



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



**RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA**



**IV CONFERENCIA PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE
LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA**

República Dominicana

2-4 Marzo 2005

**IV CONFERENCIA PANAMERICANA DE ARMONIZACION DE LA
 REGLAMENTACION FARMACÉUTICA¹
 Boca Chica, República Dominicana
 2-4 de marzo de 2005**

Sesión 1	3
I. CEREMONIA DE APERTURA.....	3
Sesión 2	8
II. INICIATIVAS ACTUALES DE ARMONIZACIÓN:.....	8
2) Conferencia Internacional en Harmonización (ICH).....	11
3) Informe General del Secretariado de la Red PARF.....	12
4) Conferencia: agenda y procedimientos.....	14
Sesión 3	14
III. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.....	14
Discusión:.....	15
Sesión 4	17
IV. FARMACOPEA Y CONTROL DE CALIDAD:.....	17
Discusión:.....	19
Sesión 5	19
V. ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DIRECTIVO DE LA RED PANAMERICANA:.....	19
Sesión 6	21
VI. REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y CLASIFICACIÓN:.....	21
Discusión:.....	22
Discusión:.....	25
a) Promoción de Medicamentos.....	25
b) Control de Vacunas.....	26
c) Propuesta de Entrenamiento.....	27
Discusión:.....	27
Sesión 7	29
VII. BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS:.....	29
Discusión:.....	29
Sesión 8	30
VIII. FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS:.....	30
Discusión:.....	30
Sesión 9	32
IX. BIOEQUIVALENCIA:.....	32
Discusión:.....	33
Conclusión Sesión 9:	35
Sesión 10	35
X. IMPLEMENTACIÓN:.....	35
Discusión:.....	37
Sesión 11	41
XI. CEREMONIA DE CLAUSURA:.....	41
Participantes.....	43

¹ La Conferencia fue financiada con fondos de la OPS/OMS y con aportes de las dos asociaciones regionales de la industria farmacéutica (ALIFAR y FIFARMA), del proyecto EC-Partnership in Pharmaceuticals, y de gobiernos en las Américas

Sesión 1

I. CEREMONIA DE APERTURA

La ceremonia de apertura fue llevada a cabo por el **Dr. Héctor Otero**, Subsecretario de Atención a las Personas de la Secretaría de Salud y Asistencia Social de República Dominicana, en representación del Secretario, el Dr. Sabino Báez,

La Dra. Socorro Gross, Representante de OPS/OMS en República Dominicana,

El Sr. Gustavo Rojas, Asesor del Ejecutivo en Política Internacional, Secretaría de Salud y Asistencia Social,

La Dra. Elena Fernández, Asesora en Política Farmacéutica y Directora de PROMESE, Secretaría de Salud y Asistencia Social,

El Dr. Germán Velásquez, Director Adjunto del Departamento de Cooperación Técnica de Medicamentos Esenciales de OMS,

El Dr. Hans Hogerzeil, Director del Departamento de Políticas y Normas de Medicamentos de OMS,

El Dr. José Luís Di Fabio, Gerente de Servicios de Salud y Tecnología en Salud, OPS/OMS

El Dr. Jorge Bermúdez, Jefe de la Unidad de Medicamentos Esenciales y Tecnología, OPS/OMS.

Se inició la apertura con el discurso de **Jorge Bermúdez**, saludando a los integrantes de la mesa, a las autoridades de salud y al resto de los participantes en la IV Reunión, indicó que a pesar de su reciente ingreso en la OPS, lleva participando desde hace varios años en la misma lucha y las mismas batallas. Como jefe de la unidad le toca coordinar este esfuerzo en la Región de las Américas lo que esta haciendo con respeto, con voluntad y con la experiencia profesional acumulada y principalmente con confianza por tener a su lado a profesionales de enorme experiencia, vivencia y conocimientos acumulados en los diferentes países de las Américas.

Manifiesta que desde hace varios años se encuentra trabajando en el aspecto de acceso a los medicamentos dentro del contexto del derecho a la salud. Se ha discutido este contexto del acceso a los medicamentos en las reformas del sector salud que nuestros países implementaron; se ha discutido durante 25 años el concepto de medicamentos esenciales, el uso racional de medicamentos, las políticas nacionales de medicamentos, la armonización subregional y tantos otros temas que infunde animo para proseguir en la batalla incansable y a veces interminable o utópica de aspirar a vivir ayudando a construir un mundo en que exista Justicia Social, en que no haya mas inequidades, disparidades, contrastes y el desequilibrio que vemos en el día a día en el mundo en desarrollo.

Expresó su saludo y reconocimiento a su antecesora en la Unidad de Medicamentos Vacunas y Tecnología de la OPS/OMS, en la persona de Rosario D'Alessio, que hasta su llegada estuvo a cargo de la Unidad y supo mantener el interés para que el programa fuera siempre considerado dentro de las prioridades de los países de la Región. Por otro lado, la Dra. D'Alessio se

ha dedicado en gran parte estos últimos meses a lograr que la IV Conferencia sea un gran movimiento en los países de la Región y conseguir reunir Autoridades Regulatorias Nacionales, Agencias, ONGs e Industria Farmacéutica, en un gran momento de discusión y de búsqueda de consenso. Así mismo aprovechó también para expresar públicamente y agradecer el apoyo del Gerente del Área de Tecnología y Servicios de Salud de la OPS, José Luís Di Fabio; así como el apoyo de siempre y permanente de la Organización Mundial de la Salud a las acciones que se llevan a cabo en la Región de las Américas en la persona de su amigo Germán Velásquez Director Adjunto del Departamento de Cooperación Técnica en Medicamentos Esenciales y Hans Hogerzeil Director del Departamento de Políticas y Normas de Medicamentos.

También agradeció a todos los presentes por su interés y a la Representante de OPS/OMS, la Dra. Socorro Gross por su entusiasmo y esfuerzos en la realización de la Conferencia. Informó que el país ha tomado la decisión política de asegurar que el acceso a medicamentos sea una acción efectiva del actual gobierno, lo cual considera un ejemplo para todo el mundo.

Destacó la necesidad de apoyar a los países en que el acceso a medicamentos sea prioritario en la agenda de salud. La OPS tiene que ejercer un papel protagónico en la Región y debe ser un ejemplo para otras Regiones del mundo. Ese mercado lleno de presiones y de disputas que caracteriza al sector farmacéutico, tiene que ser regulado y diseccionado para atender las necesidades sociales de nuestros pueblos. El desarrollo social y económico, obligan a tener propuestas claras y comprometidas con las poblaciones más vulnerables. La investigación y el desarrollo de nuevos productos no tienen ningún impacto, si esos productos no se difunden de manera racional en los sistemas de salud y se hacen accesibles para aquellos que lo necesitan.

Es por esto, que esta IV Conferencia se considera oportuna, con una programación cuidadosamente preparada y equilibrada. La Red PARF representa sin lugar a dudas, una de las iniciativas de mayor importancia y potencial impacto en nuestra Región. Resaltó la fortaleza que representa el contar con todas las autoridades reguladoras de los países de la Región como fuerza motriz y la amplitud al incluir a otras agencias, la industria farmacéutica y ONG's.

Se tiene la obligación de enfrentar los temas sensibles y políticamente importantes, como son el impacto para el sector salud de los tratados del libre comercio y otros acuerdos comerciales bilaterales, regionales o globales. Aunque ha aumentado el número de personas que tienen acceso a los medicamentos, se estima que 2,000 millones de personas aún no tienen acceso a los mismos, lo que se estima que corresponde a un tercio de la población mundial.

Los desafíos con que se enfrentan los Estados Miembros para ampliar el acceso a los suministros esenciales de salud, radican principalmente en las áreas de selección de productos de calidad, financiamiento, adquisición, sistemas de suministros, uso racional, contención de costos y la

reglamentación de la propiedad intelectual. La disponibilidad continua y la sostenibilidad de los programas debe ser una preocupación permanente de los gerentes de nuestros sistemas de salud y para eso cuentan con nuestro apoyo.

Enfrentamos un momento político de lo más delicado en las últimas décadas; el reciente proceso de globalización excluyente que marginaliza a los países en desarrollo, concentrando cada vez más la riqueza en minorías, nos desafía para la búsqueda de medidas incluyentes y equitativas.

Después de estos tres días de trabajo con el compromiso de cumplir a cabalidad el mandato de los Estados Miembros, al haber aprobado en la última sesión del Consejo Directivo de OPS en septiembre del 2004, la resolución sobre acceso a medicamentos. Así lo esperan las poblaciones más sufridas y vulnerables que viven con dificultades, pero que nunca pierden la esperanza de que vengan días mejores, si seguimos con fuerza y firmeza en nuestros propósitos.

Seamos luchadores y cómplices en seguir siempre en la misma dirección y sentido, buscando esa utopía que como dijo Eduardo Galeano, nunca se alcanza, pero que nos sirve para caminar. Les agradezco a todos el sacrificio de estos días lejos de sus casas, sus trabajos, familias y amistades.

Bienvenidos, gracias de nuevo por estar aquí, ¡ánimo y al trabajo!.

Posteriormente intervino la Dra. **Socorro Gross**, Representante OPS/OMS en República Dominicana, saludó a los componentes de la mesa, a las autoridades reguladoras nacionales, la industria, y otros sectores. Dio a los participantes a la Conferencia la más cordial bienvenida de parte del Dr. Lee Jong Wu y de la Dra. Mirta Roses.

Para la OPS/OMS esta reunión representa un paso más de avance en la salud. En la Región de las Américas las personas se debaten entre la vida y la muerte que muchas veces está mediada por un medicamento. Acceder a medicamentos para una familia de bajos ingresos la gran mayoría de las veces puede representar el sacrificio de otras necesidades prioritarias.

Cuando hablamos de servicios de salud no se puede dejar de hablar de medicamentos. Para proteger a la población, en la parte que corresponde a los ministerios de salud se debate el tema de la regulación y la rectoría; en las empresas farmacéuticas se debaten en un rol de producir y comerciar los medicamentos y por último en las ONGs en vigilar que el acceso y la disponibilidad de medicamentos sean efectivos. Quiso puntualizar que sin salud no hay desarrollo y por último agradecer a las autoridades por haber dado la anuencia a la realización de esta IV Conferencia.

Seguidamente intervino el Dr. **Héctor Otero**, Subsecretario de Atención a las Personas de la Secretaría de Salud y Asistencia Social de República Dominicana. Saludó a los componentes de la mesa directiva y a los asistentes al evento.

En representación del Sr. Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, Dr. Sabino Báez García en la apertura de esta IV Conferencia sobre la Armonización de la Regulación Farmacéutica, punto de encuentro que tendrá como misión discutir en profundidad y con gran responsabilidad elementos puntuales referentes a los fármacos de utilización cotidiana, Saludo pues en nombre del Sr. Secretario la celebración de estas jornadas que sin duda serán exitosas.

Aprovechando la ocasión para introducir en este magnifico escenario algunas de las ideas que en la actual coyuntura tratamos de implementar en la Secretaria de Estado de Salud Pública.

Tal y como establece el plan decenal de salud de la Republica Dominicana, documento fruto del consenso de un conjunto de instancias vinculadas estrechamente a la salud, la República Dominicana con 48,442 Km² de extensión, ubicada en la mitad oriental de la Isla de la Española, cuenta con una población de 8,562,541 habitantes de los cuales el 49.8% son hombres y el 60% mayores de 18 años, concentrando el 60% de la población en las principales ciudades, siendo la densidad poblacional de 169 habitantes por Km², densidad que ha generado un impacto directo en la composición social del país y en la profundización de los contrastes derivados de la desigual distribución del ingreso en la migración y la marginalidad.

En República Dominicana en término de educación, la relación entre la pobreza y educación sigue siendo inequitativa. El porcentaje de analfabetismo en la población de esta encantadora nación es de 12.7%, apreciándose una importante diferencia entre la zona urbana con un 9.5% de analfabetismo y la zona rural con un 18.6%.

De acuerdo al informe del Programa de la Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) para el año 2002 el país se encontraba en el puesto 94 entre los 177 países estudiados en el ámbito mundial y en el puesto 26 entre los países de América Latina y el Caribe.

A pesar de que para algunos estudiosos de la problemática el nivel de pobreza ha empezado a Reducirse, la distribución del ingreso se mantiene muy desigual. La desigualdad en el país se ubica por debajo de los niveles extremos prevalecientes en América Latina. No obstante el avance en la anterior gestión del actual presidente Leonel Fernández, en 1998 el 20% de la población percibía e 4.6% de los ingresos, mientras que el 10% de la población más rica percibía el 40.8% de los ingresos y dentro de esta el 10% percibe el 70% de los ingresos de la República Dominicana.

La generación de empleo estable y bien remunerado es uno de los principales retos del modelo de desarrollo vigente en la República Dominicana. La generación de empleo en una economía que en los últimos años lideró el crecimiento económico en la Región ha sido inferior a lo esperado. Un aspecto importante a destacar y que representa un serio reto para el país es el alto nivel de empleo informal, situación que ha empeorado en los últimos años. El empleo en el sector informal se caracteriza por su alta inestabilidad y muy baja

remuneración. En 1998 el 61.1% de la población ocupacional se ubicaba en el sector informal. En este contexto, en el año 2001 se promulgaron dos nuevas leyes para reformar el sector salud, la ley de General de salud (4201) y la que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social (8701).

