



V CONFERENCIA PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

Buenos Aires, 17 al 19 de noviembre de 2008

Informe preliminar, conclusiones y
recomendaciones



V CONFERENCIA DE LA RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)

INFORME PRELIMINAR DE LAS ACTIVIDADES CON SUS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

AGENDA	4
MINUTA DE LA REUNIÓN	6
INAUGURACIÓN	6
Palabras de las autoridades nacionales y de la OPS/OMS	6
Regulación y Salud Pública. Video de la Dra. Mirta Roses, Directora de la OPS/OMS.	6
Lineamientos de Funcionamiento de la Red PARF	7
Panel de Discusión: Iniciativas de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica	7
Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA). Dr. Lembit Rägo	7
La Evolución de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Dra. Justina Molzon (FDA)	9
Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF). Dr. José Luis Di Fabio (OPS)	10
Asociación de las Naciones del Sureste Asiático (ASEAN). Dr. Selvaraja Seerangam. National Pharmaceutical Control Bureau. Ministry of Health, Malaysia	12
El Sistema de Reconocimiento de Autoridades Reguladoras. Una estrategia para mejorar la salud pública. Dr. José Peña (OPS/OMS)	13
El Sistema de Reconocimiento de Autoridades Reguladoras. Calificación OMS/OPS: Impacto sobre el desempeño de la Autoridad Reguladora Nacional de Cuba. Dr. Rafael Pérez Cristiá	14
Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo, coordinada por la Dra. María de los Ángeles Morales, Costa Rica	16
Bioequivalencia (BE)	16
Farmacovigilancia (FV)	16
Vacunas (V)	17
Funciones Esenciales de Regulación de Medicamentos y Desafíos de las Autoridades Reguladoras. Dr. José Luis Di Fabio, Tecnología, Atención en Salud e Investigación, OPS/OMS	18
La Falsificación de Medicamentos como problema de Salud Pública. Dr. Valerio Reggi OMS	19
El Sistema de Precalificación de OMS. Dr. Lembit Rägo, OMS	21
Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo coordinada por el Dr. Carlos Chiale, Argentina	22
Registro de Medicamentos (RM)	23
Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)	23
Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos (CFM)	24
Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo, coordinada por la Dra. Princess Thomas Osbourne, Jamaica	26
Buenas Prácticas Clínicas (BPC)	26
Promoción de Medicamentos (PM)	26
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	27
El Uso Racional de Medicamentos como componente de las decisiones reguladoras. Dra. Perla de Buschiazzo	27
MESA REDONDA Productos biológicos biotecnológicos	28

Regulación de Productos Biológicos Biotecnológicos en Latinoamérica y el Caribe. Dra. María Luz Pombo (OPS).....	28
Aspectos regulatorios de los productos biológicos/biotecnológicos. Dr. Lucas Marletta, Roche, Argentina	29
Productos biofarmacéuticos. Dr. Nestor Annibali, ALIFAR	29
Visión Global de los Productos Biológicos y Biotecnológicos (Health Canada). Dr. Elwin Griffiths.....	29
Panel de Avances en la Incorporación de las recomendaciones de la Red PARF en los procesos de integración de la Región.	30
MERCOSUR, Dr. Carlos Chiale.....	30
Sistema de Integración Centroamericana (SICA). Dr. Julio Valdés	31
Comunidad Andina. Dr. Víctor Dongo	31
CARICOM . Dra. Beverly Reynolds.....	31
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA V CONFERENCIA	32
I.- BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD (BE)	33
II. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA (FV)	34
III.- VACUNAS (V)	35
IV.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO (RS):	36
V.- BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL):	37
VI.- COMBATE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (CFM):	38
VII.- BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC)	38
VIII.- PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS (PM)	39
IX-BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	40
RECOMENDACIONES GENERALES AL SECRETARIADO EN RELACIÓN A LOS DOCUMENTOS APROBADOS:	41
X.- REVISIÓN DE LOS ESTATUTOS DE LA RED PARF	42
XI.- RENOVACIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO (CE)	42
SESIÓN DE CLAUSURA	43

AGENDA

16 de Noviembre

5:00 a 7:00 p.m. Registro de Participantes

17 de Noviembre

8:00 a 9:00 a.m. Registro de Participantes

9:00 a 9:30 a.m. **Inauguración.**

Palabras de las autoridades nacionales y de la OPS/OMS.

9:30 a 10:00 a.m. **Regulación y Salud Pública. Video de la Dra. Mirta Roses, Directora de la OPS/OMS.**

10:00a 10:30 a.m. **Lineamientos de Funcionamiento de la Red PARF.** Secretariado, OPS/OMS.

10:30a 10:45 a.m. *Receso*

10:45 a 12:30 a.m. **Panel de Iniciativas de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.**

Coordinación: ARN de Colombia.

ICDRA: Dr. Lembit Rägo (OMS); ICH: Dra. Justina Molzon (FDA); Red PARF: Dr. José Luis Di Fabio (OPS/OMS); ASEAN: Dr. Selvaraja Seerangam (Ministerio de Salud de Malasia)

12:30 a 2:00 p.m. *Almuerzo*

2:00 a 2:45 p.m. **El Sistema de Reconocimiento de Autoridades Regulatoras.** Dr. Rafael Pérez Cristiá, CECMED-Cuba y Dr. José Peña, OPS/OMS

2:45 a 4:15 p.m. **Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo (GT).** **Coordinación: ARN de Costa Rica.**

Bioequivalencia (BE): Dra. Justina Molzon (FDA, EEUU.), Dr. Ricardo Bolaños (ANMAT, Argentina), Dra. Silvia Giarcovich (ALIFAR, Argentina). Farmacovigilancia (FV): Dra. Rubiela Méndez (INVIMA, Colombia), Dra. Claudia Vacca, (UNAL, Colombia). Vacunas (V): Dra. Olga Lidia Jacobo (CECMED, CUBA).

4:15 a 5:30 p.m. **Receso y mesas de discusión de los GT.**

5:30 a 6:30 p.m. **Sesión de la Red PARF**

18 de Noviembre

8:30 a 9:15 a.m. **Funciones esenciales de regulación de medicamentos y desafíos de las Autoridades Regulatoras.** Dr. José Luis Di Fabio, OPS/OMS.

9:15 a 09::45 a.m. **La Falsificación de Medicamentos como problema de Salud Pública.** Dr. Valerio Reggi, OMS.

09:45 a 10:15 a.m. **El Sistema de Precalificación de la OMS.** Dr. Lembit Rägo, OMS.

10:15 a 10:45 a.m. *Receso*

10:45 a 12:30 p.m. **Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo.**

Coordinación: ARN Argentina.

Registro de Medicamentos (RM): Dra. María Teresa Ibarz (INHRR, Venezuela).

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): Dra. María Gloria Olate (ISPCH, Chile).

Medicamentos falsificados (FM): Dr. Tiago Rauber (ANVISA, Brasil).

12:30 a 2:00 p.m. *Almuerzo*

2:00 a 3:30 p.m. **Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo.**

Coordinación: ARN Jamaica.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC): Dra. Analía Pérez (ANMAT, Argentina). Promoción

de medicamentos (PM): Dra. María José Delgado (ANVISA, Brasil). Buenas Prácticas

de Manufactura (BPM): Dra. Justina Molzon (FDA, EEUU), Dr. Rodolfo Mochetto

(ANMAT, Argentina), Dra. Rosalba Alzate de Saldarriaga (Consultora, OPS/OMS).

3:30 a 4:30 p.m. **Receso y mesas de discusión de los GT.**

4:30 a 6:30 p.m. **Sesión de la Red PARF.**

19 de Noviembre

8:30 a 9:00 a.m. **El Uso Racional de Medicamentos como componente de las decisiones reguladoras.** Dra. Perla de Buschiazzi, CUFAR, Centro Colaborador OPS/OMS, Argentina.

9:00 a 10:30 a.m. **Mesa redonda - Productos Biológicos Biotecnológicos.**

Coordina: Dra María Ángeles Cortes Castillo, OPS/OMS.

OPS/OMS: Dra. Maria Luz Pombo, ALIFAR: Dr. Néstor Anníbali, FIFARMA: Dr. Lucas

Marletta, Agencia Reguladora Canadiense (Health Canada): Dr. Elwin Griffiths.

10:30 a 11:00 a.m. *Receso*

11:00 a 12:30 a.m. **Panel de Avances en la Incorporación de las recomendaciones de la Red PARF en los procesos de integración de la Región. Coordinación: ARN de Brasil.**

MERCOSUR, COMUNIDAD ANDINA, UNIÓN ADUANERA, CARICOM

12:30 a 2:00 p.m. *Almuerzo*

2:00 a 4:00 p.m. **Conclusiones y Recomendaciones.**

4:00 a 4:45 p.m. **Sesión de Clausura.** ANMAT, OPS, ALIFAR, FIFARMA, Consejo Directivo Red PARF

MINUTA DE LA REUNIÓN

INAUGURACIÓN

El acto de inauguración estuvo presidido por el Dr. Ricardo Martínez, Director de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y el Dr. José Antonio Pagés, Representante de la OPS/OMS en Argentina.

Palabras de las autoridades nacionales y de la OPS/OMS

El discurso de inauguración estuvo a cargo del Dr. Ricardo Martínez quien dio, en nombre propio y de la ANMAT, la bienvenida a todos los participantes a la V Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, resaltó el esfuerzo de la OPS/OMS de apoyar la iniciativa para la armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Invitó a reflexionar y a debatir los temas con espíritu positivo. Reconoció el funcionamiento de la red PARF como mecanismo para obtener medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Al finalizar su discurso deseó una feliz estadía en Buenos Aires y trasladó los saludos de la Dra. Ocaña, Ministra de Salud de Argentina. Auguró que en esta reunión se tuviera la mirada puesta en un futuro mucho más esperanzador.

Por su parte el Dr. Pagés, agradeció especialmente al Gobierno de la República de Argentina por la oportunidad para desarrollar la reunión en la ciudad de Buenos Aires. Saludó a los participantes a esta Conferencia, en su condición de Representante de la OPS/OMS en Argentina, y en nombre de nuestra Directora, la Dra. Mirta Roses. Saludó muy especialmente al Dr. Ricardo Martínez, Director de ANMAT, así como a los demás funcionarios de otras instituciones.

El Dr. Pagés resaltó el papel de la OPS como Secretariado de la Red y recordó la labor de la Dra. Rosario D'Alessio, en el desempeño cabal de sus actividades. Saludó al Dr. José Luis Di Fabio, y a todos los colegas de OPS y OMS que participan en la Conferencia. Agradeció al Gobierno de la República de Argentina por dar la oportunidad de hacer la reunión en Buenos Aires. En su intervención el Dr. Pagés hizo referencia a los logros y retos de la red, al acceso de los medicamentos como derecho humano fundamental, y a la importancia del diálogo constructivo entre todas las entidades de reglamentación de nuestros países, la industria farmacéutica (pública y privada) y otros sectores relacionados. Señaló que uno de los objetivos más importantes de los países panamericanos es desarrollar la cooperación entre países, y en particular fortalecer la cooperación sur-sur. Promover la armonización de los requisitos de la reglamentación farmacéutica entre nuestros países es un hermoso ejemplo de solidaridad y cooperación. Concluyó diciendo que en esta reunión, se replantearán renovadamente los desafíos y se discutirán con imaginación alternativas superadoras, fortalecimiento de alianzas y el desarrollo de planes conjuntos para continuar este exitoso trabajo que claramente robustece las prestaciones de salud para nuestros pueblos.

Regulación y Salud Pública. Video de la Dra. Mirta Roses, Directora de la OPS/OMS.

En este video de 10 minutos de duración, la Dra. Roses presentó el tema señalando las Funciones Esenciales de Salud Pública con especial mención de la Función No. 6, la regulación y fiscalización en Salud Pública. Resaltó el rol de la OPS en el fortalecimiento de la rectoría de las autoridades reguladoras nacionales.

Adicionalmente, la Dra. Roses hizo un recuento sucinto del desarrollo de la Red PARF y de los beneficios de sus actividades enfatizando que atendiendo al principio del panamericanismo, las Autoridades Nacionales de Reglamentación más desarrolladas han apoyado a las menos desarrolladas. Finalizó su intervención deseando un encuentro sumamente productivo y constructivo con la intensidad y dedicación que la Dra. Rosario D'Alessio supo imprimirle desde la primera convocatoria.

Lineamientos de Funcionamiento de la Red PARF

A continuación la Dra. Nelly Marín, en nombre del Secretariado OPS/OMS, presentó los Lineamientos de Funcionamiento de la Red PARF y la Metodología para el desarrollo de la V Conferencia. Durante su intervención, hizo un resumen histórico sobre la Red PARF, sus integrantes y objetivos.

