

## REPORTE DEL GRUPO DE TRABAJO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)

**Fecha de reunión:** 17 de junio de 2010

**Lugar:** Punta Cana, República Dominicana

### Participantes del grupo de trabajo:

NAFTA	Elwyn Griffiths (CAN)	
CARICOM	Junia Walcott (T&T)	Maryam Hinds (BAR)
CENTRO AMÉRICA	Ana B.Cordero (GUT)	
COMUNIDAD ANDINA	Hans Vásquez (PER)	Patricia Carmona (CHI)
MERCOSUR	Patricia Aprea (ARG)	Marcelo Matos (BRA)
FIFARMA	Lucas Marletta (ARG)	
ALIFAR	Néstor Annibali (ARG)	
Titular designado por parte del Secretariado	Olga L. Jacobo (CUB)	

**Secretariado:** Maria L. Pombo

### Observadores:

OPS: María de los A. Cortés, José Peña Ruz, Jaume Vidal, Dalia Castillo, Tania Pereyra

Miembros de la Autoridad Reguladora de República Dominicana: Mercedes Soriano, Escarlet Heredia, María Rodríguez

Renato Murillo (Universidad de Costa Rica)

Consultores sobre Propiedad Intelectual: Fabiana Jorge, Dolores M. Cullen

### Objetivos

1. Seleccionar el país coordinador y el coordinador alterno del grupo de trabajo (GT).
2. Establecer los objetivos de trabajo del grupo, a corto y mediano plazo. Definir un calendario de actividades.
3. Acordar mecanismos de comunicación.

### 1. Selección del país coordinador del GT

La selección del país coordinador se basó en el procedimiento establecido en los estatutos de la Red PARF <sup>(1)</sup>. Cada participante recibió copia impresa de dichos estatutos.

Antes de proceder al proceso de selección, el Secretariado del GT informó que el delegado de Costa Rica se abstendrá de ejercer derecho al voto, dado que presenta conflictos de interés, y no representa a la ARN. Al mismo tiempo informó que el numeral V.1.4 de los estatutos, relacionado con miembros titulares, le atribuye al Secretariado la autoridad para seleccionar

hasta dos expertos titulares como miembros del GT. Basado en la existencia de regulaciones locales y la experiencia en el desarrollo de productos biotecnológicos a nivel nacional, la representante de Cuba fue incluida como miembro titular del GT.

Argentina y Brasil se propusieron como coordinadores, fundamentando sus propuestas principalmente en que: 1) esa instancia les permite ratificar los objetivos y los compromisos que han adquirido anteriormente como país, 2) consideran que sus regulaciones nacionales están avanzadas en el tema, y 3) manifiestan su compromiso con el proceso evaluación de ARN, a través del cual han sido calificadas como ARN de referencia para la OPS.

Después de proceder con la votación por parte de los 11 miembros del GT presentes, Brasil fue seleccionado como coordinador titular y Argentina como coordinador alterno.

## **2. Establecer los objetivos de trabajo del grupo, a corto y mediano plazo**

El Secretariado solicitó que esta definición se hiciera considerando el poder presentar resultados durante la fecha de la próxima Conferencia de la Red PARF. Para ello se pidió considerar la situación presentada y analizada durante los días anteriores, y se hizo una sesión de intercambio para expresar las diferentes acciones a ser consideradas por el GT, las cuales son presentadas a continuación:

### **ALIFAR**

Resaltó que todas las exposiciones fueron de muy buen nivel y sugirió:

- Hacer un diagnóstico sobre la situación de estos productos en la Región.
- Definir a qué nos referimos cuando hablamos de productos biológicos y biotecnológicos.
- Tomar la experiencia de las oficinas regulatorias de Cuba, EMEA, Canadá y Argentina, las cuales pueden ser el punto de partida para conocer y homogenizar el lenguaje. Tener en cuenta la experiencia acumulada en Argentina, luego de varios años de producir y comercializar productos biológicos de origen biotecnológico para uso terapéutico.
- Identificar y discutir los productos biológicos de origen biotecnológico, analizarlos y comparar los procedimientos de aprobación en los distintos países.
- Elaborar una guía sobre productos biológicos de origen biotecnológico y posteriormente una de biosimilares de acuerdo a los requerimientos y necesidades regulatorias de los países de la región, tomando en consideración la guía desarrollada por la OMS <sup>(2)</sup>.

### **GUATEMALA**

- Definir las categorías de productos involucrados como alcance del GT y capacitar a las ARN.
- Identificar los productos aprobados en los países con regulación eficiente y conocer el procedimiento y las condiciones en las que se aprobaron para tenerlas como referencia.
- Traducir los documentos de referencia como el de la OMS <sup>(2)</sup> para ser utilizado por los países durante la evaluación de los productos.