Estas leyes se orientan hacia la descentralización y el establecimiento de un nuevo marco político institucional y financiero para la prestación de los servicios de salud y garantía de la seguridad social para la población. La reforma y modernización del sector salud son condiciones necesarias para que el Estado garantice el disfrute de la salud. En tal virtud impulsar los cambios que permitan a las instituciones del sector cumplir este mandato. Para que estas transformaciones se produzcan es necesario que las diferentes instituciones públicas encargadas de diseñar e impulsar las políticas nacionales de salud logren elevados niveles de articulación y coordinación, de forma tal que los esfuerzos se encaminen en una sola dirección y los recursos asignados al sector respondan a estrategias de racionalización, desconcentración y descentralización del gasto en salud.

No queda la menor duda de que es necesario aplicar correctivos de fondo, los cuales no pueden insistir más en tratar de revivir el viejo modelo de los ministerios de salud centralizados, que concentran todas las funciones de un sistema sanitario, desde la rectoría hasta la provisión de servicios. Este fue un esquema de gran utilidad en las pasadas cuatro décadas, pero que demuestra su agotamiento e impotencia para afrontar los retos modernos en salud.

En consideración con las leyes de salud se trabaja para que sean efectivas la descentralización de servicios de salud, la atención primaria, así como la participación social y comunitaria. Esta última como herramienta de control social que fomente la rendición de cuentas y la transparencia de los procesos, la creación de redes de servicios que actuarán como puerta de entrada al sistema de atención capaz de ofrecer los servicios contenidos en el plan básico de salud del sistema dominicano de seguridad social.

Justamente un punto clave es el acceso de la población a los medicamentos esenciales para la atención y tratamiento de las principales enfermedades. Como bien explica Federico Tobar, las opciones que involucra la política de medicamentos podría ser representada por un triangulo, en cuyos vértices se ubica la política industrial, la política de ciencia y tecnología y la política sanitaria.

Desde la perspectiva de la política industrial la principal preocupación se podría resumir en la búsqueda de competitividad a nivel interno y mundial. Los instrumentos que se emplean para ello son las modificaciones de aranceles e impuestos aplicables al sector, las alteraciones derivadas de la política monetaria incluso hasta la fijación de precios. Desde la política de ciencia y técnica la preocupación se centra en la investigación y desarrollo, a través de diferentes herramientas de fomento a la innovación e investigación, protección de patentes, programas de desarrollo entre universidad y empresa etc. Hay una compleja área de trabajo que implica la regulación y vigilancia de los medicamentos.

Todo lo dicho anteriormente es asumido con gran preocupación por el actual mandatario, quien trazó líneas de regulación y vigilancia desde la fabricación de los medicamentos, hasta su distribución, actualmente esta política ha sido relanzada y acogida por el Secretario de Salud Pública como expresión de la necesidad de aunar esfuerzos para un Política Farmacéutica Nacional.

Por ultimo, deseó que la reunión de expertos constituyera un punto de encuentro donde se discutan y armonicen las reglas de juego, para que los pacientes sean los grandes beneficiarios.

Sesión 2

II. **INICIATIVAS ACTUALES DE ARMONIZACIÓN:**

Moderadora Victoria Urioste, Autoridad Reguladora de Bolivia

- 1) Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, Hans Hogerzeil PSM/WHO, Sabine Kopp, QSM/WHO.

Hans Hogerzeil, recién nombrado en su cargo como Director de Políticas y Normas de Medicamentos de la OMS, expresó que tenía dos razones importantes para participar en este evento. Por un lado, el poder compartir con las ARN lo que se está haciendo en Ginebra y en segundo lugar aprovechar la oportunidad de conocer personalmente a los representantes de cada país. Recalcó que el trabajo que se esta haciendo en Ginebra es para el servicio de los países, por lo que es conveniente saber lo que están haciendo en cada país para de esta forma mejorar el material que la OMS produce para un mejor uso.

Se visualizan tres retos o problemas, la problemática del Comercio Internacional, los retos que el mismo involucra y el trabajo de los organismos regulatorios. El área de medicamentos, es un área con muchas presiones en juego, sobre la importación, el comercio, los programas de SIDA, habiendo mucho trabajo que hacer desde el punto de vista regulatorio y de calidad. En el programa de precalificación de medicamentos de OMS, por ejemplo para medicamentos contra el SIDA, Malaria y Tuberculosis, ha habido la necesidad de eliminar algunos productos de la lista y a veces no hay alternativas y se han recibido presiones, pero se tiene que asegurar la calidad. Los pacientes toman el riesgo por falta de acceso a medicamentos de buen precio y los compran fuera del control farmacéutico, hay que evaluar este riesgo.

El establecimiento de un sistema regulatorio es primordial y tiene demandas importantes, la armonización es un gran esfuerzo que apoya la OMS, por ejemplo la armonización a nivel Regional como la de las Américas. En OMS se hacen normas globales, para esto es necesario saber lo que pasa en los países de las diferentes Regiones y la tarea sería de reunir las mejores iniciativas, ponerlas a disposición y posteriormente someterlas a consultas y por último aceptarse mundialmente por consenso. ¿Que se esta haciendo en Ginebra al

respecto? Existen unos Comités de expertos de especificaciones farmacéuticas, que se reúnen por lo general cada dos años, para discutir aspectos normativos. Aunque en el caso de SIDA, básicamente se han reunido cada año.

Se han elaborado una serie de guías, entre otras, para muestras de control de calidad, combinaciones de medicamentos, pautas para los organismos regulatorios, monografías de la farmacopea internacional, específicamente para medicamentos contra el SIDA. Además de la lista modelo de la OMS, también existen las monografías para cada uno de los medicamentos de la misma, para radiofármacos y medicamentos tradicionales. La guía para la intercambiabilidad de los medicamentos, la armonización de requerimientos de prueba de estabilidad, que ha sido difícil por que hemos tenido que aunar en un sistema de negociación bien cuidadoso, el trabajo que los diferentes grupos han venido ejecutando. Las nuevas pautas para las BPM y distribución, pautas para los productos herbarios. Impresión de la farmacopea internacional en CD y actualización de módulos de capacitación en BPM, convención internacional marco sobre los medicamentos falsificados, etc.

Se está discutiendo de nuevo la participación de la OMS en la ICH para asegurar que a través de la OMS se estén tomando en cuenta a todos los Estados Miembros. Para los nuevos medicamentos contra el Sida, Malaria, Tuberculosis y otras enfermedades olvidadas que se están trabajando en África y en algunos países en desarrollo de Asia, donde los sistemas de farmacovigilancia son débiles; estos sistemas están en un país, y los medicamentos están en otro; el comité asesor para el aseguramiento de los productos médicos, no sería solo un sistema de monitoreo sino también un centro internacional para el análisis.

Por último la OMS Invita a que a través de la armonización regional participen en los procesos de elaboración de normas globales, es necesario oír lo que será más útil y más necesario.

Posteriormente intervino **Sabine Koop**, que explicó las actividades regulatorias similares que se están llevando a cabo en diferentes Regiones, por ejemplo los esfuerzos que se están dando en Asia, en la Unión Europea, en África del Sur que cuenta con un foro similar, etc. Hace mención a la meta de la OMS de que todas las personas deben de tener acceso a los medicamentos esenciales seguros, efectivos y de buena calidad, que estos medicamentos se tienen que prescribir y usar racionalmente; y a los cuatro objetivos principales con respecto a la política, acceso, calidad y seguridad y uso racional.

Lo que se discutirá hoy será la calidad y seguridad, las actividades de intercambio de información, y entre estas, la actividad de la Conferencia Internacional de Autoridades Regulatoras (ICDRA, por sus siglas en inglés). Describió que el ICDRA es un foro especializado a nivel mundial de las autoridades reguladoras de los países miembros de OMS, con el propósito de fortalecer la colaboración, es importante para determinar que está sucediendo y que se va a hacer en el futuro, determinar prioridades para la acción en las regulaciones nacionales e internacionales. Los objetivos del foro son de

promover: la colaboración entre las autoridades reguladoras, el consenso en asuntos de interés, el intercambio adecuado y oportuno de la información, la discusión de asuntos de interés internacional.

Existen retos para las ARN, como son el incremento de la globalización y la extensión del libre comercio, los productos sofisticados, las nuevas tecnologías, la mayor comunicación a través del Internet, la falsificación, etc.

Nos instó a conocer a través de la página Web de medicamentos de OMS la historia de las reuniones de la ICDRA, estas reuniones han sido desarrolladas en diferentes continentes. En la novena reunión se tuvieron 280 participantes de 90 Estados Miembros, lo que se ha ido incrementando en el transcurso del tiempo hasta 110 Estados Miembros que participaron en la última reunión de Madrid. En Madrid se realizó una primera reunión preliminar sobre falsificación de medicamentos donde participaron otros actores, entre otros, las aduanas, la INTERPOL, etc, este foro dio la oportunidad a que muchos Estados Miembros participaran, el informe está disponible en la Web, este muestra los avances y que se ha tomado en serio lo que se ha recomendado en anteriores reuniones.

Por ejemplo con respecto al acceso de medicamentos se ha recomendado a la OMS:

1. Promover en los Estados Miembros las buenas prácticas de distribución de materias primas para asegurar la calidad de estos, la acción tomada por la OMS con respecto a este punto fue elaborar dos nuevas guías, Buenas Prácticas de Distribución y Comercio y el Esquema de Certificación de Materias Primas, con la inspección y certificación del fabricante, ambas guías aprobadas por el comité ejecutivo de la OMS que ya pueden ser utilizadas oficialmente.
2. Promover la regulación de sangre, y centros de recolección de plasma, en respuesta se creó un programa de BPM aplicado a estos centros, el cual se inició en la Argentina.
3. Promover la regulación de productos de biotecnología; como respuesta la OMS debe monitorear los avances y promover las pautas que garanticen la calidad, eficacia y seguridad, la OMS ha establecido 29 nuevos productos de referencia biotecnológicos en los últimos 2 años.
4. Con respecto a la falsificación, fortalecer la red existente de oficiales responsables mediante sitio Web, se han realizado herramientas para el llenado de informes, las cuales pueden ser bajadas de la Web de OMS, con el fin de promover la comunicación regional.

En la XI reunión de la ICDRA en Madrid, se vieron puntos tan importantes como las farmacopeas en un ambiente regulatorio cambiante, asesoría para regulación de combinación de productos, aspectos regulatorios para BPC y ética, necesidades de salud pública con respecto a los mercados, asegurar la calidad y seguridad en sangre y derivados, etc. Todas estas regulaciones están en el "WHO Drug Information Vol 18, No. 1, 2004" y el reporte completo con

todas las presentaciones se encuentra, como se dijo anteriormente, en la pagina Web.

En algunas sesiones como en la de farmacopeas en un ambiente regulatorio cambiante, las recomendaciones fueron que los Estados Miembros incentivaran colaboración entre autoridades reguladoras y las comisiones y/o secretarías de farmacopeas; que la OMS promoviera una conferencia internacional para discutir problemáticas de colaboración con las partes involucradas y que proveyera especificaciones de validaciones internacionales para medicamentos para enfermedades emergentes, o de alto riesgo para la salud pública. En respuesta, la OMS en el año 2004 incluyó siete nuevos antiretrovirales, con la colaboración de industrias de genéricos y de patente.

En productos combinados, se le recomendó a la OMS la preparación de guías para la regulación de estos medicamentos, para esto se ha requerido de un proceso rápido que ha sido aceptado por el comité de expertos el año pasado, a los reguladores que participaron se les solicitó tomar medidas con los que no cumplen.

La próxima reunión de ICDRA, se llevará a cabo en Seoul, en la primavera del 2006, los temas para ser discutidos en esta se planificarán en Ginebra, este año en el mes de abril. (Presentación en anexo 1)

2) Conferencia Internacional en Harmonización (ICH)
Mike Ward, Ministerio de Salud de Canadá

Mike Ward, comienza haciendo mención a que lo más importante en la exposición de Hans Hogerzeil, es el querer integrar a los diversos grupos de armonización. Prosigue con el reconocimiento a los esfuerzos de Rosario D'Alessio, que sirvió como la conciencia y fuerza motora de esta Conferencia.

Continúa explicando el enfoque único de la ICH, así como los objetivos de la misma, que entre otros son, la identificación y eliminación de la necesidad de duplicar estudios para satisfacer demandas de requerimientos regulatorios distintos, y como consecuencia un uso más eficaz de los recursos, por último el acceso más rápido de los pacientes a nuevos medicamentos seguros y eficaces.

Cita los grupos de trabajo al interior de la ICH, que son el de seguridad, el de eficiencia, el de calidad y el multidisciplinario. Todos someten a un Comité Directivo que aprueba los temas y supervisa los procesos, la estructura es quizás más controlada que la Red PARF y menos transparente. También hace una mirada retrospectiva sobre la historia de la ICH, donde destaca que se han hecho ya seis conferencias, se aprecia un aumento del interés a nivel mundial por las directrices de la ICH y su uso. Es hora para evaluar el futuro de la ICH, y de esta manera asegurar un equilibrio adecuado entre el mantenimiento y actividades nuevas, el uso y gestión más eficaz de los recursos, la flexibilidad suficiente como para tratar con ciencias y tecnología en evolución y sobre todo para una mayor transparencia.

La ICH ha producido bastante desde la última Conferencia Panamericana. Contamos con cinco directrices técnicas, tres de calidad, dos de eficiencia, también con especificaciones establecidas para presentaciones electrónicas, cuatro documentos de “consideraciones”, respuestas a las necesidades de los usuarios, documentos de preguntas y respuestas, informes de seguridad, etc.