Señaló que aunque en las conferencias anteriores la participación estaba centrada en las autoridades, representantes de la industria, las academias y grupos de representantes de los consumidores, para el desarrollo de esta V conferencia y en sesión del Consejo Directivo se aprobó ampliar la participación de organismos internacionales, a los mecanismos de armonización, a los sistemas de integración subregional y ONG acreditadas ante OPS con el objetivo de dar mayor difusión y apropiación de los documentos y acuerdos de trabajo.

Hizo un resumen de la agenda de la Reunión señalando que se realizarían, 2 tipos de actividades:

Conferencias, mesas y presentaciones de los Grupos de Trabajo en las que participarían todos los inscritos.

Sesiones de la Red, que se realizarían al final de la tarde del lunes y el martes, y en las que sólo participarían los miembros: Autoridades Reguladoras Nacionales, ALIFAR, FIFARMA y el Secretariado.

Al final de la conferencia la relatoría presentaría un informe con las principales conclusiones y las propuestas generales aprobadas.

Cada Coordinador de GT presentaría un informe sobre las principales decisiones adoptadas.

Panel de Discusión: Iniciativas de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Se presentaron cuatro sistemas de armonización de diferentes regiones, ICDRA, ICH, OPS/OMS-Red PARF, ASEAN, con el objetivo de conocer su dinámica, alcance, sus fortalezas y los logros alcanzados e identificar espacios para la retroalimentación mutua. Se presenta un resumen de las citadas experiencias.

Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA). Dr. Lembit Rägo

EL Dr. Rägo señaló que la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA, por sus siglas en inglés), es una conferencia anual de la OMS, en la que participan funcionarios reguladores de todos los Estados Miembros de

la OMS, Consejeros Regionales de los programas técnicos de las oficinas de la OMS de las regiones: AFRO, AMOR, EMRO, EURO, SEARO y WPRO.

Las conferencias se han llevado a cabo desde el año 1980 con el objetivo de promover el intercambio de información y la colaboración entre autoridades para asuntos de interés común.

Siendo la ICDRA un entorno cerrado a las autoridades, las implicaciones y la relevancia para alcanzar el cumplimiento de las recomendaciones, ha puesto en evidencia que se hace necesario involucrar otros actores.

Para profundizar en los temas priorizados, se organizan preconferencias abiertas a todos los actores. El criterio que se utiliza para seleccionar los temas se fundamenta en aquellos que representan el interés de salud pública, la dinámica del mercado. Las recomendaciones de estas conferencias se elevan a la OMS. Con estos resultados y recomendaciones se promueven intervenciones para abordar la problemática regulatoria de los mismos.

La conferencia décimo tercera de la ICDRA se realizó en Berna en Septiembre de 2008 y el tema de la preconferencia fue "Mejores medicamentos para niños". Las recomendaciones que se hicieron a la OMS desde esta preconferencia fueron las siguientes: convenir y colaborar con el grupo de trabajo global de reguladores sobre medicamentos pediátricos; trabajar con la sociedad civil para movilizar y facultar a los consumidores, padres, grupos de pacientes y profesionales de la salud para abogar por mejores medicamentos para los niños; enfocarse a las necesidades de alta prioridad con resultados alcanzables que incluyan: Cinc para la diarrea, tratamiento de la neumonía, sepsis neonatal, tratamiento de VIH, TB, malaria, analgesia, medicamentos para enfermedades crónicas en niños; tomar pasos para identificar las prioridades y pautas de tratamiento necesarias para recién nacidos; establecer mecanismos para apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos esenciales para niños.

En las sesiones plenarias de la Conferencia se presentaron los progresos, desde la reunión anterior, de cada una de las regiones de la OMS y se desarrollaron los temas: forjando la confianza mutua como una clave para el acceso; sistemas reguladores en un ambiente cambiante y manejo de las crisis: salvaguardando la salud y asuntos de actualidad.

También se realizaron talleres sobre los temas siguientes: Aspectos reguladores de medicamentos pediátricos; Desarrollo de regulaciones para medicamentos herbarios; Seguridad y preparación para pandemias; Enfoques reguladores para comprobar intercambiabilidad; Estrategias para el combate de la falsificación de medicamentos; Aspectos reguladores emergentes relacionados con biosimilares y biológicos; Enfermedades emergentes: regulación de hemoderivados, Contribución de las autoridades reguladoras al acceso; Actualización de las iniciativas de armonización; Papel de las autoridades reguladoras en la aprobación de los ensayos clínicos pivotaes; Creando capacidad reguladora: mejores prácticas para el futuro e Inspecciones de BPM: impacto del compartir la información y del manejo de riesgos.

El Dr. Rágo destacó también que durante las sesiones de trabajo de la ICDRA se hacen análisis retrospectivos, se evalúan los logros y resultados concretos (con base en el seguimiento) de los acuerdos y recomendaciones de cada conferencia anterior. Para finalizar reiteró la necesidad de que las autoridades reguladoras tengan una

estructura adecuada que les permita canalizar mejor los recursos, y comentó que tanto el informe de la conferencia como de las preconferencias, son publicados en Internet y están en versión impresa y que la próxima conferencia se realizará en Singapur en el 2010.

La Evolución de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Dra. Justina Molzon (FDA)

La Dra. Molzon hizo una resumida relación de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) la cual es una iniciativa de armonización acordada entre Europa, Estados Unidos y Japón. Fue creada en 1990 con el propósito de armonizar los diferentes requerimientos regionales que existían para el registro de medicamentos. Canadá, la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA, por sus siglas en inglés) y la OMS participan en la ICH como observadores. Es una experiencia única por el esfuerzo conjunto de las autoridades reguladoras y las asociaciones de la industria farmacéutica.

La Dra Molzon señaló que la ICH ha producido directrices armonizadas en diferentes temas: 16 de eficacia, 16 de seguridad, 24 de calidad y 2 comunicaciones multidisciplinarias (Diccionario Médico (MedDRA) y Estándares Electrónicos (ESTRI, E2B).

A continuación reseñó la propuesta de los representantes de la industria en 1996 de organizar la información generada por estas directrices armonizadas en el mismo orden en todos los países, en un principio la propuesta tuvo poca acogida por parte de las autoridades reguladoras de los países y exigieron que se realizara un estudio de factibilidad que justificara tal solicitud.

La industria realizó el estudio para determinar el número de semanas que se requería para convertir una solicitud que se había presentado a una autoridad reguladora, por ejemplo, FDA, para ser presentada a otra autoridad reguladora, por ejemplo, EMEA. Se evaluó también el número y tipo de personal que se requería para la conversión. Los resultados de tal estudio hicieron evidente que se invertía mucho tiempo y energía en reorganizar los papeles para la presentación de una solicitud del formato de una región de la ICH a otra, que esto causaba un retardo de la solicitud para esa región de la ICH, lo que traía como resultado que para los pacientes de esa región hubiese un retraso en el acceso a nuevos medicamentos innovadores.

De allí surgió la iniciativa del Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés). Esta iniciativa incorporó un cambio en la dinámica de trabajo, lo que es considerado como un avance. Inicialmente el proceso de la ICH, se centraba en las directrices a través de discusiones entre reguladores e industria, buscando estandarizar un formato común de directrices. Esta dinámica ha cambiado y se enfoca en la definición de producción de insumos para la revisión.

La Dra. Molzon comentó que, desde la perspectiva del FDA, la adopción del CTD ha traído múltiples beneficios, hace que las revisiones sean más coherentes, homogéneas, permite un mejor análisis entre solicitudes de la misma categoría terapéutica y un intercambio más fluido entre autoridades reguladoras y revisores.

El FDA desarrolló un "Electronic Submission Gateway" que permite la entrega en versión electrónica de las solicitudes, esto ha sido crítico para mejorar la eficiencia,

el material para la revisión llega de manera expedita al revisor, introduce la automatización a los procesos del FDA mediante el uso de plantillas para ser llenadas electrónicamente y promueve la revisión sin papel.

Asimismo, contribuye a adoptar buenas prácticas de revisión y ser más selectivos incluyendo solo los datos que se quieren presentar y que solo se exija información de utilidad.

Promueve la transparencia y facilita las entregas electrónicas y por lo tanto el manejo del sistema.

Ayuda a la FDA a implementar Buenas Prácticas de Revisión (BPRs). Mucha similitud entre los documentos de ICH coincidentes con las Buenas Prácticas de Revisión. Por la complejidad de las diferentes disciplinas que conlleva la revisión se deberían tener BPRs para revisar los diferentes productos, y tener formatos armonizados. El tener un estilo común y una plantilla común para la revisión será de ayuda para que el personal de la autoridad reguladora, la industria y el público comprendan el proceso de revisión de los datos para la interpretación, para las recomendaciones y decisiones y para las acciones reguladoras subsiguientes.

En resumen el CTD influye sobre el contenido de la revisión dándole un orden consistente a la información y los datos suministrados. Da forma a la realización de la revisión y a la presentación de los resultados de la revisión. La consistencia del CTD promoverá prácticas de revisión consistentes que conduzcan a BPRs. Mientras más países utilicen las directrices de la ICH y el CTD, evolucionará un lenguaje regulador común que promueva una mayor interacción entre las autoridades reguladoras de medicamentos.

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF). Dr. José Luis Di Fabio (OPS)

El Dr. Di Fabio agradeció al Ministerio de Salud de Argentina y al grupo de ANMAT y a la OPS Argentina. Pidió un reconocimiento al Dr. Enrique Fefer quien inició la visión de la Red PARF.

La Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) está constituida por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de 35 Estados Miembros y representantes de FIFARMA y ALIFAR como las asociaciones regionales de la industria farmacéutica de la Región de las Américas. Tiene como misión promover la armonización de todos los aspectos de regulación calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos como contribución a la calidad de vida y el cuidado a la salud de la población de los países de las Américas.

La OPS se involucra en este proceso asumiendo el mandato de la OMS que otorga autoridad en la dirección y coordinación del trabajo internacional en salud y en el desarrollo, establecimiento y promoción de estándares internacionales sobre biológicos, medicamentos y productos similares. Igualmente la Conferencia Sanitaria Panamericana indica que OPS debe apoyar el desarrollo de políticas de Medicamentos Esenciales que abarquen legislación y regulación, producción, promoción, uso y financiamiento de medicamentos. Mediante Resolución del Cuadragésimo Segundo Consejo Directivo de OPS (Sep 2000), los Ministros de Salud

de la región de las Américas apoyan la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF).

Añadió que la Red establece un Foro Panamericano de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de la región para discutir y buscar soluciones a problemas comunes, siendo las propias agencias las que lideran y participan en el proceso. Fortalece el establecimiento de prioridades en los procesos de armonización de las regulaciones de medicamentos e inspira a la convergencia de los sistemas reguladores de medicamentos regionales. Mejora el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces de forma de mejorar la calidad de los mercados farmacéuticos. Promueve la cooperación técnica donde autoridades reguladoras más desarrolladas apoyan y comparten su experiencia con aquellas menos desarrolladas.

El Dr. Di Fabio justificó que la armonización como política de cooperación entre países es, en la Región de las Américas, una de las estrategias más antiguas en la búsqueda de solución a problemas comunes. Fue de hecho, el trabajo común entre países lo que dio origen a la Conferencia Sanitaria Panamericana. Desde hace años los países se organizaron en diferentes bloques económicos (Área Andina, Centroamérica, Mercado Común del Sur (MERCOSUR), CARICOM y luego el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA). Estas iniciativas subregionales están cambiando con la incorporación de diversos países de otras iniciativas. Todas estas iniciativas surgen del interés de los países en mejorar y fortalecer el mercado de producto, entre ellos el de los medicamentos; por lo que incluyen subgrupos o comisiones para la discusión de temas técnicos que inicialmente se limitaban a los aspectos arancelarios pero que posteriormente incorporaron el tema de calidad. Hoy día estos grupos también discuten la formulación de políticas de medicamentos, su implementación y seguimiento. El grado de desarrollo de estas comisiones o subgrupos varía ampliamente así como la participación de la OPS en ellas. Ante la existencia de estas diversas iniciativas de integración económica se evidenciaba la falta de una instancia en la que los diferentes países de esta Región, basados en el principio panamericano que históricamente los une, intercambiasen experiencias y pudieran los países beneficiarse del trabajo de iniciativas distintas a la que el país pertenecía.

Además de las iniciativas señaladas se deben agregar otras de índole más regional pero que ninguna engloba a todos los países de las Américas: Acuerdos bilaterales o multilaterales: generalmente de orden económico que integran solo a países que forman parte de ellos y que pueden incluir a productos farmacéuticos.

La Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica se convierte en el foro que basado en el panamericanismo de la cooperación en la Región, viene a llenar ese vacío existente para el intercambio de experiencias y fortalecimiento de las autoridades reguladoras pero sobre todo de las políticas de regulación de medicamentos. Las conferencias panamericanas se iniciaron en 1997 y a la fecha se han realizado cuatro conferencias. La Red como tal se establece en la segunda conferencia en 1999.

