) - Reunión del grupo de trabajo	Próxima reunión de farmacopea: São Paulo, Mayo, 2000	- Red establecida con un plan de trabajo - Plan de trabajo para red de laboratorios de control farmacéutico - Informe del grupo de trabajo
BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA	FORO FARMACÉUTICO PARA LAS AMÉRICAS	Entidades reglamentadoras Comunidad académica Asociaciones profesionales	- Presentación del Foro Farmacéutico de las Américas en la Tercera Conferencia - No se necesita grupo. Muy relacionado con atención de farmacia. Aplazado hasta próxima reunión de Com. Directivo - USP enviará la información sobre venta de medicamentos por correo electrónico y por el correo normal	Será considerado en la próxima reunión del Comité Directivo  Mayo, 2000	
ENTIDAD REGIONAL		Entidades reglamentadoras	- Preparación del plan de trabajo para un estudio de factibilidad de una entidad regional/subregional.	Será considerado en la próxima reunión del Comité Directivo	

**PRESUPUESTO ESTIMADO DEL PLAN BIENAL DE TRABAJO 2000-2001  
PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN  
FARMACÉUTICA  
(En dólares de los EUA)**

Prácticas adecuadas de fabricación	- Preparación de cursos de adiestramiento (FDA/UPR) <sup>4</sup> - Dos cursos de adiestramiento - Dos reuniones de grupos de trabajo (GT)	15.000 40.000 30.000	85.000
Bioequivalencia	- Cursos de preparación (FDA/UT) <sup>5</sup> - Dos seminarios regionales - Tres seminarios nacionales - Dos reuniones de GT	15.000 54.000 30.000 30.000	129.000
Prácticas clínicas adecuadas	- Evaluación (ANMAT) <sup>6</sup> - Reunión de Centroamérica - Reunión de Argentina - Una reunión de GT	5.000 4.000 3.000 15.000	27.000
Clasificaciones	- Estudio de comparación - Una reunión de GT (México)	6.000 10.000	16.000
Medicamentos falsificados	- Una reunión de GT (Brasil)	15.000	15.000
Organismo de reglamentación farmacéutica	- Estudio	25.000	25.000
Farmacopea	- Una reunión de GT	8.000	8.000
Buenas prácticas de laboratorio	- Curso de validación	25.000	25.000
III Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica	- Conferencia	100.000	100.000
Total			\$430.000

<sup>4</sup> Universidad de Puerto Rico

<sup>5</sup> Universidad de Texas

<sup>6</sup> Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Argentina



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



# 126.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., 26 al 30 de junio del 2000

CD42/13, Rev. 1 (Esp.)  
Anexo C

## *RESOLUCIÓN*

### *CE126.R9*

#### **ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA**

##### ***LA 126.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,***

Habiendo considerado el informe del Director (documento CE126/15) sobre la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas,

Tomando en cuenta que los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica son fundamentales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos;

Reconociendo que a nivel global, otras regiones y grupos subregionales de países de las Américas hacen esfuerzos por avanzar en la armonización de la reglamentación farmacéutica encontrándose en diferentes grado de desarrollo;

Consciente de que la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, a través de planes de trabajo, representará una opción concreta de carácter regional para dicho proceso, y

Observando que la armonización de la reglamentación farmacéutica ofrece ventajas sanitarias, económicas y técnicas para los países que se comprometen a su implementación,

**RESUELVE:**

1. Agradecer al Gobierno de Estados Unidos de América por presentar el tema a la 34.<sup>a</sup> sesión del Subcomité de Planificación y Programación.
2. Recomendar al Consejo Directivo la adopción de una resolución redactada en los siguientes términos:

**EL 42.º CONSEJO DIRECTIVO,**

Habiendo considerado el informe del Director (documento CD42/13, Rev. 1) sobre la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas;

Tomando en cuenta que los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica son fundamentales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos;

Reconociendo que a nivel global, otras regiones y grupos subregionales de países de las Américas hacen esfuerzos por avanzar en la armonización de la reglamentación farmacéutica encontrándose en diferentes grado de desarrollo;

Consciente de que la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, a través de planes de trabajo, representará una opción concreta de carácter regional para dicho proceso, y

Observando que la armonización de la reglamentación farmacéutica ofrece ventajas sanitarias, económicas y técnicas para los países que se comprometen a su implementación,

**RESUELVE:**

1. Instar a los Estados Miembros:
  - a) a que revisen las políticas actuales de medicamentos con miras a la adopción de nuevas políticas que aseguren el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad aceptable;
  - b) a que fortalezcan la infraestructura responsable de la reglamentación farmacéutica que permita ejercer una regulación ágil pero técnicamente aceptable;

- c) a que apoyen la implementación a nivel nacional de los acuerdos y recomendaciones que emanen de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

2. Solicitar al Director:
  - a) que respalde el establecimiento de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y fortalezca el papel de la OPS como Secretariado de la misma;
  - b) que promueva el avance de acuerdos técnicos sobre reglamentación farmacéutica entre los Estados Miembros con la participación de todos los sectores y grupos de interés que incluya acuerdos multilaterales, bilaterales y subregionales;
  - c) que estimule la búsqueda de fuentes de financiamiento para este proceso y el plan de trabajo.

*(Sexta reunión, el 28 de junio de 2000)*