El Grupo de Cooperación Global (GCG) se estableció como un subcomité del Comité Directivo, para responder al interés creciente en las directrices de la ICH, establecer vínculos con Regiones no pertenecientes a la ICH, el GCG está formado por:

- i. Seis (6) miembros de la ICH
- ii. Dos (2) observadores (OMS y Ministerio de Salud de Canadá)
- iii. Secretariado de la ICH.

El mandato es de intercambio de información, y el compromiso para responder al interés en la ICH y sus directrices.

Este es el mejor momento para transferencia de tecnología, tenemos muchos problemas en nuestros países. En la participación y proceso de consulta públicas, es importante que los profesores, los académicos de nuestros países participen como primer paso para que posteriormente se incorporen a la ICH los técnicos de América Latina. Ejemplo, la ICH tomo la resolución de cambiar los parámetros de estabilidad de los países tropicales, un profesor de Indonesia aplicó las mismas metodologías y probó que el resultado no se aplica a su país; esta reacción atrasada de cambio de parámetros de estabilidad, se pudo haber evitado si se hubiera participado en las ICH previamente. Por lo que hay que identificar técnicos de nuestros países para que tengan voz activa en estas resoluciones de habla inglesa.

Como resumen, la ICH sigue equilibrando el desarrollo de nuevos temas importantes con actividades de mantenimiento e implementación, las nuevas plantillas de procedimientos y casos comerciales están destinadas a mejorar la eficacia y el valor del proceso de la ICH, la transparencia, las comunicaciones y el compromiso en el GCG se considera cada vez más importante.

(Presentación en anexo 2 en inglés y anexo 3 en español)

- 3) Informe General del Secretariado de la Red PARF.
Rosario D’Alessio, OPS/OMS, Washington DC.

Rosario D’Alessio, agradece a Jorge Bermúdez, a Mike Ward y a todos y cada uno de los miembros de los grupos de trabajo, tanto personalmente, como a las instituciones que representan, que han dedicado tanto esfuerzo y tiempo, agradece a las autoridades reguladoras nacionales, a la industria farmacéutica, y otros grupos su espíritu de colaboración que desinteresadamente han participado en la Red.

Desde la tercera Conferencia hasta el momento se han producido una serie de informes y propuestas que se presentarán a lo largo de estos días, también se ha elaborado un informe del Secretariado en el que se presentan los logros alcanzados dentro de la Red PARF, en el se reflejan las experiencias y lo aprendido dentro de la Red durante los últimos cinco años.

La experiencia de la Red ha sido una cooperación entre países, países con sistemas regulatorios más desarrollado, con países con sistemas menos desarrollado, todos hemos aprendido, todas las partes se han fortalecido, los países y la OPS que la mayoría de las veces asesoró y algunas veces tuvo también el papel de conciliadora. Estamos sembrando futuro; “el futuro se hace de presentes” como dice Silvia Linares. Los grupos de trabajo de la Red y otros adicionales que han desempeñado una labor significativa, han desarrollado diferentes propuestas. Aprovecha para solicitar a las autoridades, a la industria, a las universidades y a la misma Red, que pongan atención en lo que se les pide en ellas.

Hace un balance con respecto a los profesionales de la Región que han venido participando en los diversos grupos de trabajos, 78% son funcionarios de las oficinas de regulación de las Américas, un 15% han sido técnicos de las industrias farmacéuticas y un 7% de otros grupos como las universidades de los países.

Con respecto a las fuentes de financiamiento que se propusieron en un inicio no todas han sido utilizadas. Para los grupos de trabajo, el financiamiento ha sido de los gobiernos y de la OPS; para llevar a cabo las Conferencias, el financiamiento proviene de las asociaciones de la industria farmacéutica, de los gobiernos y de las contribuciones de la OPS y por último para las actividades educativas, ha sido a través de las cuotas de registro de los participantes a los cursos y el resto subvención de la OPS.

Con respecto al impacto de la Red de momento ha sido un impacto de proceso, por un lado se han creado nueve propuestas armonizadas que las autoridades reguladoras deben decidir que hacer con ellas, si van a usarlas; por otro lado se han dado dos Resoluciones de los Estados Miembros de la OPS, una exclusiva de apoyo a la Red y la segunda que reconoce el trabajo que se ha venido desarrollando en la Red. Por último hay que mencionar que la Red forma parte de los miembros del Grupo Global de Cooperación (ICH-GCG, por sus siglas en inglés).

Los retos a enfrentar están en manos de las autoridades reguladoras de los países miembros, en sus manos esta el futuro, la responsabilidad de que una vez revisadas y analizadas las propuestas, las adopten o por lo menos las discutan en sus grupos regionales de armonización.

Seguidamente la Dra. D'Alessio da un ejemplo en lo que sería un plan de adopción, detallando los diferentes puntos a seguir. (Presentación en anexo 4)

- 4) Conferencia: agenda y procedimientos.
Rosario D'Alessio, OPS/OMS
Dalia Castillo, OPS/OMS, República Dominicana.

Dalia Castillo y Rosario D'Alessio, presentaron la agenda y procedimientos que se seguirán en la conferencia.

Cada sesión contará con un moderador que será una autoridad reguladora, se subraya que el tiempo es importante y que estará controlado por los mismos.

Se informa que las autoridades y los miembros del comité ejecutivo de la Red tienen micrófonos disponibles y se espera activa participación. Mientras que las ARN pueden formular las preguntas oralmente, los demás participantes lo pueden hacer en forma escrita en los formularios especiales que están disponibles, las que serán, si el tiempo no permite responderlas durante la presentación, respondidas en las sesiones de consultas.

Al final de cada día, habrá una hora suplementaria de sesión de consultas en los temas de cada grupo de trabajo que exponga ese día. Todos los miembros del GT que participan en la Conferencia, estarán presentes en las sesiones de consultas que tienen por finalidad: responder las preguntas que por falta de tiempo no se han podido resolver inmediatamente después de las exposiciones, facilitar la participación de todos en las discusiones, intercambiar directamente con los miembros de los GT y recabar información, inquietudes para ser sometidas a análisis y consideración por los GT respectivos.

Al final de cada sesión se entregarán un formulario de evaluaciones de las presentaciones de los grupos, con el fin de evaluar tanto a los expositores, como el material.

Se aclara que los países que quieran adaptar o adoptar las propuestas para su implementación, serán acompañados en el proceso por los miembros del grupo de trabajo. Y por último se informó que en la tarde de hoy también se llevará a cabo la selección de los nuevos miembros del Comité Ejecutivo de la Red, por lo que las ANR pueden comenzar a discutir las posibilidades con los demás ARN por subregión.

Sesión 3

III. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA:

Moderadora Pamela Milla, Autoridad Reguladora/Chile.

- 1) Doc IV -1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Informe y Propuesta, Guía para la inspección de BPM, Coordinadora del grupo Justina Molzon (FDA), Rodolfo Mochetto (ANMAT), Elsa Castejón MS-Venezuela, Millie Barber (FDA)

Justina Molzon, hizo una presentación general del trabajo desarrollado por el grupo (anexo 5), resaltando que las BPM son la prioridad número uno para la Región, informó sobre las diferentes reuniones que había tenido el GT hasta llegar a la elaboración del informe y la propuesta. Señaló que la misión del grupo consiste en promover los conocimientos y la implantación de las BPM como una estrategia para mejorar la calidad de los medicamentos en los países de las Américas,

El GT se reunió después de la III Conferencia Panamericana para definir prioridades teniendo en cuenta las recomendaciones surgidas en la misma. Determinaron por tanto en primer lugar la elaboración de la Guía de inspección para BPM, en segunda instancia estudiar las estrategias para implantar la misma y por último el entrenamiento/capacitación.

ANMAT elaboró un borrador de la guía siguiendo las recomendaciones de la OMS, GMP 92, seguidamente el GT revisa la misma e incorpora las recomendaciones necesarias, posteriormente se distribuye el borrador de la guía y se lleva a cabo una experiencia piloto en el año 2003. Aún así el GT considera que esta experiencia no refleja el promedio de Latinoamérica, por lo que se sugiere que algunos miembros utilicen la guía como parte de una experiencia piloto de validación en alguna industria farmacéutica que desee cooperar con el proceso.

Posteriormente algunos miembros del GT solicitan la implementación de la misma en sus países y posterior envío a la Secretaria los resultados y recomendaciones. De esta manera se reciben una serie de comentarios a la guía, los cuales fueron de mucha ayuda. Se hizo una tercera y cuarta reunión donde se prosiguió con la revisión y la edición del documento.

Seguidamente tres miembros del Grupo de Trabajo, **Elsa Castejón, Millie Barber y Rodolfo Mochetto** hicieron una presentación rápida de los diferentes capítulos de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, destacando los aspectos más relevantes. (Presentaciones en anexo 6, 7 y 8)

Discusión:

Victoria de Urioste, ARN de Bolivia agradece al grupo y propone como tarea para las autoridades regulatorias el tener un espacio para poder intercambiar experiencias vividas por las mismas para la aplicación de la guía.

José M. Cousiño de FIFARMA, felicita por la excelente presentación y destacar que el grupo durante muchos años de trabajo siguió una sola línea durante todo el tiempo, la guía responde a la guía OMS. Se sienten complacidos de apoyar el documento y felicitan de nuevo a los autores. Sugieren algunos puntos menores que serán entregados a la Secretaria de la Conferencia. También consideran que es un buen instrumento para el entrenamiento y desde ahora habría que definir las fechas perentorias en que se pondría en vigencia en los países.

También se recomienda hacer un árbol de decisiones de como ir avanzando en la implementación de la guía y compartir mecanismos de mutuo conocimiento.

Y como último punto se recomienda también el desarrollo de estándares para cumplir con el GMP para los principios activos (farmoquímicos)

Rubén Abete de ALIFAR, felicita al grupo y pone en conocimiento que tienen algunas observaciones que se harán llegar a la mesa de Secretaria, sobre todo en relación a que la redacción no sea tan imperativa. Otra recomendación es con respecto a la consulta pública, es un estatuto jurídico que requiere de condiciones para que se cumpla, por tanto se debería revisarse el tema para no confundir y causar inconvenientes. Manifiesta su preocupación por el éxito, sino se aplica teniendo en cuenta la realidad de cada uno de los países.

También manifestó que se debe establecer como política de estado, donde esté definida la política industrial y la política de salud, lo que permitirá dar una seguridad jurídica que a través del tiempo pueda extenderse y no depender de la autoridad de turno. Propone la reconversión industrial para obtener productos seguros y eficaces. No olvidar que la guía de inspecciones no es un objetivo, sino una herramienta.

Manuel Limeres, Autoridad Reguladora de Argentina (ANMAT) felicita el trabajo que este grupo realizó y les informa que cuenta con todo el apoyo y compromiso de la autoridad regulatoria para que en la Argentina la guía sea aplicada. Invita a reflexionar sobre la importancia de las BPM, por que dentro de todas las actividades de la autoridad regulatoria es la única en la que pueden controlar el proceso, son esenciales en la labor diaria. Por último solicita que esta conferencia apruebe este documento elaborado por el grupo de trabajo.

Por otro lado hubo la intervención de diversos participantes que coincidieron con lo que se resume posteriormente: ¿Se puede implementar la Guía por fases o etapas? Cuantas fases se necesitaría para implementar la guía?, ¿es necesario implementarla el 100%?

Como respuesta la OPS recomienda la adopción con el apoyo de los miembros del grupo de trabajo. Tanto la adopción como la agilidad de su puesta en práctica está en manos de cada una de las autoridades. El grupo de trabajo puede acompañar el proceso a solicitud de las autoridades.

Esperanza Briceño, ARN de Venezuela informó que en Venezuela se establecieron tres fases, el cumplimiento de un sistema de calidad, en el cual la industria esta enviando ya sus planes; paralelamente la validación retrospectiva de los productos que ya están circulando en el mercado; y por último la valoración del sistema de agua y los productos críticos.

Justina Molzon, de la FDA aclara que todos los aspectos que contiene la guía son importantes para proteger la salud de los pacientes y obtener productos de calidad, queda a decisión de las autoridades definir un plan dirigido a un grupo de productos, fases, etc., reiteramos de nuevo el apoyo que puede dar el grupo en ciertos aspectos técnicos o dudas. Por último destaca que esta no es una guía calificada ni ponderada.

Conclusión Sesión 3:

- Se acepta la propuesta del GT/BPM con integración de los comentarios expresados

Sesión 4

IV. FARMACOPEA Y CONTROL DE CALIDAD:

Moderadora Esperanza Briceño, Autoridad Reguladora/Venezuela

- 1) Doc. IV-8 Farmacopea , Informe y Propuesta
Coordinador del grupo Horacio Pappa (USP)

Horacio Pappa, hace una breve historia sobre el grupo de trabajo de farmacopea, el mismo tiene un antecedente previo a la Red, que es la reunión de farmacopeas de América para armonización de los procedimientos, posteriormente este grupo se incorpora a la Red. En la composición del grupo forman parte las cuatro farmacopeas de la Región, Argentina, Brasil, México y Estados Unidos.

El grupo de trabajo desarrolla varias actividades, entre ellas las más importantes son de intercambio de información y capacitación, además de la creación de una Red Electrónica de Información.

La misión del GT es crear un forum de discusión e intercambio de información para facilitar la adopción de los procedimientos de armonización, un posible objetivo del GT sería el crear una farmacopea armonizada en las Américas.

El grupo se ha reunido ocho veces en los diferentes países miembros, la próxima reunión será en Washington durante la convención de la USP. También se han realizado cuatro reuniones públicas, en Brasil, Argentina, México y otra en Estados Unidos.