Explicó la estructura de la Red Panamericana la cual abarca cuatro componentes:

- La Conferencia que se realiza cada dos a tres años que es la de mayor jerarquía de la Red pues las decisiones de adopción de documentos técnicos y temas a tratar se toman con la participación de todas las autoridades de regulación de medicamentos de los países miembros de la OPS. La

Conferencia es también un Foro en el que participan representantes de las dos asociaciones regionales de la industria farmacéutica en la Región: FIFARMA y ALIFAR, representantes de los consumidores, de la academia y de asociaciones de profesionales. Hasta ahora estas conferencias se han realizado por invitación pero los estatutos proveen abrirlos al público interesado;

- El Comité Directivo constituido por cinco ARN y 5 alternos así como por un representante de cada una de las dos asociaciones de regionales de la industria farmacéutica antes citadas;
- El Secretariado, el que es ejercido por la OPS; y
- Los grupos de trabajo, constituidos por expertos nacionales en temas específicos asignados por la Conferencia. Estos expertos son mayoritariamente de las oficinas de regulación en representación de los cinco bloques de integración económica en la región, pueden incorporarse expertos de la academia y de uno por cada una de las dos asociaciones industriales.

El funcionamiento de la Red se produce de la base (los grupos de trabajo) hacia la de mayor jerarquía (La Conferencia). Es de suponer que las conclusiones, y recomendaciones así como los documentos técnicos que se adoptan sean a su vez internalizados tanto a nivel nacional como en las diferentes iniciativas subregionales de las cuales participan las ARN. La Conferencia no es una entidad supranacional por lo que sus decisiones representan recomendaciones para ser incorporadas en las iniciativas de integración subregionales.

Esta nueva fase de la Red demanda diversos cambios en los estatutos, a nivel de la Conferencia, del Comité Directivo, de los Grupos de Trabajo y cambios en las funciones del Secretariado, su rol activo en el seguimiento a los GT, CD e implementación de acciones identificadas. Debido a la alta participación de la industria en esta conferencia, se hizo necesario crear un espacio para reunión "cerrada" de la Red PARF para la toma de decisiones.

Se han aprobado muchos documentos y se espera aprobar otros en esta conferencia. Es necesario identificar mecanismos para su implementación.

Asociación de las Naciones del Sureste Asiático (ASEAN). Dr. Selvaraja Seerangam. National Pharmaceutical Control Bureau. Ministry of Health, Malaysia

El Dr. Seerangam hizo una reseña sobre la Asociación de las Naciones del Sureste Asiático (ASEAN, por sus siglas en inglés), la cual se estableció en el año 1967 en Bangkok como un bloque geopolítico y económico originalmente por 5 estados miembros: Indonesia, Malasia, Filipinas, Singapur y Tailandia. Entre el 1984 al 1999 se integraron Brunei Darussalam, Vietnam Laos PDR/ Myanmar y Cambodia. La ASEAN ha establecido como meta que para el año 2015 ser un solo mercado y una sola base de producción. El área de libre comercio de ASEAN (AFTA) es un esfuerzo conjunto de esta asociación para reducir o eliminar tarifas entre el intercambio de productos. El objetivo de AFTA es sobre todo relevar su posición como base competitiva de producción tanto para el mercado regional como mundial.

En 1992 se conformó un comité consultivo para estándares y calidad (ACCSQ) a fin de facilitar y complementar el área de libre comercio de la ASEAN. El concepto de la armonización farmacéutica fue presentado por Malasia y aprobado por el Senior Economic Officials Meeting (SEOM) en 1999. El grupo de trabajo para productos farmacéuticos (PPWG) fue creado en ese mismo año.

El objetivo del Comité Consultivo para Estándares y Calidad –ACCSQ- es facilitar la cooperación de los grupos de trabajo de la comunidad económica de ASEAN, de los grupos de trabajo para productos específicos y el diálogo con otras organizaciones de la misma naturaleza.

El objetivo del grupo de trabajo de productos farmacéuticos (PPWG) es desarrollar esquemas para la armonización de las regulaciones farmacéuticas entre los países miembros, para complementar y facilitar el objetivo de AFTA, particularmente la eliminación de barreras técnicas para el comercio que presentan las regulaciones, sin comprometer la calidad, eficacia y seguridad de los productos.

El Grupo trabaja para fortalecer el intercambio de la información disponible sobre requisitos de regulación, en revisar los requisitos y regulaciones y conducir estudios comparativos, analizar otros procedimientos y el sistema de regulación armonizados y establecer documentos técnicos comunes para el alcance de los objetivos de MRA

Presentó un recuento histórico de los Hitos de la Armonización y los desarrollos recientes en la Integración Económica.

Señaló que los principales desafíos que se presentan para ASEAN son: la incertidumbre política, los cambios económicos, las negociaciones de libre comercio, la diferencia de los marcos legales de regulación, los temas de salud pública y la competencia a nivel global.

La globalización comercial demanda de alianzas estratégicas. La armonización de los estándares es importante para facilitar el intercambio comercial y la inversión. La armonización regional puede ser alcanzada solamente tendiendo un puente sobre las brechas entre los países de miembros para el establecimiento de sistemas reguladores y la puesta en práctica de requisitos comunes. La cooperación global proporciona las oportunidades para el desarrollo y las mejoras, concretando mecanismos para el reconocimiento internacional.

El Sistema de Reconocimiento de Autoridades Regulatoras. Una estrategia para mejorar la salud pública. Dr. José Peña (OPS/OMS)

El Dr. José Peña presentó los antecedentes y la dinámica que ha tenido este grupo de evaluación de autoridades e hizo referencia a la 1ª. Reunión de Agencias Regulatoras de América Latina que se realizó en Febrero del 2006 en Oaxaca, México con el objetivo de fortalecer la implementación de las guías y recomendaciones de la Red PARF y generar mecanismos de colaboración entre los países de la región. Posteriormente, entre Septiembre de 2007 y Julio de 2008 se han realizado 3 reuniones a los fines de: involucrar a las ARN en el sistema de precalificación de la OPS, definir el instrumento para la evaluación de Autoridades Nacionales de Regulación y establecer un Procedimiento para la calificación de Autoridades Nacionales de Referencia.

Indicó el Dr. Peña que en el 2004 ya se disponía de un instrumento para Precalificación de Vacunas y posteriormente en el 2007 se utilizó la Herramienta de Recolección de Datos para elaborar un borrador relacionado con medicamentos el cual fue sometido a consulta pública, y se presentó en la reunión de Oaxaca, esta herramienta de evaluación de ARN consta de 16 módulos. En la reunión de trabajo realizada en Sao Paulo en Diciembre de 2007 se definieron los módulos e indicadores que se incluirían en la Herramienta de evaluación de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de Referencia de la OPS. En Febrero de 2008 se recibieron los aportes de los países con relación a la categorización de los indicadores en críticos, necesarios e informativos, se recibieron comentarios hasta fines de Junio de 2008, luego de lo cual se procedió a la reclasificación de los indicadores. En la reunión de México en Julio de 2008, con la presencia de las siete ARNs se logró el 100% de acuerdo sobre la categorización de los indicadores.

Procedió a presentar los indicadores para los diferentes módulos de la Herramienta de Evaluación y explicó las definiciones de los indicadores.

Con relación al Procedimiento Operativo Estándar (POE) para la evaluación de las ARNs, el Dr. Peña comentó que este POE se aplica para todas las evaluaciones de ARNs que desarrolle la OPS como parte del Sistema de Calificación de las ARNs de Medicamentos de Referencia de la OPS.

Añadió que este sistema de Reconocimiento de Autoridades Reguladoras, tiene como objetivo establecer una metodología uniforme y transparente para la evaluación del desempeño de las ARNs de América Latina, en sus funciones básicas relevantes.

El proceso de calificación de las ARN tiene como alcance colaborar como autoridades de referencia de la OPS en la discusión de temas estratégicos para la regulación de medicamentos en la región, y cuando corresponda su articulación con los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, participar como autoridades de referencia para OPS en la precalificación de medicamentos, colaborar como autoridades referentes para OPS para la implementación y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas por la red PARF, establecer programas estratégicos conjuntamente con OPS para el fortalecimiento de otras autoridades de la región para alcanzar el grado de ARN de referencia.

En la última parte de su presentación el Dr. Peña recapituló los resultados alcanzados: la definición de una herramienta de evaluación de las ARNs (10 módulos), la definición y categorización de indicadores; el Procedimiento Operativo Estándar para la Evaluación de ARNs de Referencia y Selección de Expertos, la Definición de un programa de trabajo para el 2009 y el Compromiso de las 7 ARNs integrantes del grupo (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México y Venezuela). Concluyó diciendo que el gran desafío para el 2009 es alcanzar la evaluación de las 7 ARNs.

El Sistema de Reconocimiento de Autoridades Reguladoras. Calificación OMS/OPS: Impacto sobre el desempeño de la Autoridad Reguladora Nacional de Cuba. Dr. Rafael Pérez Cristiá

El Dr. Rafael Pérez Cristiá presentó el organigrama del Sistema de regulación cubano, describió que como una dependencia del Ministerio de Salud Pública está el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y ubicó como dependiente de este buró al Centro para el Control Estatal de los Medicamentos (CECMED) que fue creado

en 1989 como la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos y Diagnosticadores. Hizo una reseña de los diferentes institutos que conforman la Industria Biotecnológica Cubana y los productos correspondientes, y presentó las funciones de la ARN en relación con las vacunas, haciendo referencia a una publicación del Departamento de Vacunas y Productos Biológicos de la OMS (WHO/V&B/99.10).

A continuación el Dr. Pérez Cristiá señaló las funciones reguladoras del CECMED y dio una información general sobre la experiencia de esa instancia en las evaluaciones OPS/OMS y el impacto que han tenido estas evaluaciones. Describió cómo se realizaron las evaluaciones y cómo fueron incorporados los correctivos para alcanzar la calificación que hoy tienen.

Para aplicar la guía de evaluación propuesta por la OPS/OMS, el CECMED organizó un plan en diferentes etapas, principalmente: la Creación de un Grupo de Trabajo central y Subgrupos para cada Función Básica, la organización de la documentación técnica y legal por cada Función Básica, el desarrollo de una auto evaluación usando los indicadores de OMS/OPS para obtener un diagnóstico por cada Función Básica; la auto identificación de brechas y fortalezas y la aplicación de soluciones inmediatas a los hallazgos, definiendo además un plan de acción para corregir las no conformidades. La apertura de un expediente para cada función con toda la información derivada de la auto evaluación según las herramientas seleccionadas.

A continuación el Dr. Pérez Cristiá presentó un resumen de los objetivos y resultados de las evaluaciones de OMS/OPS al CECMED y de los beneficios obtenidos de tales evaluaciones, entre los cuales destacó los siguientes:

- La adquisición de conocimientos fruto del intercambio de experiencias entre especialistas del CECMED y expertos OMS/OPS.
- Mejor aprovechamiento de las Funciones Básicas.
- Procesos revisados completamente.
- Lista de debilidades y fortalezas.
- Estrategias para resolver las deficiencias.
- Identificación de necesidades de capacitación.
- Plan de Desarrollo institucional más objetivo.
- Sistema Regulador de Vacunas y Medicamentos fortalecido.

Posteriormente señaló el Impacto de las Evaluaciones OMS/OPS en el desarrollo institucional del CECMED, destacando los cambios en la estructura organizacional, la consolidación del CECMED como ARN y un mayor apoyo gubernamental a las actividades del CECMED, la participación de especialistas del CECMED en la Red Global de Entrenamiento y en los Cursos de la OPS para la región, y un incremento en la cooperación con OMS/OPS y otras ARNs.

Finalizó su exposición notificando la aprobación de la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED y resumiendo la participación de personal del mismo en cursos y entrenamientos en las Funciones Básicas Reguladoras para vacunas y en la evaluación de otras ARNs. Destacó las lecciones aprendidas y finalizó con una serie de recomendaciones para la OPS y para las ARNs.

Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo, coordinada por la Dra. María de los Ángeles Morales, Costa Rica

Bioequivalencia (BE): Justina Molzon (FDA, EEUU.), Ricardo Bolaños (ANMAT, Argentina), Silvia Giarcovich (ALIFAR, Argentina).

Farmacovigilancia (FV): Rubiela Méndez (INVIMA, Colombia), Claudia Vacca, (UNAL, Colombia).

Vacunas (V): Olga Lidia Jacobo (CECMED, CUBA).

