

**Reunión de Autoridades Nacionales
Reguladoras Latinoamérica - Caribe
Santo Domingo-República Dominicana
12 - 13 Junio del 2008**

**Dra. Leonor Suárez de Cozzarelli
Ecuador**



Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez"



Organigrama



Proceso de Registro de Productos Biológicos y Biotecnológicos

Dpto. Registro y Control Sanitario

Recepción de solicitud. Inscripción Registro Sanitario
Productos biológicos y biotecnológicos

Control Nacional de
Biológicos e
Inmunizantes. Estudio
Técnico Análisis

Farmacología.
Evaluación Clínica y
Terapéutica

Dpto. Legal. Estudio
documentación.
Habilitantes del
Fabricante. CLV – BPM.
Pedir Representante
Legal

Dpto. Registro Sanitario.
Unificación de Informes. Control
de Biológicos – Farmacología
Legal

Aprobado. Firma Jefe
Dpto. Registro Sanitario.
Director Nacional

Detenido.
Informe Usuario

Fortalezas Regulatoras

Ley Orgánica de Salud

CAPÍTULO II

De la autoridad sanitaria nacional, sus competencias y responsabilidades.

Art. 4.-

La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

Art. 6 Punto 18.-

Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.

Fortalezas Regulatoras

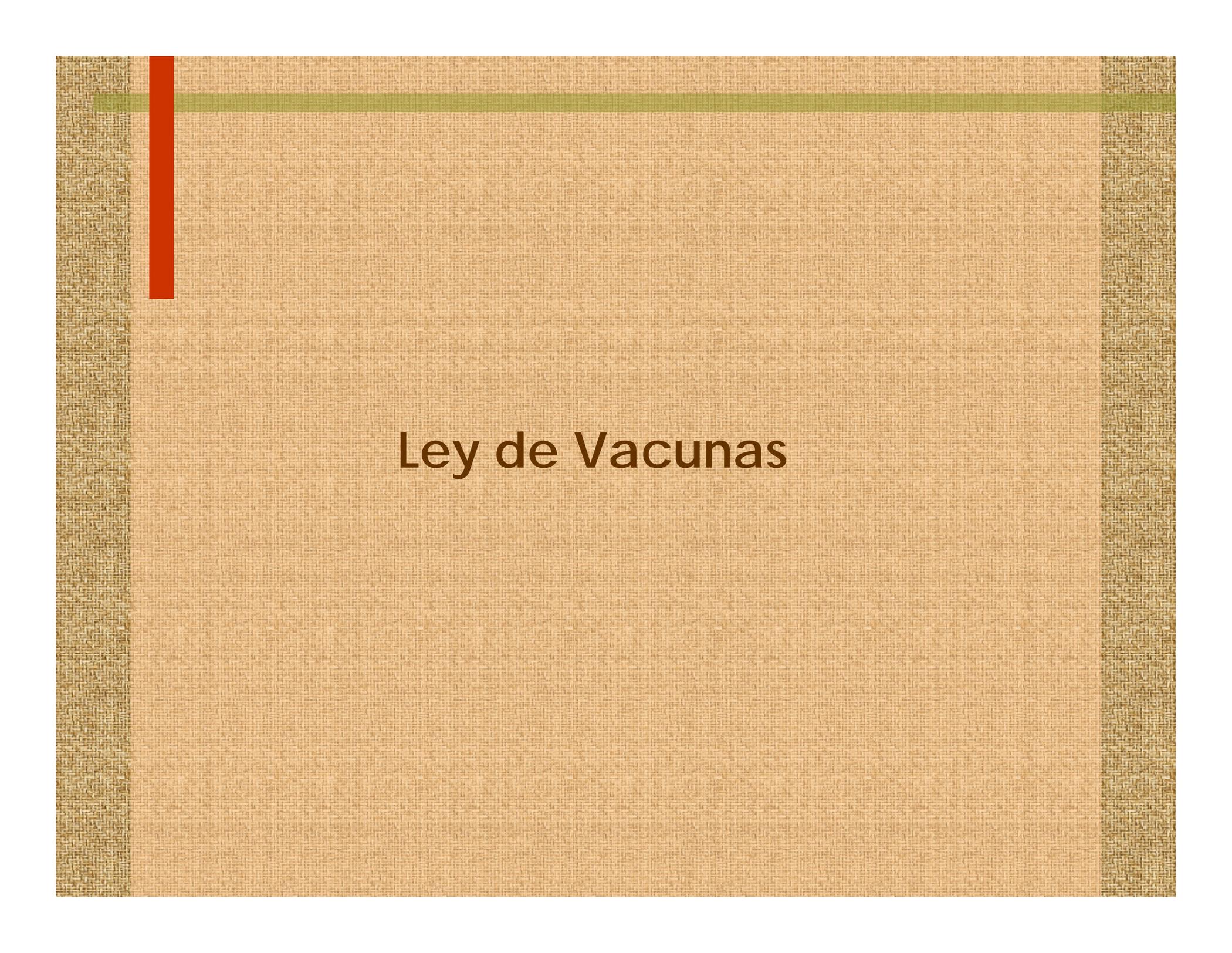
TÍTULO II

De las inmunizaciones.

Art. 55.- Los biológicos importados por el Estado a través del Fondo Rotario o de los convenios de gobierno a gobierno, no requieren de registro sanitario nacional, siendo obligatorio el del país de origen y la comprobación de la calidad y seguridad del producto antes de su distribución y utilización.

Art. 56.- Los biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados, serán sometidos a los procesos establecidos por la autoridad sanitaria nacional para liberación de lotes con el fin de preservar su calidad e inocuidad.

Art. 57.- Los biológicos importados por el Ministerio de Salud Pública a su arribo al país, deben pasar al Banco Nacional de Vacunas, en un plazo no mayor a cuarenta y ocho horas, debiéndose garantizar el mantenimiento de la cadena de frío y la calidad de los productos, siendo esta responsabilidad de la autoridad aduanera y de la autoridad sanitaria nacional.



Ley de Vacunas



Legislación de Reconocimiento Mutuo

No existe

Necesidades actuales en la Regulación de estos Productos

- Armonización y guías regulatorias para Productos Biotecnológicos que permitan garantizar calidad, seguridad y eficacia.