Actualmente se esta trabajando en dos iniciativas, una a través del Grupo de Discusión de Farmacopea en la que se integra la Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa y otra a través del Grupo de Trabajo de Farmacopea de la Red PARF.

A través de su ponencia explica la diferencia entre lo considerado como armonizado y lo armonizado por atributos, no implica que todas las farmacopeas tengan el mismo texto, las diferencias no deben llevar a

resultados diferentes, esto permite el mutuo reconocimiento de los procedimientos que aparece en cada farmacopea.

Aclaró que una monografía no necesariamente tiene que tener todas las especificaciones, solamente indicar cuales están armonizadas y cuales no, esto ya es un avance.

Así mismo expuso el proceso de armonización en pasos que se presenta para adopción de la Conferencia, especificando los plazos para que cada farmacopea pueda armonizar. Resumiendo, el inicio se da reconociendo cual es la farmacopea que va a liderar el proceso y generar tres borradores que implica el proceso. Luego se da la consulta a nivel del comité de expertos de cada una de las farmacopeas y el segundo nivel de consulta a los usuarios (consulta pública) ejemplo "Pharmacopeia Forum" que tiene la USP. Una vez alcanzada la armonización, la farmacopea que vaya hacer un cambio se compromete a hacerlo con el conocimiento de las otras farmacopeas para continuar con el proceso de armonización.

Prosiguió informando sobre el trabajo que se está realizando actualmente, contando con el desarrollando de capítulos generales relacionados con las endotoxinas bacterianas, los residuos de ignición y las partículas en inyectables, así mismo también están realizándose las monografías relativas a la amiodarona (aun no hay acuerdos) y uña de gato, como producto herbario en el que todos tienen interés.

Con respecto a los trabajos a futuro, indica que desearían llegar a un consenso con respecto a: disolución (la FA como líder de la farmacopea); uniformidad de dosis unitarias (la FEUM como líder); y desintegración (la USP como líder). También desearían hacer un esfuerzo para actualizar una serie de monografías que ya están anticuadas: Aspirina, Morfina, Acetaminofen, Aceite de hígado de bacalao, Hidrocortisona, Sulfato de hierro e Hidroclorotiazida.

Por último presentó las fechas de las ediciones de cada una de las farmacopeas participantes. (Ver documento)
(Presentación en anexo 9)

- 2) Doc IV-7 Reporte y Propuesta del Programa de Control de Calidad Externo (PCCE), José María Parisi, OPS/OMS.

José María Parisi, nos explicó que el PCCE es un programa de cooperación técnica de la OPS, llevado a cabo junto con la USP, con la participación de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de los Estados Miembros. Este programa tiene el fin de optimizar la capacidad de testar y la forma de presentar los resultados, así mismo evaluar la calidad de los medicamentos utilizados en programas prioritarios como son SIDA, TB y Malaria, identificar las áreas que requieren mayor cooperación técnica y por último desarrollar el concepto de laboratorios de Referencia de Control de Calidad en la Región.

La USP da apoyo técnico y ayuda financiera al programa. Acto seguido pasó a presentar los objetivos del programa. Nos informó que los países que no tienen laboratorio se les apoya para implantarlo, mientras que a los países que cuentan ya con un laboratorio se les fortalece.

Comentó que las fases del PCCE son tres, en la fase I se hace un diagnóstico y un estudio del laboratorio, en la fase II se evalúa el desempeño, y en la fase III se entrena /capacita al recurso humano en los laboratorios que se requieren fortalecer. También presento los hallazgos y resultados de los laboratorios estudiados para cada una de las fases y por último informó que la actual participación es de 23 laboratorios. (Ver documento)
(Presentación en anexo 10)

Discusión:

Con respecto a la Farmacopea, se felicita al GT, se recomienda una apertura del grupo para posible participación de representantes de todos los países y de esta forma contribuir al avance en una farmacopea común.

El GT respondió que esto es un sueño, pero que en el caso de una farmacopea Regional debería existir un soporte jurídico continental para poder tener la norma unificada para todos. La decisión política requiere una estructura supranacional que abarque todos los países. El día en que se comience a trabajar en este aspecto se podrá invitar a otros países, mientras tanto es sumamente difícil.

Hay felicitaciones unánimes por la inclusión de los productos herbarios, ya que a veces hay algunos autóctonos que no existen en otros continentes.

Conclusión Sesión 4:

- Se acepta la propuesta del GT/Farmacopeas con los comentarios realizados
- Se reconoce el informe del PCCE y se aprueba la propuesta de conformar un GT en Buenas Prácticas de Laboratorio

Sesión 5

V. ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DIRECTIVO DE LA RED PANAMERICANA:

Moderadora Rosario D'Alessio, OPS/OMS

Rosario D'Alessio, hace referencia de lo establecido en la norma con relación a los integrantes del Comité Directivo en lo que se refiere a tiempo, procedencia, grupos geográficos, etc. Nos informa de la composición de este Comité, formado por cinco miembros titulares (autoridades reguladoras) uno por cada subregión, cinco miembros alternos (autoridades reguladoras) uno de cada subregión y dos miembros y sus respectivos miembros sustitutos uno por FIFARMA y otro por ALIFAR.

La actual composición del Comité es la siguiente:

- ✓ *Norte América*
Miembro Titular: México
Miembro Alterno: USA

- ✓ *Centroamérica, República Dominicana y Cuba*
Miembro Titular: Guatemala
Miembro Alterno: Costa Rica

- ✓ *CARICOM*
Miembro Titular: Jamaica
Miembro Alterno: Trinidad y Tobago

- ✓ *MERCOSUR*
Miembro Titular: Brasil
Miembro Alterno: Argentina

- ✓ *AA*
Miembro Titular: Colombia
Miembro Alterno: Bolivia

De acuerdo con las normas de la Red, se deberán renovar tres de los miembros del Comité Directivo con mayor antigüedad correspondiéndole en esta oportunidad a la sub-Región de Centroamérica, el Caribe y MERCOSUR. (Presentación en anexo 11)

Posteriormente a la presentación las ARN de cada sub-grupo se reunieron y acordaron dar paso al miembro alterno como miembros principal e ingresar un nuevo miembro alterno.

Conclusión Sesión 5:

- La elección del nuevo CD fue por consenso de las ARN, y el nuevo CD quedó constituido de la siguiente manera:
 - ✓ *Centroamérica, República Dominicana y Cuba (Nuevos)*
Miembro Titular: Costa Rica
Miembro Alterno: Panamá

 - ✓ *CARICOM (Nuevos)*
Miembro Titular: Trinidad y Tobago
Miembro Alterno: Barbados

 - ✓ *MERCOSUR (Nuevos)*
Miembro Titular: Argentina
Miembro Alterno: Chile

Los miembros y Alternos de los sub-regiones: Norteamérica y Area Andina quedaron sin cambio.

Sesión 6

VI. **REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y CLASIFICACIÓN:**

Moderadora Zoila Navarrete, Autoridad Reguladora/Ecuador

- 1) Estudio Regional: Requerimientos para el registro de medicamentos en las Américas. Doc. IV-4: Grupo de Trabajo Registro de Medicamentos, Informe y Propuesta, Coordinadora del Grupo, Esperanza Briceño, MS-Venezuela, Pamela Milla, ISP-Chile.

Esperanza Briceño, presentó el informe y la propuesta del grupo haciendo referencia a que este es un tema que se ha venido trabajando desde hace muchos años en las Américas y es un tema de alta importancia para las autoridades reguladoras. Es el marco de referencia para todo lo que se refiere a la regulación de medicamentos, la posterior vigilancia y control de los mismos, es donde se define la autorización comercial, por tanto es un tema de relevancia sanitaria y comercial.

Por medio de documentación y pruebas se puede aprobar el perfil de eficacia, de calidad y seguridad. Hay posiciones diferentes entre los actores implicados. Para las autoridades reguladoras, fundamentalmente es asegurar los requisitos necesarios para garantizar que el medicamento sea seguro, eficaz y de calidad y que haya acceso al mismo, favoreciendo a la salud pública.

Para los grupos de integración económica, el tema de registro sanitario es más un aspecto de barreras técnicas no arancelarias. En la Comunidad Andina el tema ha estado en la agenda de salud y en la agenda de comercio, se ha avanzado bastante, sin embargo por no ser vinculante no se logró implantar en todos los países. Se trabajó durante cuatro años desde el 2002, pero hoy día el tema está paralizado y no se ha logrado armonizar. En el MERCOSUR ha habido avances en resoluciones sobre normas específicas, pero aún no hay armonización de requisitos. En Centroamérica ya existen normas armonizadas, hay avances en los requisitos de registro. En CARICOM no hay iniciativas sobre registro de medicamentos. En NAFTA los requisitos de los países se mantienen individualmente no se ha armonizado. A pesar de todo, tanto las autoridades reguladoras como la industria están interesadas en la armonización que facilite los procesos.

Haciendo historia sobre el GT de registro de medicamentos de la Red PARF, destaca que es un grupo de reciente creación y fue identificado como una necesidad por las autoridades reguladoras de medicamentos. El grupo definió su misión que es la de promover y facilitar la armonización de criterios técnicos adecuados y regionalmente reconocidos para el Registro de Medicamentos a los fines de contribuir a su Calidad, Eficacia Seguridad y Disponibilidad en las Américas.

Una vez definida la misión, el GT determinó sus objetivos, y elaboró un plan de trabajo para dos años, la mayoría de las tareas ya están cumplidas, quedando pendiente para el 2005 la selección de indicadores.

Posteriormente presentó el diagnóstico de la situación de los requisitos de registro sanitario en las Américas, indicó que variables fueron tomadas en cuenta y explicó la metodología seguida por el GT. Las ARN de diecinueve países participaron en el estudio y otros tres países dieron la información por medio de otra fuente válida. La información de los productos era referente tanto de los principios activos, como del producto terminado. Seguidamente presentó los resultados del diagnóstico. La encuesta solo midió que país solicitaba el requisito, pero no lo que tiene definido en el mismo.

Por último presentó las conclusiones a las que llegó el GT:

- ✓ Existen similitudes en algunos requisitos de registro;
- ✓ Existen algunas diferencias en requisitos que el GT consideró críticas;
- ✓ Es necesario evaluar técnicamente la situación regulatoria actual y presentar una Propuesta de Requisitos de Registro de Medicamentos.

Por tanto el GT hizo una propuesta inicial de requisitos y una propuesta de requisitos para productos biológicos. Expresa que este es solo un paso hacia delante y solicita que las observaciones pertinentes que pueden ser hechas durante esta sesión, o bien a través de las mesas redondas de discusión al final del día, también pueden hacerlas llegar por vía electrónica en la página Web de la Red PARF, para que en un futuro exista un consenso y en la próxima Conferencia adoptarlo.

Por último presenta la propuesta dirigida a la Red y grupo de trabajo, a las autoridades reguladoras, a la industria farmacéutica y a las Universidades. (Ver documento). (Presentación en anexo 12)

Discusión:

Julio C. Aldana, ARN de Colombia: reconoce el trabajo del grupo y recomienda que otros temas relacionados con otros grupos, como los temas de bioequivalencia, deben coordinarse con el grupo correspondiente, para poder incluirlo como requisito en tema de registros, porque son temas no excluyentes. Contesta a esta sugerencia Pamela Milla, ARN de Chile y miembros del GT/Registro, destacando que el tema de Registro es transversal al resto de los temas y por tanto se definió en su tiempo que el grupo correspondiente se encargue de dar respuesta, revisar y aprobar el trabajo.

Marta de Álvarez, ARN de Guatemala felicita al grupo por el trabajo extenso y comparte la experiencia que se ha tenido en Centroamérica y los

requisitos a los que se han enfrentado, informando que los objetivos del registro sanitario que están contemplados en las legislaciones tiene que ser coherente, para unos es un patrón de referencia y para otros es el mecanismo para vigilar calidad, seguridad y eficacia. Un requisito puede ser generador de una norma o reglamento que debe considerarse, afinarse y ponerse de acuerdo antes del requisito como tal. Si se tiene una norma o reglamento vinculado, el requisito es factible, si no se tiene se requiere de trabajo previo antes de definir el requisito.

Rafael Pérez, ARN de Cuba reconoce el trabajo del grupo, pone a disposición de la Red la experiencia sobre armonización de registro que se ha desarrollado entre Cuba y Venezuela. En este tema hay que tomar en cuenta la competencia para evaluar la información, a veces los requisitos se convierten en una serie de trabajo administrativo, se debieran armonizar algunos criterios para reconocer registros entre diferentes países, esto como una manera para apoyar a los países menos desarrollados que requieren un nivel de competencia para llevar a cabo la revisión de requisitos. Los criterios de riesgo deben visualizarse en los requisitos, de acuerdo al tipo de productos, garantizar que los productos sean seguros eficaces y de calidad y garantizar el acceso a los mismos.

Esperanza Briceño contesta haciendo ver la necesidad de fortalecer al Recurso Humano encargado de la revisión de registros para que pueda cumplir adecuadamente su función.

Maria de los Ángeles Morales, ARN de Costa Rica felicita al grupo por este instrumento tan valioso, que puede llevar a un proceso de reconocimiento entre los países. Instrumento que no puede quedarse como tal, hay que definir fechas para analizar al interno de los países y definir cuando se estarán concretando los productos. Considera importante establecer un glosario más exhaustivo de las variables que tiene incluidas. También con relación a la base de datos de legislaciones de la Región, le gustaría saber si ese objetivo se cumplió o está por cumplirse.