Bioequivalencia (BE)

La Dra. Justina Molzon presentó los integrantes del grupo temático y el detalle de las diferentes reuniones y actividades que desarrolló ese grupo. El documento que presentó el grupo se basa en el análisis de los principios activos sujetos a requerimientos de estudios de bioequivalencia en 9 países de la región de las Américas que se recogieron a través de encuestas para conocer la situación real.

En el documento se incorporaron las recomendaciones técnicas de la OMS que hacen referencia al producto de comparación. Respecto a este producto, se plantearon los escenarios posibles y se dejó abierto a que los países seleccionen los productos de referencia.

La conferencia adoptó el documento: "Marco para la puesta en práctica de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos".

La conferencia recomendó el entrenamiento para promover la puesta en práctica por las autoridades de regulación, tanto en el documento como en estadística en bioequivalencia y el desarrollo de indicadores para evaluar la puesta en práctica del documento en las Américas.

Posteriormente, la Dra. Silvia Giarcovich hizo referencia a los Criterios científicos para la implementación de la equivalencia de Medicamentos y a los documentos provenientes de la OMS pertinentes.

A continuación el Dr. Ricardo Bolaños desarrolló lo relacionado con el Marco estratégico para la implementación.

Farmacovigilancia (FV)

Participaron en la presentación la Dra. Claudia Vacca de la Universidad Nacional de Colombia y la Dra. Rubiela Méndez del INVIMA. La presentación hizo referencia al origen del grupo de trabajo y a las reuniones realizadas. Señaló los resultados y recomendaciones del diagnóstico del sistema regional de farmacovigilancia de las Américas, realizado por Esperanza Briceño.

El diagnóstico fue presentado en la reunión de Salvador de Bahía y sirvió de marco para el plan de trabajo de la región. Describió los resultados de la evaluación y la misión y objetivos que fueron acordados para el grupo de trabajo.

Agradeció a José Luis Castro de OPS como secretariado técnico.

Describió la dinámica que se desarrolló para alcanzar la propuesta técnica y además el objetivo y los contenidos y estructura del documento propuesto para discusión.

Presentó la Estructura del documento: descripción de la farmacovigilancia en el contexto del uso de medicamentos; Buenas prácticas en farmacovigilancia para implementar un centro desde los materiales hasta el accionar; Buenas prácticas para analizar y gestionar los riesgos identificados en el sistema y su comunicación.

Funciones y responsabilidades de los agentes implicados en la farmacovigilancia.

Vacunas (V)

La Dra. Olga Lidia Jacobo presentó los antecedentes del GT de Vacunas y las diferentes reuniones y actividades realizadas, las cuales se resumen a continuación:

(Junio-Noviembre 2005) Encuesta sobre los requisitos establecidos para el registro de vacunas. Se envió a 19 países y se recibió respuesta de 16 ARN.

(Diciembre 2005) 2da. Reunión del GT en Caracas para presentar y analizar los resultados de la encuesta enviada por cada país.

(Abril 2006) Se elaboró un primer borrador de los requisitos y una Guía para la industria con detalles de la información a presentar tomando en cuenta los elementos definidos por el Grupo de trabajo y las Recomendaciones de OMS e ICH.

(Junio 2006) 3ra. Reunión del GT en Ottawa, se discutió el borrador del documento y la Guía.

(A partir de Julio 2006) Revisión de los documentos y envío de comentarios. Adecuación al documento y a la Guía. Traducción al inglés y francés.

(Abril-Junio 2008) Se sometió a revisión por la opinión pública a través de medios masivos de comunicación: páginas web de OPS, OMS y Health Canada. Adicionalmente, se envió a miembros de la industria.

(Octubre 2008) Se realizó en OPS/WDC una reunión con las ARN y las industrias participantes en la opinión pública con el objetivo de discutir todos los comentarios en el proceso de discusión. Participaron Glaxo, Pasteur e ICFA.

Se actualizó el documento y se envió a los participantes de la reunión y a la Conferencia.

Las propuestas presentadas a la V Conferencia son:

-Propuesta de Requisitos Armonizados para el registro de vacunas en la región de las Américas.

-Guía para la preparación de una solicitud de Registro Sanitario

-Plan de trabajo actual

-Presentación de los documentos para su aprobación en la V Conferencia
Publicación oficial

- Etapa de implementación
- Taller de capacitación para la implementación
- Evaluación de la adopción del documento por las ARN

Objetivos de trabajo para 2009:

- Fomentar el intercambio, convergencia y reconocimiento de los sistemas de regulación para las vacunas entre las ARN de la región.
- Producto de la consulta pública. Desarrollo de un mecanismo de reconocimiento entre las Agencias Reguladoras de las Américas para la inspección de productores de vacunas en el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Desarrollo de una Guía de Inspección a productores de vacunas para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Funciones Esenciales de Regulación de Medicamentos y Desafíos de las Autoridades Reguladoras. Dr. José Luis Di Fabio, Tecnología, Atención en Salud e Investigación, OPS/OMS

Durante la presentación se describieron las amplias competencias de las ANR, la necesidad de que una regulación efectiva no esté fragmentada ya que esto no permite una regulación efectiva. Hizo alusión a que los procesos regulatorios deben ser transparentes, y las violaciones a las funciones deben ser punitivas.

El Dr. Di Fabio explicó sobre la necesidad de crear una cultura reguladora, con un personal con pensamiento independiente con formación técnica, ética y legal (ver transparencia)

Enfaticó que la regulación farmacéutica es una función esencial porque el público no está en capacidad de realizar la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

Habló además de los elementos claves de la regulación: legales, administrativos y técnicos los cuales permiten asegurar que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad aceptable para ser usados racionalmente y que sean accesibles a las personas. Asimismo, enumeró las funciones básicas de la regulación: emisión de licencias de producción, importación y comercialización de productos, autorización de estudios clínicos, monitoreo de promoción, seguimiento a las prácticas de prescripción y dispensación.

Argumentó que es necesario que la regulación incluya la rendición de cuentas y transparencia al gobierno y al público a través del suministro de informes públicos, publicación de decisiones, procesos y políticas, mecanismos de apelación contra decisiones de la ARN, código de conducta para el personal de la ARN, cumpliendo de esa forma con su misión de protección al público y prevención de la corrupción. Añadió que existen grandes intereses económicos, presiones y cabildeos sobre las autoridades reguladoras.

Disertó sobre el Reconocimiento mutuo y los procedimientos establecidos añadiendo que el mismo está basado en la confianza entre las autoridades reguladoras de los

países, confianza basada a su vez en la certeza de la implementación de las guías o recomendaciones generadas en la Red PARF. Añadió que el 65% de los países de la Región tienen autoridad reguladora pero la mayoría no cuenta con capacidad adecuada en la evaluación y regulación de los productos, falta armonización en las regulaciones de medicamentos en los diferentes países, los recursos humanos no tienen capacidad para cumplir su rol en forma efectiva y muchos laboratorios oficiales no tienen personal calificado ni otros recursos para poder implementar las BPL.

Explicó que una autoridad reguladora de referencia es aquella que ha sido sometida a un proceso de evaluación a través de una metodología transparente que le permite ser calificada como funcional por cumplir con los indicadores críticos, justificó que el proceso de calificación de ARN les permite a las mismas colaborar como autoridades de referencia de la OPS en la discusión de temas estratégicos para la regulación de medicamentos en la región y cuando corresponda, su articulación con los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas.

Instó a renovar procesos como el que utilizó la EMEA (Intercambio de informes de evaluación de productos con el consentimiento del responsable del registro. Disponibilidad y circulación de una lista de productos aprobados y sus informes de evaluación) el cual trae beneficios como promover las buenas prácticas de evaluación basadas en análisis de riesgo con recursos limitados, reducir tiempos de evaluación, intercambio de informes de evaluación de nuevos medicamentos en fase de investigación, nuevos medicamentos, entre otros.

Propuso nuevos desafíos para las ARN: la aprobación de nuevos medicamentos solo cuando sean mejores de los que existen; contrarrestar la actual incongruencia de aprobar un medicamento para una indicación y posología específica y que este se prescriba, dispense y use en otra forma, la inclusión del uso racional en las funciones reguladoras; la participación de la autoridad reguladora en el control del sistema de patentes ya que actualmente no tienen competencia para ello; el equilibrio entre las fases de preaprobación y controles mínimos en la fase post aprobación; la aplicación de los conceptos de gestión de riesgo aplicado a los sistemas de calidad de medicamentos.

Concluyó señalando que los modelos de regulación no son importables y que los mismos deben estar en armonía con los recursos disponibles para su implementación y que la ARN tiene el reto de diferenciar criterios y normas para garantizar la salud pública de aquellas que solo constituyen barreras al acceso.

La Falsificación de Medicamentos como problema de Salud Pública. Dr. Valerio Reggi OMS

La Dra. Reggi dialogó sobre noticias que hacen referencia a la muerte de personas por consumir medicamentos falsificados, personas que saben copiar muy bien el original y gente que no sabe, sobre los sistemas de información informales y participación de estructuras criminales organizadas en el comercio nacional e internacional de medicamentos.

Señaló que la OMS empezó a recibir informes de productos falsificados en 1980 y que hay una cronología en su participación en el tema:

En 1988 se aprueba la Resolución WHA 41.16 la cual reza: "La OMS debe iniciar programas para la prevención y detección de casos de exportación, importación y contrabando de productos farmacéuticos falsificados."

En 1992 se realizó la primera conferencia internacional sobre medicamentos falsificados con la participación de la OMS, CIOMs e IFPMA, lo cual llevó a la definición de medicamento falsificado y al compromiso de acompañar a los Ministerios de Salud en la lucha contra la falsificación de Medicamentos.

En 1994 se emitió la Resolución WHA 47.13 "OMS debe asistir a los países miembros en sus esfuerzos orientados a combatir la falsificación de medicamentos. En 1996 ya se cuenta con un proyecto específico de la OMS de Falsificación de Medicamentos. En 1999 se emitió una Guía para la acción contra los medicamentos falsificados. En el 2000 se formó un grupo de trabajo para combatir a la falsificación de medicamentos. Desde 1994-2004 se venía abordando el tema de falsificación. A partir de 2006 se creó el Task force internacional en falsificación la cual cuenta con expertos para sus grupos de trabajo. Se generó el documento de Principios elementos, Marco conceptual de IMPACT coalición de partes interesadas, cuyo propósito es coordinar actividades internacionales contra la falsificación de productos para la salud, el mismo involucra a todos los diferentes actores.

Argumentó que el liderazgo de la OMS sirve para asegurar que en el centro de sus actividades quede las implicaciones de la falsificación para la salud pública y no sus aspectos de propiedad intelectual.

Explicó el marco conceptual de IMPACT y su funcionamiento. En América los países miembros son Argentina, Brasil, Colombia, México y Estados Unidos: Hay un secretariado en la OMS y cinco grupos de trabajo: Infraestructura legislativa y de reglamentación; Implementación de la Reglamentación (documento en discusión de normas de buenas prácticas de distribución); Investigación y represión (Coordinación de operaciones entre países, monitoreo y compras por Internet, Materiales de formación. Guías); Tecnología (seguridad de los sistemas de abastecimiento, tecnologías analíticas móviles) y Comunicación (mensajes, sitio web, participación en eventos, materiales modelo para profesionales de salud, sistema de distribución, pacientes, policía, aduanas, justicia. Breves películas).

Señaló que hay una estrecha Colaboración entre INTERPOL y OMS y está en lanzamiento una red de puntos focales de contacto.

Argumentó que la falsificación de medicamentos no es un problema de derechos de propiedad intelectual.

Habló del mito de la 'copia perfecta'. Si un falsificado es una copia perfecta de un producto original no hay problema de salud pública y del mito del 'país fuente', todos los falsificados vienen de otra parte menos la propia. La responsabilidad debe ser compartida entre países importadores y exportadores.

Disertó sobre las definiciones de 1992 sobre medicamento falsificado y la definición de IMPACT-2007.

La Dra. Reggi especificó las próximas etapas de las actividades de IMPACT: Reunión en Bonn Alemania del 24 al 26 de noviembre de 2008 de Actualización para incluir dispositivos médicos; Tercera Reunión General de IMPACT, en Hammamet, Túnez del

3 al 5 de diciembre de 2008, y del 19 al 24 de enero de 2009, en Ginebra el Consejo Ejecutivo de OMS tiene un punto de agenda sobre productos médicos falsificados, y prepara una resolución al respecto para la Asamblea Mundial de la Salud de 2009.

Finalmente concluyó señalando que la acción de la OMS depende de sus países miembros y por lo tanto solicita reportar casos, contribuir a los grupos de trabajo para alcanzar resultados concretos y desarrollar una red de puntos de contacto y una red nacional de puntos de contacto entre las distintas instituciones que tienen que actuar.

El Sistema de Precalificación de OMS. Dr. Lembit Rõgo, OMS.