- Guía sobre aspectos de Calidad, Seguridad y Eficacia que incluyan el tema de comparabilidad.
- Modelo de Liberación de Lotes detallado que facilite la aceptación de Productos Biotecnológicos.
- Regulaciones para medir el impacto en el cambio de especificaciones, en las etapas de producción.
- BPM para la distribución y comercialización de materiales de partida para asegurar la calidad.
- Regulación sobre Bioseguridad, Estabilidad, Estándares.

Aspectos relevantes a incluir dentro de un posible documento

- Información completa del Proceso de Producción y Control.
- Estudios de Comparabilidad.
- Estudios No clínicos.
- Ensayos clínicos para demostrar eficacia y seguridad.
- Farmacovigilancia post marketing.
- Legislación específica relacionada con Legislación Internacional, que contemple estándares aprobados para asegurar eficacia y seguridad.
- Estabilidad.

Diferencias entre Registro Sanitario de productos biológicos y productos farmacéuticos

1. Información Administrativa

- Laboratorios que participan en el Proceso de Fabricación.
- En el Certificado de Análisis de Vacunas se necesita declarar el responsable de la liberación de lotes

2. Resumen de las Características del Producto

- Especificaciones para la liberación de lotes.
- Pruebas de Estabilidad de acuerdo a zonas climáticas.
- Documentación técnica. Etiquetas, envase primario, envase secundario.
- Protocolo resumido de Producción y Control.
- Información acerca de expertos.
- Información de Calidad Químico-Farmacéutica y Biológica.
- Información general de material de partidas y materias prima.
- Descripción general de materias primas.

Diferencias entre Registro Sanitario de productos biológicos y productos farmacéuticos

- Proceso de fabricación del principio activo.
- Diagrama de Flujo.
- Identificación de pasos críticos del proceso y controles realizados.
- Estabilidad principio activo.
- Control del Producto Terminado.
- Procedimiento Analítico.
- Validación Analítica.
- Consistencia y Análisis de lotes.
- Estabilidad
- Datos pre-clínicos
- Para vacunas se requieren Estudios de Toxicología, Estudios Microbiología, Estudios Fase IV
- Vigilancia Post-Comercialización
- Estudios en poblaciones especiales.
- Requisitos: Envase primario, Envase secundario



Gracias