EL GT contestó que con respecto a la elaboración del Glosario quedó postergada; la base de datos esta pendiente que algunas autoridades no han enviado su información, de hecho muy pocas lo han enviado, se está a la espera que un 50% de países que faltan la envíen.

Rosario D'Alessio invita a los países que aún no han enviado información pertinente a las leyes y regulaciones sobre medicamentos, lo hagan para hacer esta información disponible en la página Web. Aclara también que por cuanto los diferentes grupos de trabajo tienen su propio glosario, éstos deberían ser integrados y formar un único Glosario para la Red.

R. Abete (ALIFAR), felicita al grupo de trabajo, hace ver que en la observación de la guía hay 115 ítems evaluados sobre 10 probabilidades de registro, identifica ítems críticos, relacionados con otros grupos de trabajo, bioequivalencia, buenas prácticas de manufactura y farmacopea. Hace hincapié en que es indispensable para dar sostenimiento, que todos los grupos

estén coordinados. También considera que la propuesta debe madurarse, es importante poner ambos documentos en la página Web para que sean ampliamente discutidos. La propuesta debería tener un mayor grado de madurez para que las recomendaciones fuesen aplicables.

José M. Cousiño (FIFARMA), reconoce el esfuerzo hecho por el GT en tan poco tiempo, los resultados son interesantes, habría que revisar algunos puntos para garantizar la calidad, eficacia y seguridad. Invita al GT a incluir el presentar evidencias comprobadas que los principios activos cumplen con los requisitos, así mismo revisar para la caracterización de la materia prima, por que en el caso de los productos genéricos y similares no se solicita. También con respecto a las guías de síntesis y obtención y estabilidad.

En algunos países se aceptan requisitos abreviados para productos biológicos, por tanto habría que incorporar cambios. La creación de un grupo de expertos para la preparación de requisitos sobre estos productos basados en lo recomendado por OMS sería deseable. Repitió de nuevo que sería interesante disponer de un glosario.

Con respecto a las renovaciones es un trámite administrativo muy complejo por lo que habría que reevaluar este punto, habría que revisar también el registro sanitario de OTC. Terminó su intervención informando que todas las recomendaciones anteriores están en una propuesta escrita que se hará llegar a la Secretaría.

Esperanza Briceño agradece los comentarios y aclara que todas las exigencias técnicas deben estar evaluadas permanentemente y no solamente durante el proceso de renovación, en relación a principio activo se debe solicitar lo necesario para garantía de la salud pública. El Secretariado y el grupo coinciden en la necesidad de conformar un grupo específico para biológicos.

- 2) Estudio Regional: Requerimientos para la clasificación de medicamentos en las Américas. Doc.IV-6: Grupo de Trabajo Clasificación de Medicamentos Informe y Propuesta, Coordinadora del Grupo, Beatriz B. Jiménez, MS- Guatemala, H Bolaños (FIFARMA).

Beatriz B. de Jiménez, inició presentando los antecedentes que finalizaron con la conformación del grupo de trabajo, posteriormente presentó el objetivo del grupo de trabajo, que es el de conocer y comparar la legislación y la practica de los países de la Región en clasificar medicamentos, identificar similitudes y diferencias, buscar puntos de coincidencia para la elaboración de una propuesta armonizada en aspectos relacionados con los medicamentos de venta libre (OTC).

La metodología utilizada fue que el GT elaboró una encuesta la cual fue distribuida por el Secretariado de la Red a todos los países miembros de OP/OMS en la Región (32 países); un total de 21 países respondieron la

encuesta (65%); 18 de habla hispana y 3 de habla inglesa. Una vez recibidas las respuestas estas fueron consolidadas y los resultados analizados por el GT.

Posteriormente presentó los resultados obtenidos en el estudio y conclusiones.

Se dio a conocer la propuesta de definición de medicamentos OTC, los criterios para clasificar medicamentos sin receta (OTC), los criterios adicionales para que un producto de venta bajo prescripción medica pueda cambiar a venta libre, la información en el etiquetado e inserto o prospecto, los requisitos para la publicidad de medicamentos de venta libre (OTC), así mismo se propusieron ciertas acciones y recomendaciones sobre estos productos. (Ver documento) (Presentación en anexo 13)

Discusión:

E. Briceño, ARN de Venezuela felicita y hace dos observaciones, una de las inquietudes de las autoridades es conceptualizar el medicamento en sus diferentes acepciones, hay necesidad de enfrentar esta clasificación, solicita al grupo de trabajo darle fuerza a este aspecto. Hay muchos avances hechos, pero hay necesidad de seguir trabajando fuertemente en cuanto a clasificación de ciertos productos que están en un "limbo" y no se sabe donde clasificarlo, por ejemplo medicamento herbario, a veces no se sabe si es un medicamento o es un cosmético. Con relación a medicamentos de prescripción y OTC, sería conveniente que el grupo trabaje en lo referente a falsificación de medicamentos OTC, ya que esta documentado que a veces es donde prolifera esta práctica.

J. Cousiño (FIFARMA), felicita al grupo por su gran experiencia, este ha presentado una propuesta sólida, recomiendan a la Conferencia que el grupo continúe. Debería existir una propuesta consensuada de ingredientes activos, FIFARMA e ILAR harán una propuesta. Propone elaborar un Código de ética para la publicidad. Habría que revisar la falta de consenso de la venta de medicamentos fuera de los establecimientos farmacéuticos, ILAR pone su experiencia para analizar de nuevo este tema sobre la base de países desarrollados y con experiencia positivas en la promoción.

R. Abete (ALIFAR), coincide con lo expresado por FIFARMA en lo referente a la venta en establecimientos no farmacéuticos, manifiesta la preocupación sobre la venta de bebidas energizantes que incluye productos que alteran la función del sistema nervioso central y que interfieren con las bebidas alcohólicas y solicita a las autoridades reguladoras su intervención en el tema.

3) Presentaciones Especiales:

- a) Promoción de Medicamentos. Franklin Rubenstein (ANVISA)

Este tema fue solicitado por el Comité Directivo de la Red y su objetivo era justificar la posible constitución de un Grupo de Trabajo específico para

Promoción y Publicidad de Medicamentos. Le fue asignado a la ANVISA en su calidad de autoridad reguladora de Brasil. **Franklin Rubenstein**, presenta las actividades desarrolladas en relación a como funciona este tema en los diferentes países. Recuerda que de acuerdo con la OMS, para la promoción de medicamentos es necesario aumentar la comunicación entre las autoridades sanitarias, la creación de una política activa sobre el uso racional de medicamentos e información al consumidor. (OMS 1999). La OMS identificó como problemas fundamentales de las propagandas de medicamentos: las informaciones inadecuadas sobre los riesgos, la exageración en lo que se refiere a los beneficios y a las indicaciones no aprobadas (Boletín de Medicamentos Esenciales nº 31/2002). El monitoreo de la propaganda es una forma de control pos-mercado (acompañamiento de las indicaciones terapéuticas divulgadas: nuevas, no registradas o equivocadas y/o antiguas).

Posteriormente informa sobre los objetivos de la propuesta, que son en primer lugar el conocer el tratamiento dado a este asunto en cada país participante de la Conferencia y promover discusiones sobre el tema, viendo la posibilidad de obtenerse la armonización de la regulación sanitaria acerca del monitoreo y fiscalización de la propaganda de medicamentos y en segundo lugar el crear una amplia base de datos sobre la promoción de medicamentos a partir de informaciones recibidas de las autoridades sanitarias.

Finalizó informando que se realizará en Brasil, del 4 al 7 de abril, un seminario internacional de Propaganda de Medicamentos, en el que participarán los países del MERCOSUR, Australia y Portugal, dando una somera información sobre los temas a tratar en el seminario. (Presentación en anexo 14)

b) Control de Vacunas y Fortalecimiento de las ARN de Medicamentos. José Peña, (OPS/OMS)

José Peña, comenzó la presentación definiendo los actores fundamentales para asegurar que un sistema nacional asegure la calidad de los medicamentos y vacunas, están los productores, las autoridades reguladoras de medicamentos y los consumidores. Los desafíos provienen del gobierno, de los pacientes y de los profesionales de salud y autoridad reguladora. Se requieren productos seguros eficaces, de calidad y que aseguren el cumplimiento de las normas y estándares de su uso. Para alcanzar esto es necesario fortalecer a las autoridades reguladoras. Por lo que se identifican las debilidades y fortalezas de las autoridades y se elabora un plan de acción para su fortalecimiento.

Menciona los componentes del sistema de regulación, se evalúan las funciones con relación a los indicadores relacionados. Este proceso permite que las autoridades revisen lo que están haciendo y validarlo o bien hacer los cambios pertinentes para que su trabajo tenga un impacto. Hace una mención a este proceso de evaluación.

Las vacunas están ligadas a la precalificación de estas, en los medicamentos este requisito no se da. La OMS recomienda que los países

cumplan con algunas de las funciones básicas como, sistema regulador, liberación de lotes, supervisión y autorización de ensayos clínicos, en el caso del productor se requiere que cumpla con las tres funciones. Hasta el año 2004 solamente dos países de la Región cumplen con esta función, más del 60% cumple pobremente la implementación de las funciones. Pero aún así se espera que en el 2006 haya cambios sustanciosos.

El fortalecimiento de la ARN es fundamentalmente mediante capacitación. En este año 2005 se espera abordar los temas urgentes como los comités de ética, la autorización de ensayos clínicos, la liberación de lotes, la farmacovigilancia, la bioestadística y las buenas prácticas de manufactura.

Se cuenta también con la colaboración de Centros como son el Instituto Nacional de Salud Pública de Québec Canadá, CECMED de Cuba, el laboratorio del Instituto de Higiene Rafael Rangel de Venezuela.

Existe una red regional compuesta por la red regional de laboratorios de control de calidad, red regional de vigilancia en vacunas y la red virtual donde podemos encontrar diversos tipos de información, desde las noticias, hasta el calendario de actividades.

Con respecto a la armonización de requisitos para registro, se han hecho actividades para armonizar requisitos, se propone como medida alterna, el identificar países de referencia y establecer un reconocimiento mutuo de registro. (Presentación en anexo 15)

c) Propuesta de Entrenamiento. Rosario D'Alessio,
(OPS/OMS)

Rosario D'Alessio, informa sobre la propuesta elaborada por el Secretariado y reconoce que las actividades de capacitación han constituido un elemento importante de la Red en la Región.

Presenta lo que ha ocurrido en cinco años, destacando veinticuatro (24) seminarios nacionales con los módulos de BPM de la OMS. Hace mención a que la mayoría de grupos de trabajo proponen actividades de capacitación, por lo que hay necesidad de mejorar el manejo de la demanda de procesos de capacitación.

Presenta la propuesta y los mecanismos de financiamiento y solicita reacciones al respecto. (Presentación en anexo 16)

Discusión:

Hans Hogerzeil solicita que para una futura participación agradecería el envío de comentarios acerca de los instrumentos de capacitación desarrollados por la OMS.

Rafael Pérez, ARN de Cuba hace referencia a que la evaluación de las autoridades reguladoras para el registro de vacunas, ha ayudado a mejorar el trabajo, esta misma evaluación se esta llevando a cabo en el área de medicamentos. Exhorta a revisar los instrumentos que se están utilizando, solo el hecho de aplicarlos o autoaplicarlos da un diagnostico de las áreas en las que se debería trabajar.

M. Limeres, ARN de Argentina sugiere que sería conveniente contar con un grupo de trabajo vinculado con la promoción y publicidad de medicamentos.

M. Hinds, ARN de Barbados solicita incorporar al Caribe ingles en estos cursos de capacitación.

Cousiño (FIFARMA) recomienda que el tema de promoción debiera someterse a aprobación del Comité Ejecutivo, considera que dado el número de grupos de trabajo no sería un tema prioritario. En cuanto al grupo de vacunas, podría ir en el subgrupo de biológicos. Sin embargo el tema de capacitación sería un grupo de trabajo global.

José Peña contesta diciendo que pretendía únicamente mostrar lo que se esta haciendo en el área de vacunas, concretamente no están proponiendo nada concreto, sin embargo si considera que vacunas debe estar presente. Queda la invitación a que se conversen en el Comité Ejecutivo, estando a disposición lo solicitado por los países.

F. Rubenstein recalca que en promoción lo más importante no es la legislación, lo importante es la vigilancia y el grado de adherencia al cumplimiento de esta legislación.

F. Meixueiro, ARN de México felicita al panel de presentación, con respecto al grupo de publicidad dijo que el paradigma médico esta cambiando y falta una guía para que los que participan en el sistema de salud sean capaces de participar en ese paradigma y no dejarlo solo en manos de los medios de comunicación.

P. Milla, ARN de Chile expresó que con respecto a la publicidad es un tema nuevo, a pesar que existen regulaciones, le parece interesante el programa propuesto por el Brasil. Se debería aprender a mirar desde otra perspectiva el tema y tener bases que permitan evaluar la publicidad.

Conclusión Sesión 6:

- Se reconoce el estudio que realizó el GT/ Registro de Medicamentos y el estudio realizado por el GT/Clasificación de Medicamentos;
- Se acepta la propuesta del GT/Registro de Medicamentos en calidad de borrador;
- Se acepta la propuesta del GT/Clasificación de Medicamentos con las observaciones expresadas;
- Se acepta la propuesta de Entrenamiento con las observaciones expresadas;
- Se crea el GT/Biológicos; y

- Se crea el GT/ Promoción.