El Dr. Rõgo comenzó su exposición comentando que la calidad y seguridad de los medicamentos continúa siendo un problema, y señalando lo está haciendo la OMS para asistir a los países, en lo que destacó las funciones normativas; INNs, ATC, DDD, guías internacionales, estándares y normas, la mayoría en el área de garantía de la calidad, Farmacopea Internacional, Buenas Prácticas de Manufactura de OMS, intercambiabilidad, combinaciones de dosis fijas, variaciones, guías de estabilidad, etc. Proporcionó la página de Internet, un DVD sobre planificación y una compilación de todas las normas regulatorias que contiene además material de la farmacopea internacional.

Habló también de las herramientas de capacitación comentando de la existencia de los módulos de capacitación en BPM para capacitar a los inspectores.

Explicó el Sistema de Precalificación de medicamentos esenciales, el cual es un trabajo de las NNUU para expandir los medicamentos de VIH-SIDA, TB, paludismo, Salud reproductiva y gripe aviar. Dicho sistema asegura la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos adquiridos por organismos de NNUU, su existencia ha cambiado el entorno de adquisición de medicamentos para que lleguen medicamentos de calidad a todas las personas.

Discutió a continuación por qué es necesaria la precalificación, indicando que los medicamentos de baja calidad o falsificados constituyen un riesgo para los pacientes y además genera desconfianza en el público.

A continuación el Dr. Rõgo esbozó los principios básicos de la precalificación, resaltando su legitimidad, ya que es un Comité de expertos que lo eleva a la reunión de los Estados Miembros y al Comité Ejecutivo. Indicó que es un proceso voluntario, ampliamente discutido y transparente, que toda la información está disponible en la web, que es abierto tanto a productores innovadores como de productos multifuente (genéricos), que ayuda al fortalecimiento de capacidades y no tiene costo para los solicitantes a ser precalificados. Mediante este sistema se precalifican los sitios y los laboratorios de elaboración, se elaboran las listas públicas de productos y fabricantes, se fortalecen las capacidades y se logra una armonización, un monitoreo permanente de la calidad y facilita el acceso a los tratamientos. Comentó que contar con productos de buena calidad, favorece las buenas prácticas de fabricación y de distribución.

Señalo que el rol de la OMS es gerenciar y organizar el proyecto en nombre de la ONU, proveyendo apoyo técnico y científico, garantizar el cumplimiento de normas internacionales y aplicación de los estándares.

Luego el Dr. Rãgo hizo referencia a la evaluación en el caso de los productos innovadores, se confía en el ente regulador. Para productos multifuente, la reglamentación no está armonizada, se requiere una información con todos los datos, información de materia prima, producto terminado incluyendo detalles especificaciones, datos de estabilidad, formulación, método de fabricación, empaque y etiquetado, eficacia. bioequivalencia. Se realizan las inspecciones de los laboratorios de manufactura, de ingredientes activos, y laboratorios de investigación.

La precalificación se basa en los estándares aprobados por el comité de expertos por la OMS y también se usan los estándares aplicables de la ICH y el reporte 41.

Hizo referencia a una serie de documentos e informes que se encuentran accesibles en internet que contribuyen a la capacitación y a la divulgación de la información, por ejemplo informes de inspección pública de la OMS.

Seguidamente el Dr. Rãgo comentó que solamente un número limitado de productos está dentro de los estándares requeridos, que toma tiempo cumplir con la solicitud, por la cantidad de datos a generar, pruebas a realizar etc., que es necesario implementar las BPM. Indicó que varios productos y proveedores han cumplido con los estándares, la mayor parte para medicamentos antiretrovirales (ARVs), muchos proveedores aprecian la retroalimentación y estarán dispuestos a cumplir con los estándares. Es notable que como resultado de la aplicación de la precalificación se ha logrado un conocimiento técnico único acerca de los productos, especialmente acerca de genéricos antirretrovirales y antimaláricos. Otro componente que se ha apreciado es el fortalecimiento de la capacidad. La posibilidad de realizar un trabajo conjunto permite aprender a reconocer el trabajo del otro y a tratar de reducir la duplicación de esfuerzos.

Dijo que la lista de productos precalificados no es un obligatorio para ningún país, sin embargo muchos de los mecanismos como el Global Fund cuentan con la obligación de comprar productos precalificados, lo que minimiza riesgos al eliminar productos no cumplen con todos los estándares. El mundo es libre para seguir la vía que considere, promover lo que sea mejor para la población.

Finalizó comentando el hecho de que la OPS va en vías de precalificar autoridades reguladoras, en el futuro estas autoridades pudieran asegurar este paso de precalificación. Es diferente el ver las cosas desde una perspectiva regional a verlas desde una perspectiva global, Hay algunas cosas que son más fáciles de hacerlas a nivel regional que global esto se podría consensuar en la región pero no ser aplicable a nivel global.

Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo coordinada por el Dr. Carlos Chiale, Argentina

Registro de medicamentos (RM): María Teresa Ibarz (INHRR, Venezuela).

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): María Gloria Olate (ISPCH, Chile).

Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos (CFM): Tiago Rauber (ANVISA, Brasil).

Registro de Medicamentos (RM)

La Dra. María Teresa Ibarz, resumió los antecedentes del grupo de trabajo y las actividades realizadas: una encuesta dirigida a los diferentes países sobre los Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos y Renovación en la Región. Se elaboró un documento de resultado de la encuesta. Y en su criterio este documento debe ser socializado y posteriormente recibir sugerencias y observaciones.

Presentó el Plan de Trabajo Actual:

En Noviembre 2008: Finalización del Documento Requisitos armonizados para el Registro.

En el 2009: Elaboración de la Guía de Aplicación del Documento Requisitos de Registro, elaboración de un documento de los requisitos para la renovación del Registro Sanitario y para los Cambios posteriores al Registro y elaboración de un Listado actualizado de direcciones web/ ANR de la Red (Vínculo Legislación Relacionada).

Propuestas a la V Conferencia

Se somete a consideración la Aprobación del documento: "Requisitos armonizados para el Registro de Medicamentos en la Región de las Américas"

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

La Dra. María Gloria Olate comentó que desde los años 80 se han desarrollado diferentes acciones para fortalecer y desarrollar los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos. En el año 2000 durante la II Conferencia que creó la Red PARF se creó un programa de control de calidad externo, el programa se inicia en el año 2000 contando con la conducción de OPS y el apoyo técnico de USP. Pruebas de control de desempeño. Los laboratorios fueron clasificados en tres grupos, laboratorios que realizaron un excelente trabajo en todos ensayos; laboratorios con un desempeño medio, y laboratorios con bajo desempeño.

Se han realizado una serie de cursos de capacitación en técnicas de HPLC lo que ha incidido en el mejor desempeño de los laboratorios. En la IV Conferencia se constituyó un grupo de trabajo sobre Buenas Prácticas de Laboratorio. Se definió la misión del grupo, objetivo general y específicos, plan de trabajo bienal. El grupo ha tenido 6 reuniones con agenda definida y cuyos resultados se han alcanzado.

Cursos en BPL: conceptos generales de un sistema de calidad, Informe 36 anexo 3 de la OMS, comparación con las normas ISO relativas a laboratorios, Talleres de aplicación práctica.

Implementación de la Guía de Autoevaluación consiste en una lista de verificación (check list) preparada con base en el informe 36. Se han realizado 13 cursos en 13 países, 168 profesionales del Laboratorio de Control de Calidad y 28 de escuelas formadoras.

Réplicas de cursos en BPL en Chile con la U. de Chile, en Brasil en laboratorios del sistema nacional de salud.

Seguimiento a la implementación de BPL

Documentos elaborados:

2 nuevas etapas del programa de evaluación de control externo, modificación de los criterios de la USP para la clasificación de los laboratorios de acuerdo a los resultados.

Propuesta de inicio para el control de otras técnicas analíticas conforme a equipo, infraestructura y desarrollo de los laboratorios oficiales de Control.

Otras actividades del grupo:

-Acuerdos principales. Obtener la precalificación para constituirse en laboratorios de referencia de Naciones Unidas. Visitas de intercambio en países donde ya se están cumpliendo las BPL y la ISO17025.

-Enviar material informativo para preparar la solicitud de precalificación a los países interesados (Brasil, Bolivia, Uruguay, Argentina, Costa Rica y Panamá).

-Continuar el programa de cursos en BPL en países faltantes y en los que lo soliciten nuevamente.

-Elaborar una agenda de trabajo para el seguimiento de la implementación de BPL.

-Establecer procedimientos para apoyar la precalificación de OMS.

-Mejorar la difusión de actividades del GT e intercambio entre los países de la región.

-Establecer relaciones sólidas de confianza entre los LOCM que permita el reconocimiento mutuo de resultados.

-Participar en un intercambio permanente de información y experiencias entre los LOM.

-Conformar una Red de Laboratorios de Control de Calidad.

Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos (CFM)

El Dr. Tiago Rauber presentó los antecedentes del grupo y las reuniones del mismo las cuales se resumen a continuación:

En el 2001, se realizó la primera reunión del GT, en la que fue presentada una encuesta para el diagnóstico de la situación de la falsificación de medicamentos en los países.

En Abril de 2002, la encuesta se presentó en la III Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, también se aprobó el plan de trabajo para el GT.

En Agosto de 2003, se realizó en la Ciudad de México la segunda reunión del GT en la que fueron desarrollados la Misión y los objetivos del GT.

En Agosto de 2004, en la tercera reunión del GT en Sao Paulo, el grupo revisó los compromisos y discutió, entre otros temas, la propuesta de curso regional de capacitación de las autoridades de salud.

En Marzo de 2005, en la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, realizada en la República Dominicana, se establecieron algunas recomendaciones y se aprobaron algunos documentos elaborados por el grupo, incluyendo: Ruta Crítica, Unidad Ejecutora, Indicadores, Programa Educativo.

Propuestas para la V Conferencia

El GT CFM propone algunas acciones prioritarias para el desarrollo en el próximo período, con base en la revisión del plan de trabajo elaborado en la última reunión, realizada en Noviembre de 2006 en Buenos Aires y considerando la evolución de las discusiones en el ámbito internacional, principalmente con los trabajos desarrollados por la OMS, los cuales muchas veces son los mismos propuestos por el GT, el programa educativo presentado en la IV conferencia debería ser actualizado.

Brasil y Argentina desarrollaron conjuntamente un nuevo programa, con base en las experiencias nacionales de los dos países y también del MERCOSUR, que realizó un seminario en Montevideo, en septiembre de 2007. Además se utilizaron referencias internacionales de la OMS para la construcción del contenido del evento.

El piloto de la Jornada de Discusión de Herramientas y Generación de Propuestas para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos se realizó en Panamá del 5 al 8 de agosto de 2008.

Acciones prioritarias

-Establecimiento efectivo de una red de puntos focales nacionales y regionales.
Período hasta 2009

-Realización de jornadas de discusión de herramientas, generación de propuestas para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos.

-Período: actividad continua, de acuerdo con las solicitudes formales de los países.

-Elaboración de una Guía para la identificación de medicamentos irregulares en el mercado.

Período: hasta 2009

-Revisión y actualización de los documentos de Ruta Crítica y Unidad Operativa

Período: hasta 2010

-Introducción de los temas de Trazabilidad y Comercio electrónico (Internet) de productos en la discusión.

Período: actividad continúa

-Desarrollo de una capacitación a distancia con base en el curso desarrollado por ANMAT.

Período: hasta 2010

Presentó los objetivos de las Jornadas de discusión de herramientas y generación de propuestas para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos, y la realización del programa piloto desarrollado en la Ciudad de Panamá, del 3 al 8 de agosto de 2008.

Presentó el Modelo de Red de Puntos Focales de Combate a la Falsificación de Medicamentos; abordando objetivos, estructura de la red en el nivel nacional, destacando lo referente al punto focal nacional. Objetivos de la red nacional, el perfil y funcionamiento del punto focal de combate a la falsificación dentro de la red, responsabilidades, tareas y objetivos de los puntos focales. La gran herramienta es la comunicación entre los diferentes actores. Estructura de la red en nivel subregional se plantea que exista un punto focal en cada una de estas. Responsabilidades, tareas y objetivos de los puntos focales de la subregión. Implantación y mantenimiento de la red.

Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo, coordinada por la Dra. Princess Thomas Osbourne, Jamaica

Buenas Prácticas Clínicas (BPC): Analía Pérez (ANMAT, Argentina).

Promoción de medicamentos (PM): María José Delgado (ANVISA, Brasil).

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Justina Molzon (FDA, EEUU), Rodolfo Mochetto (ANMAT, Argentina), Rosalba Alzate de Saldarriaga (consultora, OPS/OMS).

Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

La Dra. Analía Pérez presentó los Objetivos y Misión del grupo y sus resultados. El Documento de las Américas resaltando la importancia de sus anexos: Guías operacionales para comités de Ética, Seguimiento de la actividad de los Comités de Ética. Hizo una revisión del documento que requiere una utilización amplia.