Sesión 7

VII. BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS:

*Moderadora Maria de los Ángeles Morales,
Autoridad Reguladora/Costa Rica.*

- 1). Doc.IV-3: Grupo de Trabajo Buenas Prácticas Clínicas, Informe y Propuesta, Coordinadora del Grupo, Patricia Saidón, (ANMAT), Stan Woollen (FDA).

Patricia Saidón, comenzó su presentación informando los constituyentes del grupo de trabajo. Hizo también referencia sobre los antecedentes en el tema. Seguidamente pasa a presentar el documento de Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, así como la propuesta del grupo, que incluye la misión, los objetivos, la adopción del documento y solicitudes específicas a las Autoridades Reguladoras de Medicamentos, a las Universidades Nacionales, a la Industria Farmacéutica y a la Red y grupo de trabajo.

Hizo la aclaración de que el GT también finalizó el documento de investigaciones en población pediátrica. (Ver documento) (Presentación en anexo 17)

Discusión:

M. Álvarez, ARN de Guatemala pregunta ¿quien supervisa al patrocinador de la investigación? Se le indica que en la propuesta de BPC se establecen las pautas para formar un programa que realiza esta supervisión, la autoridad reguladora también puede tener ese papel cuando va a autorizar un documento. Por el momento solamente se tiene la guía de inspección a investigadores. El país deberá desarrollar un programa para la vigilancia de las Buenas Prácticas Clínicas.

J. M. Cousiño (FIFARMA), felicita por la calidad del documento que es excelente, el cual está consensuado con todas las partes y se reconoce a las personas que lo elaboraron. Este documento puede servir de ayuda al acceso temprano a medicamentos nuevos, además representa una transferencia de tecnología a los países de las Américas. El documento esta conforme al ICH, sin embargo es necesario revisar algunos aspectos como por ejemplo la inclusión de un bioestadista en el Comité de Ética. Informa que hará llegar su opinión de forma escrita al grupo de trabajo.

Conclusión Sesión 7:

Se adopta la propuesta del GT/BPC con los comentarios incorporados.

Sesión 8

VIII. FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS:

Moderadora Princess Osbourne, Autoridad Reguladora/Jamaica.

- 1). Doc.IV-5: Grupo de Trabajo Falsificación de Medicamentos, Informe y Propuesta, Coordinadora del Grupo, Maria da Graca Santana Hofmeister, (ANVISA), Francis Burnett (CARICOM), Miguel Maito (ALIFAR).

Maria da Graca Santana Hofmeister, presentó los constituyentes del GT, así como los antecedentes sobre el tema y las recomendaciones emanadas en cada una de las Conferencia anteriores.

Informa que el grupo ha desarrollado una propuesta basada en cuatro componentes:

- ✓ Programas nacionales y plan de acción (Road-map),
- ✓ Unidad ejecutora para desarrollar el programa,
- ✓ Interacciones con otros actores y
- ✓ Capacitación

Presentó a su vez el plan de trabajo y la propuesta, con solicitudes específicas para la autoridad reguladora, para la conferencia, para la industria y universidades. (Ver documento). (Presentación en anexo 18)

Discusión:

LA ARN de Bahamas expresó que el documento es muy completo, sin embargo opina que algunos países carecen de instituciones y recurso humano, por lo que es difícil, sobre todo en países del CARICOM donde no existen autoridades reguladoras. Hay que tener en consideración el Internet porque esta es la vía más fácil para los medicamentos falsificados.

J. Aldana, ARN de Colombia comparte su experiencia, donde la asociación nacional de industriales que incluye ambas industrias, junto con la federación de empresas comerciales y en coordinación con INVIMA, policía y fiscalía, hicieron un convenio con el objetivo de romper la ruta comercial entre los laboratorios y los distribuidores de los medicamentos fraudulentos. En muchos de nuestros países la justicia no actúa, a veces la fiscalización es un delito excarcelable, muchos de los que falsifican medicamentos utilizan la red de distribución privada legalmente establecida. Recomienda que al establecimiento donde se detecte la venta de medicamentos falsificados, haya un compromiso real de la industria de no venderle medicamentos algunos. Esta es una tarea cooperativa, donde deben de articularse las instituciones del Estado, la industria y la responsabilidad ciudadana., ya que la falsificación en el mundo alcanza la cifra de US \$ 400.000.000 millones.

R. Abete (ALIFAR), comenta que un elemento fundamental del documento, que es que todas las empresas que participen en la red de comercialización estén autorizadas para vender medicamentos, todo otro comercio no autorizado sería un comercio ilegítimo, por lo que la tarea sería bien colaborativa.

Maria Graca, Coordinadora del GT, Informa que en Brasil se amplió esta Red de lucha contra la falsificación, extendiéndola a productos médicos-quirúrgicos.

M. Hinds, ARN de Barbados solicitó a la OMS realizar la convención para revisar nuevamente el tema, específicamente en lo relacionado con la sanción sobre todo en la comercialización, tal como acordado en la reunión previa a la última ICDRA.

ALIFAR hace énfasis en tres aspectos, el régimen legal que sancione como delito no excarcelable, la salida de los canales habituales y las compras públicas por medio de las licitaciones favorecen el delito. Sugiere que las asociaciones de farmacéuticos controlen el medicamento.

J. Villacorta, ARN de Perú felicita el trabajo realizado por el grupo. Indica que en el Perú se cuenta con una unidad operativa, los esfuerzos de la autoridad regulatoria se ven rebasados en su responsabilidad, ya que este tema debe ser visto por fiscalías, aduanas, etc. Comentó que ellos han tenido bastantes problemas con productos que entran al país de contrabando y con ellos se elaboran medicamentos. Propone a la Conferencia pensar en iniciativas sistémicas de región, para que los diversos sectores que participan en este proceso se articulen.

La ARN de República Dominicana comparte su experiencia, informándonos que ellos tienen una unidad que vigila la falsificación y el contrabando, que es multisectorial con participación de la industria nacional y multinacional, sin embargo no se tienen los mecanismos para castigar severamente al criminal a pesar que se tiene asignado un fiscal adjunto; como estrategia se ha utilizado publicar en la prensa a los falsificadores, lo cual ha sido beneficioso. Se propone pensar en una publicación internacional y la creación de una red para manejar la información.

Sabine Kopp de la OMS, comenta que es bien agradable escuchar que el documento elaborado por Ginebra este siendo usado como un instrumento. Se va a realizar una reunión este año, como acordado en la ICDRA, lo más probable en el segundo semestre, en la que serán invitados países de la Región de las Américas.

J. M. Cousiño comparte su satisfacción con la propuesta y felicita al grupo y a la experiencia compartida por Colombia. El problema es global, donde deberían participar todas las empresas y comprometerse con un plan, con la confidencialidad en los planes de acción y el incentivo a la denuncia versus a la denuncia que se demanda, para no perjudicar la marca. Revisar las penas y multiplicarlas para evitar la repetición de este delito.

P. Osbourne, ARN de Jamaica solicita que los países que tienen marco legal al respecto ayuden a los países más pequeños que no cuentan con la legislación pertinente.

Conclusión Sesión 8:

- Se acepta la propuesta del GT/Falsificación de Medicamentos con las observaciones expresadas

Sesión 9

IX. **BIOEQUIVALENCIA:**

Moderador Pablo Solís, Autoridad Reguladora/Panamá.

- 1). Doc.IV-2: Grupo de Trabajo de Bioequivalencia, Informe y Propuesta, Criterios para los Ensayos de BE, la Bioexención y Marco Estratégico para su implementación. Coordinadora del Grupo, Justina Molzon (FDA), Silvia Giarcovich, (ALIFAR), Salomon Stavchansky (Univ. Texas), Ricardo Bolaños (ANMAT).

Silvia Giarcovich, presentó los antecedentes del trabajo, el propósito del estudio y el objetivo de recabar información detallada, de parte de las AR de cada país participante y en base a un cuestionario en ambos idiomas acerca de :

- ✓ La legislación de BPC y de BE
- ✓ La exigencia de estudios de BE y Criterios de Priorización
- ✓ La potencialidad de Centros para estudios *in vivo*
- ✓ La potencialidad de la AR para evaluar, controlar e inspeccionar
- ✓ La cantidad fehaciente de estudios *in vivo* realizados
- ✓ El entrenamiento.

Informó sobre la metodología que siguieron para analizar las respuestas y las conclusiones generales. (Presentación en anexo 19).

Justina Molzon, presentó los antecedentes en relación al grupo, el plan de trabajo que se plantearon una vez que se definió en la Conferencia anterior que este GT era una prioridad, dio un repaso a composición del GT, las diferentes reuniones desarrolladas por el grupo de trabajo, así como los procesos de capacitación que se realizaron.

Posteriormente el grupo definió su misión y priorizó sus objetivos consistentes en cuatro:

- ✓ Desarrollar criterios científicos para los productos que requieren in vitro y/o in vivo estudios de BE y aquellos que no los requieren
- ✓ Desarrollan listas de los productos farmacéuticos donde los estudios de BE in vivo son necesarios
- ✓ Desarrollar una lista de productos farmacéuticos donde los estudios de BE in vivo no son necesarios
- ✓ Desarrollar una lista de comparadores farmacéuticos para uso en la región de Américas

Informó de las actividades llevadas a cabo por el GT, presentando el estudio desarrollado por el grupo de trabajo realizado por Silvia Giarcovich, la propuesta y las solicitudes específicas para la autoridad reguladora, para la Red PARF y para el GT. (Presentación en anexo 20)

Salomón Stavchansky, presentó el documento-borrador, comenzó hablando de los antecedentes de la Red y la misión del grupo.

Comentó en que todos están de acuerdo de la relación existente entre la seguridad, la eficacia y la manufactura. Presentó aspectos relacionados a lo propuesto por el grupo en relación a las bases científicas de los test de bioequivalencia y comparadores farmacéuticos, así como la especial consideración que hay que tener con los antirretrovirales. Presentó entre otras, la clasificación de solubilidad y consideraciones sobre la misma, los métodos de permeabilidad, los factores a considerar en medicamentos críticos, etc. (Presentación en anexo 21).

Ricardo Bolaños, expuso sobre el marco estratégico para la implementación de estudios de BE. Recordó que América Latina tiene diferentes realidades y por lo tanto copiar modelos de países desarrollados podría ser inalcanzable. Informó que el riesgo y gradualidad guiaron el modelo que se está proponiendo. Hace referencia a los antecedentes en América Latina en relación al riesgo sanitario (alto, intermedio y bajo) y modelo cuantitativo para la selección, con sus dos etapas, la asignación de puntaje y el modelo estadístico. (Presentación en anexo 22).

Comenta que en la revista de ciencias farmacéuticas están publicando monografías que se van a aplicar modelos biofarmacéuticos.

Se solicitó a las autoridades que lean los documentos y envíen los comentarios al secretariado de OPS durante el mes de abril. (Ver documento)

Discusión:

P. Milla, ARN de Chile propone con respecto al uso de los comparadores que toda la Región de América Latina utilice un solo comparador para minimizar los estudios entre los diferentes países. Después de que se llegue a un arreglo en el documento de bioequivalencia se puede tener una lista de

productos claves sobre lo que se debe supervisar cuando existan estudios de bioequivalencia.

D. Rumor, ARN de Brasil pregunta si el GT esta dispuesto a aceptar otras estrategias de armonización requerimientos de estudios de BE. Solicita que otras estrategias sean consideradas por el GT, como por ejemplo la que esta implementando Brasil.

R. Bolaños, en respuesta solicita las hagan llegar la propuesta a través del miembro que Brasil tiene en el GT de BE. S. Stavchansky invita a que Brasil presente su propuesta, para que el GT pueda analizarla y emitir sus conclusiones.

M Limeres, ARN de Argentina hace una reflexión de lo que la bioequivalencia representa para el registro de medicamentos y este es un tema debatido, no hay que olvidar la resolución del Comité en Caracas aconsejó una estrategia de implementación gradual de acuerdo al riesgo sanitario de los medicamentos. Es lo que Argentina hasta ahora ha venido aplicando, medicamentos de alto riesgo sanitario, riesgo sanitario medio y riesgo sanitario bajo, en realidad lo que ha venido usándose en Argentina como herramienta es el cumplimiento de las BPM. Permite evaluar procesos y no situaciones aisladas, se exige BE para más de cien productos. Hay productos innovadores desarrollados en diferentes países no son equivalentes entre sí. El análisis se tiene que visualizar es más para la calidad de un producto y no como un requisito para impedir el registro de un medicamento.

I. Galano, ARN de Honduras menciona que este tema se ha venido discutiendo con la Unión Aduanera, pero no avanzó mucho después de la reunión que tuvieron los países de Centro América, por lo que los documentos desarrollados dentro de la Red, el ejemplo de Guatemala y Costa Rica, serán un insumo valioso.

J. Aldana, ARN de Colombia propone seguir discutiendo la bioequivalencia como un parámetro no de intercambiabilidad sino de calidad. No hay que olvidar las cuestiones políticas. Destaca que Colombia, Ecuador y Perú están en un tratado de libre comercio, y solicita que este documento se restrinja a recomendaciones técnicas de bioequivalencia y no incluya aspectos de propiedad intelectual.

Menciona la necesidad de un glosario para unificar criterios. Para los medicamentos Antiretrovirales llama la atención el requerimiento de los estudios de bioequivalencia, propone estudiar el problema caso por caso teniendo en cuenta el entorno de los países.