Sobre el documento de pediatría, señaló que ya había sido elaborado por el grupo, el documento es importante para la región, fue hecho tomando como base el documento de ICH, estuvo en la web para aportes de los países. Este documento es coincidente con los emanados en otras reuniones regionales, por ejemplo, ICDRA.

Presentó el plan de trabajo en discusión y las necesidades del grupo, entre ellas: validar los miembros y países participantes, rediscutir la agenda de trabajo tomando en consideración: capitalizar experiencia ganada en los países, revisión del escenario de investigación en los países, fortalecimiento del componente educativo con participación de otros actores.

Promoción de Medicamentos (PM)

La Dra. María José Delgado hizo un resumen de los antecedentes del grupo y las actividades realizadas, entre ellas:

I reunión del grupo de trabajo en agosto de 2006. Se definió la misión: promover y armonizar los criterios para la promoción de medicamentos como contribución al uso

racional, en el marco de las políticas de salud de la región de las Américas. La Visión ampliar y fortalecer la concientización. Elaboraron un Plan de trabajo y definieron objetivos.

Propuesta del grupo Plan de trabajo inicial integración de los objetivos. 1 y 2 El plan de trabajo desestructurado fue propuesto y validado durante el periodo 2007-2008.

Posteriormente planteó las nuevas propuestas: Agilizar el trabajo del grupo para alcanzar los objetivos propuestos utilizando el periodo más corto de tiempo posible.

Establecer los criterios éticos para la promoción de la propaganda de medicamentos.

Elaboración de un estudio comparativo con base en el diagnóstico de la legislación, promoción y propaganda.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

La Dra. Justina Molzon presentó las reuniones del grupo y el plan de trabajo, señaló que en la última conferencia se adoptó el documento: Guía para la verificación de BPM para la industria farmacéutica.

Propuestas para la Conferencia

- Árbol de decisiones para la implementación de las BPM para inspecciones.
- Adopción de ICH Q7 Buenas prácticas de Manufactura guía para ingredientes activos.
- Código de Ética.
- Reconocimiento mutuo de inspecciones de BPM.
- La red puede promover la armonización de procedimientos e intercambio de información entre los países de las Américas.

Rodolfo Mochetto pasó a explicar el Árbol de Decisiones para la puesta en práctica de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Asimismo, proporcionó los antecedentes que dieron origen para la elaboración del documento. Adopción de norma base BPM OMS 1992 invitando a los países miembros a adoptarla. Se elaboró la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, se validó en trabajo de campo y se aprobó en el año 2005 en República Dominicana. Desarrollo de planes nacionales para la implementación de la guía con la participación de todos los involucrados.

Rosalba Alzate presentó el Informe pormenorizado de las actividades educativas realizadas por el grupo de trabajo.

El Uso Racional de Medicamentos como componente de las decisiones reguladoras. Dra. Perla de Buschiazzo

Basó su presentación en la reflexión sobre el Uso Racional de Medicamentos (URM) y las decisiones reguladoras, la identificación de debilidades y fortalezas de la regulación que influyen en este aspecto, así como la importancia de las medidas reguladoras para mejorar el acceso y la equidad basadas en este concepto.

Hizo énfasis en las estrategias educativas, de gestión y regulación para la promoción del URM y la utilización de este concepto como estrategia para mejorar el acceso a los medicamentos, las principales funciones de regulación y el URM (registro, información, monitoreo de la comercialización). Añadió que los ensayos clínicos para medir eficacia están basadas en pruebas que miden variables subrogadas y no variables clínicas relevantes.

Conceptualizó la diferencia entre eficacia y efectividad, hizo un análisis del balance eficacia y seguridad de algunos fármacos nuevos, el retiro de medicamentos del mercado por razones de seguridad, causadas en muchos casos por las debilidades y limitaciones de su proceso de regulación.

La Dra. Buscchiazzo concluyó diciendo que las decisiones reguladoras deben tener como metas la salud y la seguridad de la población, que los medicamentos nuevos deben poseer estudios que demuestren su eficacia para resultados clínicos relevantes y que abreviar los tiempos de evaluación de los fármacos antes del registro tiene una connotación económica y en general no responde a necesidades sanitarias. Asimismo, enfatizó que hay que promover iniciativas destinadas a introducir la cultura de la protección de la seguridad de la población a través de la institucionalización de programas educativos dirigidos a todos los actores involucrados.

MESA REDONDA Productos biológicos biotecnológicos

Coordina: Dra. María Ángeles Cortés Castillo, OPS/OMS.

OPS/OMS: María Luz Pombo, ALIFAR: Néstor Anníbali, FIFARMA: Lucas Marletta, Health Canada: Elwin Griffiths

Regulación de Productos Biológicos Biotecnológicos en Latinoamérica y el Caribe. Dra. María Luz Pombo (OPS)

En la Introducción presentó la definición de productos biológicos según la OMS. Resaltó la necesidad de una definición clara o uniforme para los productos biotecnológicos, bioterapéuticos, biosimilares e hizo referencia a documentos de referencia existentes para los productos biosimilares.

Analizó el papel de la OPS como soporte técnico en materia reguladora de productos biológicos biotecnológicos, a las Autoridades Nacionales Reguladoras de los países miembros, y resumió las iniciativas desarrolladas en este ámbito.

Presentó los resultados del estudio "Regulación Actual de Productos Biológicos Biotecnológicos en Latinoamérica y el Caribe". En ese estudio se diseñó una encuesta que se envió a 27 países miembros de Latinoamérica y el Caribe. La encuesta fue respondida por 17 países.

En la última parte desarrolló el punto "Necesidades de las ANR relacionadas con la Regulación de Productos Biológicos Biotecnológicos" proveniente de la reunión realizada en Junio de 2008, en la República Dominicana".

Conclusiones

La regulación de productos biológicos biotecnológicos enfrenta nuevos desafíos en comparación con la regulación de productos farmacéuticos convencionales.

Los productos biológicos no se ajustan a los criterios establecidos para medicamentos genéricos.

En la actualidad la procedencia o no, en el empleo de la definición de "biosimilares", así como también el mecanismo seguido para su regulación, depende de la legislación vigente en cada país.

La tendencia mundial es hacia la armonización, sin embargo, a la fecha no existe un documento armonizado que permita regular a los productos biológicos biotecnológicos.

Aspectos regulatorios de los productos biológicos/biotecnológicos. Dr. Lucas Marletta, Roche, Argentina

Resaltó las características y particularidades de los productos biológicos/biotecnológicos y el riesgo que podría representar la aprobación de biosimilares, para lo cual desarrolló unos conceptos claves para el Marco Regulatorio que ayuden a minimizar los citados riesgos.

Productos biofarmacéuticos. Dr. Nestor Annibali, ALIFAR

En su presentación formuló una serie de conceptos y criterios técnicos que caracterizan a los productos biofarmacéuticos. Asimismo señaló el marco regulatorio que algunos países y grupos de integración (Estados Unidos, EMEA, etc.) han desarrollado para este tipo de producto, en los que se destaca la evaluación de eficacia y seguridad.

En lo relacionado con los medicamentos biosimilares definió los criterios para considerarse como tal, las características que condicionan su método de producción, manufactura (expresión, separación y "downstream"), la búsqueda de estándares relevantes. Asimismo destacó que la introducción de las BPM y nuevas tecnologías permite asegurar la reproducibilidad aún entre diferentes productores, destacando el altísimo valor de los bioensayos en este aspecto.

El Dr. Annibali concluyó que la calidad de los productos biológicos está estrechamente relacionada con su proceso de manufactura y que a pesar de que dos productos tengan procesos de producción diferentes se pueden establecer entre ellos criterios de similaridad y comparabilidad. Igualmente concluyó que desde el punto de vista regulatorio no son medicamentos genéricos y que podrían demostrar similaridad con el innovador mediante una completa caracterización físico química, biológica y preclínica.

Visión Global de los Productos Biológicos y Biotecnológicos (Health Canada). Dr. Elwin Griffiths

El especialista basó su presentación en conceptos y criterios relacionados con la producción y regulación de los Productos Biológicos y Biotecnológicos y los aspectos y criterios fundamentales relacionados con los denominados Productos Biosimilares.

Señaló las diferencias de los Productos Biológicos-Biotecnológicos con los productos de origen químico, los ensayos necesarios para su caracterización, los aspectos regulatorios que deben cumplir, los puntos críticos de su producción, la caracterización de los productos y los controles en proceso, destacando la necesidad de una vigilancia de su inmunogenicidad, principalmente con los productos nuevos o cuando han habido cambios en sus procesos de manufactura.

El Dr. Griffiths señaló los recientes desarrollos de los denominados productos Biosimilares, su potencial contribución al acceso, su crecimiento en el mercado, el manejo de su autorización de comercialización, las iniciativas de regulación de la OMS para este tipo de producto, su denominación. Hizo énfasis en que no pueden catalogarse como medicamentos genéricos, que por su naturaleza los Productos Biotecnológicos nunca son idénticos y que son altamente complejos en naturaleza y producción, está de acuerdo con la posibilidad de autorización de comercialización de este tipo de producto con base a la similaridad con un producto ya licenciado, con la necesidad de una extensa caracterización del producto procediendo a realizar un análisis de las vías regulatorias posibles, el tipo de producto al que se puede aplicar, así como aspectos relacionados con las normas y criterios a aplicar. Hizo especial énfasis en el estado de las propuestas de normas que está elaborando la OMS para este tipo de producto.

Panel de Avances en la Incorporación de las recomendaciones de la Red PARF en los procesos de integración de la Región.

Coordinación: ARN de Brasil.

MERCOSUR, Dr. Carlos Chiale

El Dr. Carlos Chiale en representación del MERCOSUR argumentó que dentro de las políticas del MERCOSUR se están desarrollando actividades relacionadas con el tema.

Destacó el avance que se tiene en el campo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) principalmente en lo relacionado con la capacitación continua y las inspecciones conjuntas a plantas farmacéuticas tanto intraregionales como en otras latitudes. Asimismo manifestó que hasta el momento no hay reconocimiento mutuo. El Dr. Chiale señaló que está en proceso un programa de aseguramiento de la calidad del inspectorado.

En lo relacionado con la regulación y fiscalización de vacunas, en el Grupo se ha desarrollado un programa estratégico que incluye una variedad de funciones reguladoras.

En cuanto al Registro Sanitario de ingredientes activos farmacéuticos de origen sintético, el mismo realiza basado en la política de medicamentos del MERCOSUR y de cada Estado miembro y de acuerdo a los procedimientos administrativos de cada país.

Señaló que en el combate a la falsificación de medicamentos y dispositivos médicos existen declaraciones y resoluciones donde se define la problemática, un programa de capacitación y un plan de acción ante una sospecha.

Finalizó señalando que el tema de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos está incluido en las pautas definidas para el 2009-2010.

Sistema de Integración Centroamericana (SICA). Dr. Julio Valdés

El Dr. Julio Valdés en representación de este Grupo señaló las bases legales que conforman este sistema de integración continuo citando los escenarios de discusión del tema de medicamentos, su constitución, resoluciones, las instancias de decisión (COMISCA, RESSCAD) y la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos, sus líneas de acción.

Señaló la importancia de los productos obtenidos en el periodo 2007-2008 en el marco de esta Comisión así como las expectativas de avance para el 2009, específicamente en lo relacionado con una negociación conjunta de medicamentos, las bases para la garantía de la calidad de los medicamentos, un sistema de farmacovigilancia, un programa regional de uso racional de los medicamentos y un perfil para formación académica regional.

Los desafíos mas importantes están dirigidos a vincular las decisiones, mantener una articulación de esfuerzos de cooperantes y donantes, ser orientador regional como potencializador de las decisiones y acciones nacionales, privilegiar la perspectiva sanitaria sobre la económica y fortalecer el recurso humano en los países.

Comunidad Andina. Dr. Víctor Dongo

El Dr. Víctor Dongo en representación del Sistema Andino de Integración (Comunidad Andina, CA) reseñó los países miembros del Grupo, el marco regulatorio, las decisiones del Grupo relacionadas con medicamentos y otros productos de consumo humano, las responsabilidades del sistema de registro sanitario que cambió a notificación sanitaria obligatoria. Asimismo, resaltó la participación de técnicos de las autoridades reguladoras andinas en los grupos de trabajo de la red PARF.

El Dr. Dongo hizo énfasis en la Agenda Social Andina especialmente en los proyectos liderados por el Convenio Hipólito Unanue, el organismo andino de salud. También hizo referencia a la circulación de bienes, servicios y de personas en la Comunidad Andina.