Hans Hogerzeil de la OMS, felicita por que en un tema tan sensible ha habido un enfoque muy técnico y científico, preconiza el trabajo con bioexcepciones que conlleva a la necesidad de reducir estudios *in vivo*, con la consecuente reducción de costos en cuanto a la regulación y se complace que todo esta vinculado con el riesgo de salud pública.

Hace mención que desde el punto de vista de la OMS están inclinados a definiciones globales, trabajando la oferta de colaborar por medio de intercambios personales y trabajar juntos por los canales oficiales y extraoficiales. Hay que promover estas excelentes iniciativas regionales, se puede llegar a consensos mundiales, el propósito es afinar pautas o guías mundiales. Siendo parte del comité responsable de la lista de medicamentos esenciales, me preocupa la gran superposición en la lista de medicamentos esenciales en todo el mundo, lo ideal sería que todos los medicamentos pudieran estar en una sola lista con todas las informaciones al respecto.

Conclusión Sesión 9:

- Se toma nota del documento borrador sobre BE que prepara el GT/BE y se incorporan los comentarios expresados en la propuesta.

Sesión 10

X. **IMPLEMENTACIÓN:**

Moderadora Rosario D'Alessio, (OPS/OMS).

- 1). Estrategias de Implementación, Justina Molzon (FDA) y Mike Ward Autoridad Reguladora/Canadá.

Mike Ward, informó que lo que se iba a presentar a continuación es de suma importancia para la implementación de los productos de los grupos de trabajo. Presentó un esquema que se utilizó en ICH, en la espera de que sea de utilidad para los participantes en la Conferencia.

Comentó que la implementación de guías técnicas armonizadas por países puede ser un reto tan grande como la creación de las mismas guías, ¿que sucede?, el fruto de esos esfuerzos dependerá de la voluntad y compromiso de las autoridades. La implementación no tiene por que ser forzosamente difícil, si se hace un análisis previo de lo que se necesita para la implementación y que debe hacerse. Aun cuando hay todavía algunas guías que están en borrador, pueden hacer llegar su retroalimentación.

Las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica deben de trabajar en forma conjunta, tomar en cuenta diferentes capacidades regionales y nacionales y tomar en cuenta aquellas áreas que son más importantes, así mismo sin olvidar identificar los productos de alto riesgo.

Finalmente comentó que ante los retos necesitamos decidir entre dos cosas ¿por que hacemos esto o aquello?, la respuesta es que siempre debe ser en apoyo a la salud de las personas. La otra pregunta sería ¿podemos dejar de avanzar hacia delante? Definitivamente no.

Justina Molzon, da las gracias a todos los grupos por el excelente trabajo desarrollado. Informa sobre los esfuerzos que se están realizando en ICH. También habla sobre los esfuerzos de los grupos de trabajo que crean las

guías, pero estas se tienen que implementar en los países. Es por eso que a la PhRMA y a la FDA se le solicitó la elaboración de una propuesta para implementar estas guías. Es un proceso común para asegurar la implementación. El valor de esta herramienta, es que se puede utilizar en la implementación de estas guías y para el diagnóstico cuando el proceso de implementación está ocurriendo. Tiene un enfoque de nivel de sistemas que nos ayuda a identificar las áreas que de mayor dificultad que necesitan acciones correctivas.

Un aspecto muy importante es la comunicación sobre lo que se está haciendo. Hay que mantener la discusión en un nivel científico, la forma de comunicar lo que se está haciendo puede ser bien a través de publicaciones, página Web, reuniones, etc., para informar que la guía va a entrar en vigencia.

La distribución para el conocimiento de la norma, tiene que ser a través de procedimientos legales y tienen que ser distribuidas a los actores interesados, por ejemplo la industria debe recibir directamente las guías.

Otro aspecto importante que no hay que olvidar, es la capacitación. El entrenamiento y el conocimiento de la guía por los interesados son fundamentales. Al elaborar el plan de cómo se va a implementar la guía, hay que pensar en el acceso a la misma. Siempre debe estar disponible y debe preverse facilidad máxima para la implementación del documento. Si hay problemas a la hora de la implementación, hay que proveer un espacio para las personas que tienen preguntas al respecto.

No olvidar nunca la información adecuada que debe estar disponible a través de foros, talleres, etc., sin olvidar la notificación previa a los interesados con tiempo suficiente para que planifiquen su participación. Importante es tener en cuenta el perfil de las personas que estarán participando, también de suma importancia es la capacitación cruzada, es decir entre las autoridades reguladoras y la industria, que asistan a las mismas capacitaciones, lo cual favorece la implementación.

La implementación es poner la norma en práctica, por tanto la industria y la ARN deben desarrollar en conjunto el plan de implementación, sin olvidar de asignarse los recursos necesarios para la misma (tiempo, presupuesto, personal, etc.). La implementación es la etapa más importante, más que el desarrollo de la norma misma. No hay que olvidar tener el mecanismo para identificar aquellos aspectos que necesiten modificación, incluso si hay avances científicos en ese tema específico.

La gerencia incluye el seguimiento de que las guías se están utilizando correctamente, tener una comunicación y retroalimentación. Un reporte anual de todas las partes permite conocer si se han tenido discrepancias entre el ideal y la implementación real. Debemos de contar con un mecanismo para corregir las brechas que se presenten en tiempo oportuno, tomar el tiempo necesario para corregir. Continuar con la capacitación durante todo el proceso es algo necesario.

Expone una propuesta de flujo de implementación en la que se contemplan las diferentes etapas con sus procesos y actividades correspondientes, clarifica que se puede efectuar en pasos más pequeño y regresar a una etapa previa si es necesaria. (Presentación en anexo 23)

R. D'Alessio menciona que el esquema presentado identifica tres etapas, la primera la de pre-implementación, seguidamente la implementación propiamente dicha y como última etapa la gerencia de ésta. Durante los últimos años la Red PARF ha trabajado intensamente en la selección de tópicos y en el desarrollo de propuestas que se han presentado en esta Conferencia. Hay algunos tópicos que todavía no se han desarrollado. Sin embargo debemos enfocarnos en los once tópicos que se han presentados en esta conferencia. Todos pueden ubicarse en lagunas de las tres etapas de implementación: algunos de ellos pueden planificarse en la etapa de pre-implementación, otros se pueden ubicar en la fase de capacitación y otros pueden entrar al mismo tiempo en la de implementación.

Discusión:

M. Álvarez, ARN de Guatemala expresa el posible temor de las autoridades en cuanto a la implementación. Dentro de éste, el aspecto más importante es el tiempo de implementación. Se requiere de un proceso para que sean efectivos los documentos que se han elaborado. También hay que tener en cuenta la prioridad que se le dará a cada tópico. Hay que usar los documentos que se han generado. Ellos son la herramienta necesaria, pero no se ha seguido necesariamente el entrenamiento. No se puede gozar del privilegio del entrenamiento si no se tiene el convencimiento de implementar y usar lo que se ha trabajado.

R. D'Alessio aclara que los entrenamientos que hasta ahora se han desarrollado, han sido sobre materiales educativos desarrollados por la OMS o por el GT (BPM, BE) pero no sobre las propuestas de la Red. Es a partir de esta Conferencia que la Red puede trabajar en ese sentido, pues ya contamos con propuestas adoptadas por la Conferencia. También hay que considerar la aceptación de las autoridades reguladoras en el tópico en particular. Si el tópico seleccionado se considera importante, por ejemplo en la guía de BPM, entonces se realizarán actividades de entrenamiento en ese tema en los países que así lo deseen.

I. Galano, ARN de Honduras destaca que hay que manifestar la disponibilidad de adoptar el producto del trabajo que los diferentes grupos han desarrollado y que el estadio de lo que algunos grupos han planteado es diferente. Se debe iniciar por hacer una revisión y realizar los ajustes que sean necesarios, en forma paulatina y en algunos casos se iniciará la implementación. Para estas tareas necesitaremos el apoyo del equipo de la Región y de la OPS.

M. A. Morales, ARN de Costa Rica destacó que el trabajo visto aquí es ordenado, es diferente a caminar individualmente, hay que hacerlo como

bloque para alcanzar niveles que no se tienen. Por ejemplo nosotros en Centroamérica, lo debemos analizar como bloque para posteriormente llegar a niveles de otros países como los del MERCOSUR. A corto plazo iniciar el proceso para que a mediano plazo podamos llegar a donde nos hemos propuesto.

El flujo planteado debería ser adoptado por todos los países y darlo a conocer al interno de nuestro país, si se tiene de aliado a la parte y contraparte puede iniciarse la implementación y mostrar resultados más rápidamente.

R. Abete (ALIFAR), expresa que se está saliendo del aspecto técnico, el éxito es llegar a implementar las normas, se debe de considerar que el interés científico no debe estar sobre el interés humano. Si hacemos un análisis estratégico, no solo se deben ver las fortalezas que venimos escuchando, se deben también analizar las debilidades que encontraríamos al poner el proceso en práctica. Ejemplos grandes lo tenemos en la globalización que no preveía el desempleo y la exclusión. Por eso sugiero que debemos conocer bien ambos lados, para poder implementar.

D. Rume, ARN de Brasil señala que si se observa detenidamente la historia de la vigilancia sanitaria, la implementación de cambios ha requerido siempre de una voluntad política. Será más fácil la implementación si cada país lograra tener una estructura más autónoma, con mayor fuerza jurídica y estabilidad de su cuerpo técnico.

J. Cousiño (FIFARMA), dice que la clave es la selección de los tópicos, hay muchos tópicos, las autoridades reguladoras pueden verse desbordadas si todo lo tienen que implementar junto. Pensamos que el documento de BPM es un instrumento completo que facilita su implantación, así como el tema BPC y falsificación. La Bioequivalencia, es un tópico que no se ve tan seleccionable.

La propuesta de implementación se debiera hacer por subregiones y con el compromiso de la asesoría de la Red, estos procesos fortalecen la implementación de las políticas de medicamentos, tienen más peso que una política individual, formulada por un país en particular.

J. Molzon reacciona e informa que la estrategia acaba de ser desarrollada por la ICH que viene trabajando desde hace nueve años. Este es un punto de partida de que la ICH se une a otros procesos Regionales que se vienen realizando. Se pidió desarrollarla por que las ARN y la industria querían un enfoque individual, este proceso fue elaborado después de un proceso muy largo, de mucho tiempo, en la implementación de las guías elaboradas, a partir de experiencias recientes, claro que esta estrategia de implementación es solo una de las posibilidades.

M. Ward por su parte indica que deberíamos concentrarnos en lo importante, no se pueden adoptar todas las normas o hacerles cambios a todas si fueran necesarios. Se requieren márgenes de tiempo para implementarlas, tratar de ver una Red de los países, avanzar como un bloque. La ICH ha introducido una etapa para analizar si es importante para ciertos tópicos hacer

un estudio de factibilidad. Hay que analizar la utilidad de esta herramienta y que todos los actores involucrados estén de acuerdo.

- 2) Panel de Autoridades Reguladoras Nacionales, (por subregión) MERCOSUR: Pamela Milla, AR/Chile
Comunidad Andina: Juan Villacorta, AR/Perú
América Central: Pablo Solís, AR/Panamá
CARICOM: Ivette Silvester, AR/Trinidad & Tobago
NAFTA: Federico Meixueiro, AR/ México.

Pamela Milla (MERCOSUR): aun hay diferencias entre los países. Hay que trabajar unidos en la implementación y es importante recordar las posibilidades que han surgido de hacer capacitaciones, no solamente las tradicionales, sino también virtualmente. Tenemos que afrontar los desafíos que nos hemos impuesto.

Juan Villacorta (Área Andina): la Comunidad Andina evalúa y emite opinión de todas las actividades que lleva a cabo, destaca el nivel de organización, la solvencia técnica de alta calidad y un gran compromiso. Punto importante es la reunión donde se obtienen productos concretos que pueden ser implantados y adoptados por los países, la Comunidad Andina nos ayuda a solucionar problemas que enfrentamos.

Opinan que la Red es un medio de intercambio de información y que es importante continuar con el proceso. En relación al documento de BPM, la opinión es que los países deben revisarlo e implementarlo gradualmente. En cuanto a las BPC, opinan que el documento está bien elaborado técnicamente. El documento de Falsificación debe de fortalecerse ya que es un problema grave en estos países. El de Registro y Bioequivalencia, son documentos que están en transición y requieren un trabajo mayor a fin de perfeccionarlos.

Con relación a la estrategia de implementación agradece el flujo propuesto. En la Comunidad Andina existe la decisión de que todos estos puntos sean vistos conjuntamente para poder ir viendo los avances en cada uno de los países.

Aprovecha la ocasión para agradecer a los organizadores y solicita que el trabajo que se tenga que llevar a cabo cuente con el apoyo de la conferencia y el intercambio de información, para poder llegar exitosamente a la implementación de lo que nos hemos planteado como reto.

Pablo Solís (CA): es un honor representar a la Región en esta Conferencia de la Red. Centroamérica (CA), República Dominicana (RD) y Cuba, se han reunido luego de cada uno de los tópicos y aunque como países pequeños, con deficiencias especialmente de capacidades académicas que los respalden, su decisión es que cada uno de los productos es un recurso que no pueden dejar de lado, se comprometen a hacer el proceso de implementación de estos documentos, dentro de sus capacidades.

En esta Conferencia, no solamente han dicho que hacer, sino que han dado las herramientas de cómo hacerlo, se siente que se pueden mover hacia delante en conjunto y llegar a la armonización.

Hay que pensar que el problema al cual se enfrentan, es la estructuración de las leyes primarias, que no ayudan a hacer los cambios planificados tan rápidamente como deseados.