Finalizó señalando los compromisos de este Grupo con la red PARF entre los cuales citó el trabajo en los diferentes grupos de armonización de la red PARF, la definición de un punto focal en cada país para cada grupo técnico y la presentación a las instancias de la CA de los productos resultantes de la misma.

CARICOM . Dra. Beverly Reynolds

La Dra. Beverly Reynolds en representación de la Comunidad del Caribe (CARICOM) basó su presentación especificando la estructura de gobernabilidad, el marco regulatorio, los mecanismos de mandato y soporte, los retos de la región en la armonización de medicamentos, las actividades en proceso y los proyectos para el futuro en el área de regulación de medicamentos.

La Dra. Reynolds señaló que la integración regional facilita el comercio de bienes, servicios, personas y el libre ejercicio a negociar en cualquier país miembro.

Hizo énfasis que el Grupo tiene desafíos en el tema de armonización de medicamentos los cuales están relacionados con el tamaño de los países y el costo asociado a estructurar un sistema regulatorio, la limitación de recursos humanos y financieros que están en relación con la capacidad institucional, la falta de un marco legislativo y de políticas, la necesidad de establecer un sistema de procura de medicamentos y de asegurar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercializan en la región del Caribe.

Argumentó que en la actualidad está en funcionamiento un laboratorio de control de calidad de medicamentos. Existe además un Cuerpo regional asesor en terapéutica y un grupo técnico asesor en materia de patentes y asuntos relacionados.

La Dra. Reynolds hizo mención que desde 1986 existe una agencia de procura autofinanciada por los países miembros cuyo trabajo tiene que ver con la armonización de formularios de medicamentos, asistencia técnica, política farmacéutica común, donación de medicamentos, farmacovigilancia, combate a los medicamentos falsificados y estudios de utilización de medicamentos. Esta agencia es un excelente ejemplo de cooperación económica y financiera que incrementa el acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad.

Las actividades actuales están relacionadas con el desarrollo de un modelo de política farmacéutica, estandarización para la calificación de farmacias, evaluación de medicamentos, una autoridad en el Caribe para la gestión de procura y suministro de medicamentos, una red de farmacovigilancia, reuniones de entrenamiento y sensibilización sobre el acuerdo TRIPS y una evaluación regional de legislación en patentes y asuntos relacionados. Asimismo, se está llevando a cabo una evaluación regional de Registro y sistemas regulatorios de medicamentos.

Los nuevos pasos están relacionados con el seguimiento de los foros de armonización de medicamentos a nivel regional, evaluar su implementación, explorar la aplicación amplia del sistema de procura y el fortalecimiento de la capacidad institucional para dirigir los asuntos regulatorios.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA V CONFERENCIA

Considerando: que el Reglamento y Normas de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) le atribuye a las Conferencias Panamericanas sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica la responsabilidad de:

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;

Adoptar recomendaciones para su puesta en práctica tanto al nivel nacional como regional;

Promover la armonización de los requisitos de la reglamentación farmacéutica, y de documentos de orientación para problemas especiales de reglamentación.

Formular y adoptar propuestas para la armonización técnica y reglamentaria;

CONSIDERANDO: Que durante la V Conferencia, se reconocen los documentos técnicos propuestos por los diferentes Grupos de Trabajo y que al mismo tiempo se señalaron una serie de recomendaciones.

Que los diferentes Grupos de Trabajo tomaron como base las recomendaciones de la IV Conferencia para elaborar el plan de trabajo desarrollado y obtener los documentos presentados a la V conferencia para su consideración.

La V Conferencia Panamericana emite las siguientes conclusiones, 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.- BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD (BE)

La Conferencia recomienda a la Red:

Adoptar el documento "Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia Para los productos farmacéuticos" con los cambios sugeridos.

Promover el desarrollo de programas de capacitación para las ANR en el manejo del documento para su aplicación efectiva, particularmente en temas como estadística en bioequivalencia y BCS.

Desarrollar una lista de indicadores para evaluar la implementación del BE en las Américas

Hacer un esfuerzo regional para fortalecer el intercambio de experiencias entre países.

Organizar un plan estratégico para conformar una red latinoamericana para el desarrollo de estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, con bases sólidas, con perfil definido tanto para el centro, los recursos humanos y las capacitaciones, como elemento determinante para alcanzar la capacidad de desarrollar estudios de BE en la Región.

Promover discusiones relacionadas a la implementación de los requerimientos para vincular el producto innovador local con el producto que tiene seguridad y eficacia demostrada a fin de establecer el producto de referencia local.

Promover campañas de educación e información al público y a los profesionales de salud, ARN y a la industria sobre el alcance de las pruebas de BE como requisito para algunos principios activos y formas farmacéuticas.

Al Grupo de Trabajo

Incorporar las modificaciones propuestas por los participantes y remitir al secretariado para su colocación en la página web de la Red PARF.

A la ANR:

Que para declarar un producto innovador local como producto de referencia, éste debe vincularse de acuerdo a las recomendaciones del documento, con el producto que estableció seguridad y eficacia.

Al Secretariado:

Promover programas de capacitación incluyendo estudios de casos a fin de orientar a los países en el uso del documento técnico, con énfasis en BCS, priorización y aplicación de la metodología para definir productos de referencia validos y confiables.

Establecer, durante la implementación del documento, un buzón para recibir preguntas o comentarios, que deberán ser respondidas por los miembros del GT y remitidas a OPS para ser colocadas en la página web de la Red PARF

A la Industria:

Desarrollar programas de capacitación en la aplicación y uso del documento.
Facilitar la información requerida para establecer la vinculación del producto de referencia local con el producto innovador que demostró seguridad y eficacia.
Promover el establecimiento de centros para la realización de estudios de BE, locales y regionales.

A la academia:

Promover la realización de estudios de BE.

II. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA (FV)

La Conferencia recomienda a:

A La Red PARF:

Adoptar el documento BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA con los cambios sugeridos.

Implementarla para su validación y seguimiento en dos grupos de países que representen bajos niveles de desarrollo de la FV y en un grupo con programas en marcha.

A las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos (ARN):

Incorporar y posicionar los programas de FV en el marco de las actividades regulatorias de las agencias y de la vigilancia integral del uso de medicamentos considerando la evaluación de la información clínica del registro, el seguimiento de ensayos clínicos y la vigilancia post comercialización.

Aunque en el marco de los sistemas de FV es posible detectar problemas de calidad es deseable que estos asuntos sean prevenidos y denunciados a través de los mecanismos propios de los sistemas de vigilancia sanitaria.

Así mismo, reconocer el FALLO TERAPÉUTICO como evento notificable incorporado en los diccionario de términos: WHOArt e ICH. Sin embargo, se recomienda evitar que el análisis se asocie exclusivamente a problemas de calidad y se reconozcan los múltiples factores que pueden explicar su aparición. Al respecto, se recomienda desarrollar estrategias de evaluación de las notificaciones de fallo terapéutico que descarten en primera instancia problemas asociados al uso, condiciones clínicas del paciente, problemas en el diagnóstico, entre otras variables y realizar análisis de calidad solo en el caso de la existencia de una duda razonable, para evitar el desperdicio de recursos.

Al Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y al Secretariado:

Considerar la vinculación de Suriname al personal de recurso.

Realizar una actualización del diagnóstico, ajustar el cronograma para el cumplimiento de los objetivos pendientes y evaluar la necesidad de una próxima reunión.

III.- VACUNAS (V)

Recomienda a la Red PARF:

Adoptar la propuesta de requisitos armonizados para el registro de vacunas en la región de las Américas y la Guía para la preparación de una solicitud de Registro Sanitario.

A las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ARN):

- Revisión y análisis de los documentos por el personal encargado de implementarlo.
- Identificación de los pasos a seguir para su implementación.
- Capacitación del personal.
- Adopción e implementación.
- Actualización de los miembros titulares y alternos del GT

A la Industria:

Revisión y análisis de los documentos por el personal encargado de implementarlo.

Aplicación posterior a la adopción por la ARN.

A la Academia:

Valorar la posibilidad de incluir en las especialidades universitarias afines, aspectos relacionados con la reglamentación y producción de vacunas.

Apoyar el trabajo de las ARN participando como expertos externos durante el proceso de evaluación, en aquellas ARN que lo requieran.

Al Secretariado de OPS:

- Publicación oficial del documento y su divulgación.
- Apoyo financiero para realizar la capacitación.

- Coordinación de la futura reunión del Grupo de Trabajo en Vacunas en el 2009.
- Seguimiento del proceso de implementación de los documentos aprobados, por los países de la región.

Al Consejo Directivo:

Se solicita aprobar la inclusión de otros países como miembros del Grupo de Trabajo en Vacunas, considerando aquellos que han tenido una participación activa en el proceso de desarrollo de los documentos y representantes de ARN de países no productores de vacunas.

Se propone actualizar los miembros y suplentes con cada ARN.

IV.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO (RS):

Recomienda:

A las Autoridades Reguladoras:

- Analizar el documento "Requisitos Armonizados para el registro de Medicamentos" y enviar las observaciones y sugerencias al GT / Registro en el plazo establecido a fin de elaborar el documento final.
- levar la discusión del documento propuesto a las grupos de Integración sub-regional (MERCOSUR, CARICOM, TLCAN, Región Andina, Centro América).
- Participar activamente en la elaboración de la guía de aplicación y glosario de términos.
- Enviar al GT/registro y al secretariado, la dirección web de las ARN, y vínculo donde se encuentra disponible la legislación en medicamentos.

A la Industria:

Revisión del Documento propuesto y envío de observaciones y sugerencias, en el plazo establecido.

Participar en la elaboración de la guía de aplicación y glosario de términos.

Al Secretariado de la Red PARF:

Apoyar al Grupo de Trabajo de Registro de forma particular, a fin de garantizar el logro de las metas establecidas y especialmente, la publicación en la página web de la Red del documento en revisión y construcción del buzón de preguntas y sugerencias del grupo y publicación del listado de las direcciones web de las ARN, y sus legislaciones.

Promover el trabajo conjunto a integración de los grupos de trabajo relacionados, especialmente con el Grupo de Trabajo de Bioequivalencia, a fin de armonizar estos aspectos en el documento propuesto.

Al Grupo Técnico/Registro:

Recibir las observaciones y sugerencias al documento propuesto, y elaborar el documento final.

Promover la elaboración de la guía de aplicación y glosario de términos.

Seguimiento de las actividades respectivas, para lograr la publicación en la página web de la Red, de los documentos propuestos y en elaboración, así como el listado de las direcciones web de las Autoridades de Regulación Nacionales.

Actualizar el listado de participantes por países en el GT/Registro, a fin de garantizar la participación activa de todos los miembros.

CONCLUSIONES:

La Conferencia decidió someter a la evaluación de los integrantes de la red, el documento "Requisitos Armonizados para el Registro de Medicamentos", hasta el mes de junio 2009, a fin de contar con sus observaciones y sugerencias. Se espera contar con el documento final en Octubre 2009, y además contar con la guía de aplicación y el glosario de términos.

V.- BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL):

Recomienda a la Red PARF:

Continuar el dictado de los cursos en BPL basados en el Informe 36, anexo 3 de la OMS, considerando las recomendaciones de las Autoridades Reguladoras Nacionales en el diseño de los cursos.

Continuar la capacitación continua y talleres de entrenamiento en técnicas analíticas específicas de acuerdo a las necesidades de los países y recomendaciones de las Autoridades Reguladoras Nacionales.

Efectuar seguimiento a la implementación de las BPL-OMS en los laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos que deseen precalificar.

Establecer los procedimientos para apoyar la precalificación de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM) que lo soliciten.

Continuar con el Programa de Control Externo de la Calidad (PCEC) para el mejoramiento del desempeño de los LOCM que lo soliciten.

Seguimiento a la implementación del documento. (esperar propuesta solicitada)

A las Autoridades Reguladoras Nacionales:

Apoyar las actividades de implementación de las BPL, Informe 36, anexo 3 OMS con el objeto de solicitar la precalificación OMS para constituirse en Laboratorios de Referencia para las Agencias de Naciones Unidas.

Trabajar activamente en la implementación de las BPL Informe 36, anexo 3, de la OMS.

Participar en programas de evaluación de desempeño para la mejora continua.

VI.- COMBATE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (CFM):

Se aprueban los documentos y actividades propuestos por el grupo de trabajo GT/CFM y la adopción del siguiente concepto de producto médico falsificado:

"A medical product (medicine, vaccine, pharmaceutical starting material, diagnostic or medical device) is counterfeit when it is fraudulently and deliberately mislabeled in relation to its identity or source."

"Un producto médico (medicamento, vacuna, materia prima farmacéutica o dispositivo médico) es falsificado cuando ha sido deliberadamente elaborado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen".

Al grupo de trabajo GT/CFM:

Que sea ampliado el objeto de acción del trabajo para productos médicos, o sea, medicamento, vacuna, materia prima farmacéutica y dispositivo médico;

Que sean desarrolladas estrategias de acción considerando también la realidad de los países que no poseen una estructura regulatoria de productos médicos implementada hasta el momento y países con una economía pequeña y vulnerable;

Elaborar una propuesta de un Modelo de red de puntos focales de combate a la falsificación de medicamentos;

Desarrollar jornadas de discusión de herramientas y generación de propuestas para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos.

VII.- BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC)

La Conferencia aprueba el documento:

"Guía para realización de ensayos clínicos en población pediátrica" con las modificaciones señaladas más abajo.

Recomienda

A la Red PARF:

-Aprobar el documento de Guía para realización de ensayos clínicos en población pediátrica con las modificaciones acordadas.

-Validar los miembros del grupo de trabajo de Buenas Practicas Clínicas.

-Apoyar la realización de la Reunión del Grupo de Trabajo BPC en un término no mayor de cuatro meses.

-Apoyar el Programa de Implementación en los países de la Región y promoverlo en cada país con la cooperación de la OPS/OMS, autoridades de salud, industria y academia.

Al Grupo de Trabajo:

-Realizar al documento aprobado Guía para realización de ensayos clínicos en población pediátrica las siguientes modificaciones:

-Considerar en el grupo de edad de adolescente, no solo la edad cronológica sino además el inicio de la pubertad. Que cada país, considere las edades de ese grupo según sus propios criterios y legislaciones.

-Se eliminen los párrafos 2.6 y 2.7 y se elabore un anexo que no forme parte del documento actual que se apruebe, relacionado con los ensayos clínicos de medicamentos que proceden de otros países así como los estudios en poblaciones de niños más desprotegidas.

-Elaborar una guía para el diseño de estudios de no inferioridad, entre otros, en poblaciones vulnerables.

-Que se discuta ese anexo en la próxima reunión

-Validar los miembros del Grupo de Trabajo

-Realizar la Reunión del Grupo de Trabajo en un término no mayor de cuatro meses.

-Discutir en la reunión los siguientes puntos:

-Documentos terminados pendientes de discutir en su versión final.(Inspecciones, Manual del Investigador y uso de placebo)

Nuevos temas para desarrollar:

Anexos mencionados

Registro Público de Ensayos Clínicos para la transparencia (OMS/Declaración Helsinki) (Experiencia Cuba, Argentina y Brasil)

Programa de Certificación de sitios clínicos de cumplimiento de BPC

Actualización y elaboración del Plan de Trabajo del Grupo

Programa de Implementación del documento de las Américas en los países de la región y modalidades de cooperación que lo apoye y promueva. (TCC, otros)

A las Autoridades Regulatoras:

Iniciar el proceso de Implementación en los países en donde no se ha iniciado con el apoyo de los miembros del grupo de trabajo a través de proyectos de cooperación técnico entre dos o más países y buscar alternativas para el soporte de recursos humanos y materiales.

VIII.- PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS (PM)

La Conferencia recomienda la reestructuración del grupo de trabajo y adopta: El documento de "Criterios Éticos para la Promoción de la Propaganda de

Medicamentos”, como borrador pendiente de completar con otros elementos que atiendan las necesidades de los países.

La Conferencia recomienda a:

La Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (ARN):

Proponer miembros para el Grupo de Trabajo para reestructurar el GT en promoción y dar seguimiento al trabajo que viene realizando el Grupo de Trabajo.

Respuesta y envío a la coordinadora del grupo del cuestionario de situación de promoción antes del 10 de diciembre para elaborar el estudio comparado y completar la base de datos. La información enviarla a:

gprop@anvisa.gov.br monitora.propaganda@anvisa.gov.br

Envío de aportes al documento

Al Grupo de trabajo:

Capacitación de profesionales de salud y consumidores – Este tema deberá pasar por la revisión de los módulos existentes acerca de la evaluación crítica de los materiales promocionales, además de otras iniciativas que incorporen el tema para los consumidores. De esa evaluación, el GT trabajará en una propuesta de Proyecto de Capacitación.

Actualización del Plan de Trabajo – Encaminar la propuesta para evaluación y validación de los Miembros del GT.

IX-BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

La conferencia adopta los documentos presentados por el grupo de trabajo:

“Árbol de decisiones para la puesta en práctica de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura”

“Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para ingredientes farmacéuticos activos (guía ICH-Q7)”

“Código de Ética para inspectores de Buenas Prácticas de Manufactura”.

Recomienda

A la Red:

-Promover procedimientos armonizados e intercambio de información entre los países de Las Américas para favorecer el reconocimiento mutuo de inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura.

-Promover la utilización de una guía común y participación en inspecciones conjuntas para favorecer la construcción de confianza entre autoridades y un uso eficiente de los recursos.

-Explorar mecanismos para promover el reconocimiento mutuo

A las Autoridades Nacionales:

Adoptar el Árbol de decisiones para la puesta en práctica de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Implementar la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para ingredientes farmacéuticos activos (guía ICH-Q7).

Adoptar el Código de Ética para inspectores de Buenas Prácticas de Manufactura.

Compartir información de inspecciones como primera fase al reconocimiento mutuo.

Al Grupo de Trabajo de BPM:

Dar respuestas a las preguntas que se coloquen en el buzón de preguntas y respuestas.

Al Secretariado:

-Establecer un buzón de preguntas y respuestas durante la implementación de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y el Árbol de decisiones para la implementación de la guía.

-Realizar un proceso de monitoreo del avance en la implementación de la Guía y del Árbol de decisiones.

-Enviar la última versión del Código de Ética para inspectores de Buenas Prácticas de Manufactura a los países miembros para su implementación.

-Investigar en relación a programas de capacitación para inspectores de alto nivel.

-Invitar a las ANR de los países a seguir avanzando en el tema de las BPM considerando la incorporación a sus normativas de las BPM recomendadas por la OMS en el año 2003.

-Hacer seguimiento a la implementación del documento técnico.

RECOMENDACIONES GENERALES AL SECRETARIADO EN RELACIÓN A LOS DOCUMENTOS APROBADOS:

Apoyar la publicación de los todos los documentos aprobados en la Conferencia.

Apoyar la realización de las reuniones de los grupos de trabajo.

Apoyar la implementación de los acuerdos y de los documentos aprobados durante la V Conferencia.

X.- REVISIÓN DE LOS ESTATUTOS DE LA RED PARF

Dado que no fue posible en el tiempo destinado durante la conferencia para la revisión de la propuesta de estatutos, se acordó que los países revisarán dicha propuesta y la discutirán a nivel subregional en un periodo máximo de 5 meses. Dicha información será presentada por el representante de la Subregión al próximo Consejo Directivo a desarrollarse en julio del próximo año 2009.

Las decisiones del Consejo Directivo volverán a los grupos Subregionales para que sean avaladas.

XI.- 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 V Conferencia se renovaron tres de los cinco miembros principales con sus correspondientes miembros alternos correspondientes a las siguientes áreas subregionales:

- a) Centroamérica, República Dominicana y Cuba;
- b) Región Andina; y
- c) NAFTA / TLCAN

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

Representantes legales de Autoridad Reguladora

1- Centro América: (de la V Conferencia a la VII Conferencia)

Titular: PANAMÁ (Ministerio de Salud)

Alternos: EL SALVADOR (Ministerio de Salud).

2- Región Andina: (de la V Conferencia a la VII Conferencia)

Titular: PERÚ (DIGEMID)

Alternos: VENEZUELA (Instituto Nacional de Higiene)

3- NAFTA / TLCAN: (de la V Conferencia a la VII Conferencia)

Titular: USA (FDA)

Alternos: CANADÁ (Health Canada)

4.- CARICOM: (NO CAMBIA)

Titular: Trinidad y Tobago

Alternos: Barbados

5.- MERCOSUR (NO CAMBIA)

Titular: Argentina

Alternos: Chile

6) Un representante de ALIFAR o su miembro sustituto

7) Un representante de FIFARMA o su miembro sustituto

SESIÓN DE CLAUSURA

Para finalizar, los representantes de ANMAT, OPS, ALIFAR, FIFARMA y el Consejo Directivo Red PARF manifestaron sus impresiones sobre el desarrollo de la V Conferencia y el futuro del trabajo de la Red PARF.

El Director de ANMAT destacó la importancia de estos encuentros ya que además de estrechar múltiples relaciones se evidencia que las coincidencias entre los participantes son muchas más que las disidencias. Asimismo señaló los avances de las Autoridades Reguladoras de la Región y la necesidad de hacer una reflexión más profunda sobre el contenido de los estatutos de la Red PARF y su contribución estratégica al avance de este foro.

El representante de FIFARMA saludó a los participantes reconociendo los avances que se han realizado y destacó la importancia de los grupos de trabajo que son el alma de la red. Apreció el trabajo de los grupos pero manifestó que cree que faltan avances en algunos grupos de trabajo y estima que estos deben focalizarse mejor y disolver aquellos que no han funcionado ni han tenido continuidad.

Manifestó la continuidad de compromiso y apoyo de FIFARMA a la Red PARF tanto a los Grupos de Trabajo como a la realización periódica de las Conferencias Panamericanas, que resultan ser un importante foro para el logro de regulaciones armonizadas en la región. Destacó la importancia del panamericanismo y la presencia de los países del norte de mayor desarrollo farmacéutico regulatorio, los cuales son de vital importancia para el progreso y el logro de los objetivos.

El Dr. Rubén Abete de ALIFAR agradeció al ANMAT su participación como anfitrión de este evento, a todas las Autoridades Reguladoras por su participación, al Dr. Enrique Fefer que inició el camino, a Rosario D'Alessio por su dedicación al crecimiento de la Red. Saludó a los organismos de integración, ONGs, Academia y la Industria. Procedió a hacer un resumen de la Red PARF, su misión y las metas y objetivos, de las cuatro conferencias anteriores y de los logros obtenidos y planteó algunas reflexiones relacionadas con temas como la falsificación de medicamentos, la participación de la Industria, el sentimiento de panamericanismo entre los países, la necesidad de relanzamiento de la Red PARF y la toma de decisiones basada en consenso.

El Dr. Víctor Dongo en nombre del Consejo Directivo de la Red PARF y de las Autoridades Reguladoras agradeció a Argentina, a su Ministerio de Salud, a ANMAT, al inmenso e intenso apoyo que dio la OPS, a los grupos técnicos antes y en esta reunión para llegar a tener documentos consensuados. Añadió que es responsabilidad de todos los países asumir los roles que les corresponden para llegar a momentos en que los medicamentos estén en forma oportuna y que sean de calidad. El Dr. Dongo consideró que es responsabilidad del Comité Ejecutivo tener un mayor rol en las funciones de la red, no solo en las conferencias, en la posibilidad de que los grupos técnicos lleguen a cumplir sus funciones y evaluar en el tiempo. Sugirió que en la próxima conferencia haya una información previa del comité. Comprometidos a hacer que como países tengan una mayor aceptación de los documentos que emanan de los grupos de trabajo.

El Dr. Martín Cañas a nombre de Acción Internacional para la Salud manifestó la opinión de este organismo sobre el deber ser de los objetivos de la regulación farmacéutica, su preocupación sobre los sesgos en la agenda por influencia de

intereses comerciales y por modelos y estándares regulatorios sin ventajas concretas para la salud pública de los países miembros de la RED, que los mismos se conviertan en barreras técnicas para el acceso a medicamentos, porque los países adopten estándares regulatorios que no respondan a su realidad y sin considerar sus experiencias y capacidades. Saludan la propuesta de incluir en la agenda de este foro y en el de las ARN, la transparencia de sus procesos de toma de decisiones y de la información así como la creación del Grupo de Trabajo de Promoción de Medicamentos. Recomiendan que la RED PARF debe transparentar sus procesos.

Alertan a las ARN que con frecuencia los estándares regulatorios son el resultado de negociaciones comerciales y que es imperativo su participación, saludan la iniciativa de poner en su agenda el tema de los precios de los medicamentos, uno de los obstáculos para su acceso. Añadió que el documento de BE presentado recoge parte de los avances técnicos en el tema, les preocupa, que una errada interpretación se use como presión a los países para la adopción generalizada de los estudios de BE y que hay que distinguir entre una lista reducida de productos que requieren estudios in vivo y la posibilidad de hacer una lista extensa para su exigencia gradual.

El Dr. José Luís Di Fabio a nombre de la OPS agradeció al ANMAT, a las Autoridades Regulatorias, al grupo de la OPS por su participación y colaboración, señaló que considera que la Conferencia ha cubierto las expectativas, espera que las Autoridades Regulatorias continúen participando activamente y apoyando las actividades de los Grupos de Trabajo.

El Dr. Di Fabio manifestó que queda pendiente la definición de la sede para la próxima Conferencia.