En cuanto a los documentos, las BPM es un instrumento técnico discutido dentro de las ARN de CA, RD y Cuba para analizar y elaborar un plan de trabajo para su implementación. No hay que olvidar que CA tiene un reto con el tratado de libre comercio (TLC) con Estados Unidos, de igual forma Panamá tendrá otro TLC bilateral, es decir, que tarde o temprano, se tendrán que abordar estos temas.

Con respecto al documento de Falsificación se propone la revisión de la legislación y coordinar con los otros organismos que tienen que participar en esta lucha.

Con las BPC, hay disparidad de normativas en los países, se tendría que estudiar la forma de implementar el documento. Hay que hacer una auto evaluación de las autoridades reguladoras nacionales, es necesario saber donde estamos para saber a donde queremos llegar.

Con respecto a Registro sanitario, piensan que es el menos problemático en este momento, acogen el documento, validan el contenido y se proponen un movimiento hacia la información y distribución.

El documento de Bioequivalencia, proponen aprovecharse de la experiencia de Cuba para la Región, Costa Rica y Panamá tienen un documento nuevo y se proponen implementarlo.

Agradecen a la Conferencia y a los grupos de trabajo que han dado la visión de lo que se debe hacer.

Ivette Silvester (CARICOM): agradece a OPS/OMS por el esfuerzo que hacen para que los países tengan medicamentos seguros eficaces de calidad. Comenta que las discusiones fueron fructuosas y algunas no necesariamente finalizaron. Considera que los grupos de trabajo fueron beneficiosos a pesar de las barreras idiomáticas.

Las normas están dispuestas para su implementación, están seguros de que van a contar con el apoyo de la Red para esta tarea. Piensan que algunos aspectos legales requerirán enmiendas de las leyes. La esperanza es que estas normas beneficien al Caribe y a todos los países de América.

Federico Meixueiro (NAFTA): agradece a la Conferencia por tener la oportunidad de asistir a esta reunión que motiva a una reflexión, como bien sabemos el signo de esta época es el cambio, cambio dentro del cambio. Cada descubrimiento científico se está dando una sesenta y cuatro veces más

rápido que el anterior. Nosotros estamos asistiendo no solo al cambio del paradigma médico/científico, sino también de toda nuestra vida, algunas profecías Mayas dicen que el mundo se terminará el año 2012.

No hay que enfrentar el futuro con miedo y temor, en esta reunión se esta dando un grupo proactivo de la regulación sanitaria de los medicamentos, el analfabeto del futuro no es el que no sabe leer sino el que no sabe pensar.

México como parte de un grupo trilateral, donde se han tratado varios de los problemas como el fraude, la participación ha sido activa si bien están más rezagados que de Estados Unidos y Canadá, pero dentro del proceso de globalización este hecho nos esta presionando.

En México se esta avanzando en general en todos los tópicos, cada cinco años se renuevan todos los productos, informa que de 50,000 registros se comercializan únicamente 7,000, lo discutido en esta Conferencia les permitirá poner un poco de orden en este tópico.

En cuanto a los documentos el de BPM va por buen camino, la guía de BPM se ve como un buen aporte. En el de BPC, se están revisando los protocolos de investigación. En el de BE, se esta trabajando con terceros autorizados.

Por último hay que felicitar al grupo coordinador y a los grupos de trabajo y también felicitar por la propuesta de implementación, que es donde piensan se concreta todo el proceso.

3) Conclusiones y Recomendaciones.
María Dolores Pérez-Rosales, (OPS/OMS)

María D. Pérez-Rosales, expuso las conclusiones y recomendaciones en reacción a los documentos y propuestas presentadas durante la Conferencia por los GT. Las mismas fueron recopiladas de las discusiones mantenidas después de cada sesión, de las mesas de consulta al final del día y de las recomendaciones hechas por escrito.

Se aclaró que el Secretariado esta a cargo de preparar la versión definitiva de las Conclusiones y Recomendaciones, pero que compartirá con los coordinadores de los GT la versión preliminar para incorporar sus puntos de vista. Finalmente indicó que en todo el material estará expuesto en la página web de OPS sobre la Red PARF.

Sesión 11

XI. CEREMONIA DE CLAUSURA:

La ceremonia de clausura se llevó a cabo por **el Dr. Sabino Báez**, Secretario de Salud Pública y Asistencia Social, **la Dra. María Villa** Subsecretaria de Salud Pública y Asistencia Social, **la Dra Socorro Gross**, Representante de OPS/OMS en República Dominicana, **el Dr. Germán**

Velásquez, Director Adjunto del Departamento de Cooperación Técnica de Medicamentos Esenciales de OMS y **el Dr. Jorge Bermúdez**, Jefe de la Unidad de Medicamentos Esenciales y Tecnología, OPS/OMS.

Todos felicitaron a los participantes por el arduo trabajo llevado a cabo durante la Conferencia y manifestaron la importancia de la Red para el avance en la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en la Región, siendo un ejemplo a imitar en otras Regiones.

Instaron a los participantes a implementar en sus países todas estas herramientas aprobadas por las ARN, así como a continuar trabajando y compartiendo experiencias sub-regionales y de países.

Felicitaron a los organizadores de la Conferencia, dando una mención especial a los organizadores locales por la buena logística y acogida. Finalmente se dio por clausurada la IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

IV CONFERENCIA PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACION DE LA REGLAMENTACION FARMACÉUTICA

2-4 DE MARZO 2005

PARTICIPANTES

PAIS / NOMBRE	INSTITUCIÓN
ARGENTINA	
1. Manuel Limeres	ANMAT, ARN, Comité Directivo
2. Ricardo Bolaños	ANMAT, GT/BE
3. Patricia Saidon	ANMAT, GT/BPC
4. Rodolfo Mocchetto	ANMAT, GT/BPM
5. Perla Buzchiazzo	CC/URM, UNIV. LA PLATA
6. Ruben Abete	ALIFAR, COMITÉ EJECUTIVO
7. Miguel Maito	ALIFAR, GT/REGISTRO; GT//FALSI.
8. Silvia Giarcovich	ALIFAR, GT/BE
9. Ana M. B. de Dehó	FIFARMA
10. Bautista Marinaro	FIFARMA
11. Gustavo Dodera	FORO FARMACEUTICO
BAHAMAS	
12. Marvin Smith	ARN/MS
BARBADOS	
13. Maryam Hinds MEDIC.	ARN/MS; CC/SUMINISTRO DE
BELIZE	
14. Sharon Sanchez	ARN/MS
BOLIVIA	
15. Victoria de Urioste	ARN/MS, Comité Directivo
BRASIL	
16. Davi Rimel	AMVISA, ARN, Comité Directivo
17. Dirceo Raposo	ANVISA
18. Franklin Rubienstein	ANVISA
19. Maria Graca Hofmeister	ANVISA, GT/Falsificación
20. Maria A. Oliveira	CC Políticas Farmacéuticas (Río)
21. Marcela Saad	ALIFAR
22. Dante Alario	ALIFAR
23. Nelly Marin	OPS/Brasil
CANADA	
24. Mike Ward	Health Canada/ARN
25. Conrad Pereira	Health Canada/ GT/BE

CHILE

26. Pamela Milla	ISP/ARN
27. Magdalena Reyes	ISP/GT/BPM
28. Jose M. Cousiño	FIFARMA/Comité Ejecutivo
29. María A. Sánchez	ALIFAR

COLOMBIA

30. Julio C. Aldana	INVIMA, ARN, Comité Directivo
31. Claudia Mora	Univ. Nacional Colombia
32. Gina Buendía	INVIMA
33. Claudia Vacca	AIS/INVIMA
34. Maria Claudia García	FIFARMA
35. Claudia Osuna	FIFARMA
36. Alberto Bravo	ALIFAR
37. Rafael Cadena	ALIFAR
38. Maria A. Sanchez A	LIFAR
39. Juan Manuel Gutierrez	ANDI
40. Cristina La Torre	OPS/Colombia
41. Amparo de Pacheco	ANDI
42. Cruz de Moncaleano	ANDI
43. Gloria Boenheim	ANDI

COSTA RICA

44. María de Angeles Morales	MS, ARN, Comité Directivo
45. Ana María Fallas	ALIFAR

CUBA

46. Rafael Pérez Cristiá	MS, ARN
--------------------------	---------

ECUADOR

47. Zoila Navarrete	MS, ARN
48. Juan Arriola Colmenares	ALIFAR
49. Eduardo Mayorga	ALIFAR
50. Salomón Jiménez	FIFARMA

EL SALVADOR

51. Patricia de Hernandez	MS, ARN
52. Carlos Silva La Torre	ALIFAR
53. Carmen Estela Perez	ALIFAR

GUATEMALA

54. Marta de Álvarez	MS, ARN, Comité Directivo
55. Beatriz Batres Jiménez	MS; GT/Clasificación

56. Luis Velásquez	ALIFAR
57. Enrique Pineda	ALIFAR
58. Rodolfo Lambur	FIFARMA
59. Virginia González	FIFARMA
60. Juanita Rodríguez	OPS/Guatemala
GUYANA	
61. Lall Bahader Singh	ARN
62. Robert Brohim	CARICOM
HAITI	
63. Christophe Herat	OPS/Haití
HONDURAS	
64. Iris Galeano Barralaga	MS/ARN
65. Isabel Reaman	OPS/Honduras
JAMAICA	
66. Princess T. Osbourne	MS/ARN, Comité Directivo
MEXICO	
67. Federico Meixueiro	ARN/Comité Directivo
68. Marisela Poot Grajales	FIFARMA, GT/BPM
69. Matilde Damian	FIFARMA
70. Rafael Gual Cosio	FIFARMA
71. Héctor Bolanos	FIFARMA, GT/Clasificación
NICARAGUA	
72. Nubia Lacano	MS/ARN
73. María E. Berrios	OPS/Nicaragua
74. Benito Merchant	AIS/Nicaragua
PANAMA	
75. Pablo Solís	MS/ARN
76. Jeronimo Aversa	Lab. Oficial Control Calidad
PARAGUAY	
77. Gustavo A. Adorno	MS/ARN
PUERTO RICO	
78. Iliá Oquendo	Univ. Puerto Rico
PERU	
79. Juan Villacorta	MS/ARN
80. Rosario Vega Huanta	Lab. Oficial Control de Calidad
81. Manuel Yzaga Salazar	ALIFAR
82. Corina N. Valdivia	FIFARMA
83. Martiza R. Valdivieso	FIFARMA

84. German Rojas	AIS-PERU
85. Mauricio Bustamante	ORAS
86. Alejandro Midzuaray	OPS/Perú
87. Pedro Alvarez Falconi	INS
REP. DOM	
88. Sabino Baez Garcia	SS
89. Socorro Gross	Representante OPS/OMS DOR
90. Olanda Fermin	SS/ARN
91. Leila Mejia Roldan	ALIFAR
92. Dalia Castillo	OPS/Rep. Dom.
93. Elena Fernandez	PROMESE/CAL
94. Gustavo Rojas Lara	Poder Ejecutivo
95. Bautista Rojas Gomez	CERSS
96. Mussetta Cedeño	Univ. Autónoma
97. Miguel Ureña	PROMESE/CAL
98. Dignora Mejia	Univ. Central del Este
99. Rhayza Almanzar de Mena	Univ. Pedro Henríquez Ureña
100. Maria E. Tapia	CERSS
101. Adolfo Sagredo	PROSISA
SURINAME	
102. Lilian E. Komproe	MS/ARN
ST. LUCIA	
103. Francis Burnett	OECS, GT/Falsificacion
T & T	
104. Yvette Sylvester	MS/ARN
URUGUAY	
105. Lourdes Galvan	MS/ARN
USA	
106. Justina Molzon	FDA, GT/BPM, GT/BE
107. Millie Barber	FDA, GT/BPM
108. Aida Sanchez	FDA, GT/BE
109. Stan Woollen	FDA, GT/BPC
110. Salomón Stavchanski	Univ. de Texas, GT/BE
111. Horacio Pappas	USP, GT/Farmacopeas
112. Jonathan Simon	CC, Politicas Farmaceutica (Boston)
113. Roger Williams	USP, GT/BE
114. Loreta Marquez	FIFARMA, GT/BE
115. Nydia Cottely	FIFARMA

116. Anthony Ventura	FIFARMA, GT/BPC
117. Cynthia Wang	FIFARMA
118. Silvia Samaniego	FIFARMA
119. Rudolf Van Pymbroeck	Banco Mundial
120. Anita Wagner	CC/Políticas (Boston)
121. Enrique Fefer	R/OPS
VENEZUELA	
122. Esperanza Briceño	MS/ARN; GT/Registro
123. Araminta Marin	MS/INH
124. Elsa Castejón	MS; GT/BPM
125. Leopoldo Landaeta	MS
126. Marisela Benaín	ALIFAR; GT/BPM
127. Rosangela de Sario	FIFARMA; GT/Registro
128. Estela Hidalgo	FIFARMA
129. Raul Cardona	ALIFAR
130. Miguel Angel Lopez	OPS/Venezuela
OPS/SEDE	
131. Jose Luis Di Fabio	
132. Jorge Bermudez	
133. Rosario D'Alessio	
134. Olga Yuri	
135. Maria Dolores Perez	
136. James Fitzgerald	
137. Jose Luis Castro	
138. Jose Maria Parisi	
139. Jose Daniel Pena	
OMS	
140. Hans Hogerzeil	
141. German Velásquez	
142. Sabine Koop	
143. Daniela Bagozzi	