### **FIFARMA**

- Alertar a las autoridades sanitarias de la región acerca de la necesidad de revisar la situación regulatoria y el aval de seguridad y de eficacia de productos oportunamente aprobados como “similares”, pero sin considerar, al momento de su aprobación, los actuales estándares regulatorios de OMS y Caracterizar el mercado: cuántos y cuales

son los productos biotecnológicos que han sido registrados en las condiciones antes mencionadas.

- El documento de la OMS <sup>(2)</sup> se debe traducir y tomar como referencia por ser un documento de excelente nivel para ser utilizado en los países como estándar y guía para la elaboración de la regulación local de biosimilaridad.
- A mediano plazo, el representante de FIFARMA propuso generar recomendaciones más precisas de cómo implementar la guía de la OMS en las regulaciones específicas locales de cada país, y generar recomendaciones concretas, detalladas sobre los temas técnicamente más complejos para que puedan ser abordados por los países.

#### **CARICOM**

- Desarrollar herramientas con información técnica para apoyar las evaluaciones de productos biotecnológicos.
- Evaluar la situación de los países para identificar fortalezas y debilidades.

#### **CANADÁ**

- Definir el alcance del GT, cuáles productos están bajo su responsabilidad.
- Documentar la situación a nivel de los países. Sus fortalezas, debilidades y su experiencia y en base a ello proponer intervenciones para el cierre de brechas.
- Levantar una línea de base sobre biotecnológicos, biosimilares. Documentar la situación de estos productos en cada país: cuáles están registrados, cuál es la definición que manejan sobre esta categoría de productos, conocer el procedimiento que utilizaron para su evaluación. Promover el intercambio entre países con diferente grado de desarrollo.
- Establecer un sistema de comunicación efectivo.
- Identificar necesidades de capacitación. Organizar un curso de capacitación en el corto plazo con la colaboración de los países que pueden apoyar esta iniciativa.
- Seleccionar un grupo pequeño para la toma de decisiones.

#### **COMUNIDAD ANDINA (PERÚ, CHILE)**

- A corto plazo: levantamiento de información sobre los biotecnológicos registrados y en qué condiciones se autorizaron.
- A mediano plazo: mejorar las capacidades de las ARN durante la evaluación de registro, control de calidad, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y eficacia.
- Reducir las asimetrías en base a cooperación entre agencias compartiendo experiencia con visitas presenciales para conocer técnicas e instalarlas en sus países en: laboratorios de producción, técnicas analíticas (control de calidad), registro e inspección.
- Trabajar el tema de reconocimiento mutuo.

#### **ARGENTINA**

- Armonizar terminologías usadas.
- Definir cuál será el alcance del grupo (productos biológicos o productos biotecnológicos).
- Especificar si el alcance del GT abarcará sólo lo relacionado al registro del producto o todos los aspectos regulatorios involucrados (requerimientos para habilitación de plantas de manufactura, vigilancia post-mercadeo activa, desarrollo de la industria biológica, biotecnológica en la Región, etc).

- Identificar y proponer mecanismos para que las poblaciones tengan acceso a estos productos.
- Desarrollar guías (en base a las existentes), considerando si los requerimientos que se establezcan en la práctica se podrán hacer cumplir.

## **CUBA**

- Hacer un levantamiento sobre legislación y regulación de biológicos, biotecnológicos y biosimilares. Poner a la disposición de los países las regulaciones locales. Publicar los Links en la Web de la OPS.
- Glosario de términos es necesario.
- Intercambiar las regulaciones de autoridades más desarrolladas, las cuales podrían servir de soporte a las menos desarrolladas.
- A mediano plazo, definir normativas en relación a estos productos.

## **BRASIL**

El representante de Brasil agradeció el haber sido seleccionado como coordinador del GT BIO, y expresó su compromiso junto a todos para que el GT alcance los objetivos que se definan. El concuerda con todas las propuestas y consideró que algunas son posibles de concretar en el corto y mediano plazo. Manifestó que aquellas que sean de mayor complejidad deben colocarse en el calendario de trabajo a fin de establecer tiempos para su concreción.

Por su parte propuso:

- Identificar el potencial de cada autoridad regulatoria sobre productos biológicos y biotecnológicos.
- Intercambiar información en relación a las legislaciones locales. Comparar y verificar las asimetrías existentes.
- Establecer y armonizar definiciones.
- Incentivar el desarrollo de conocimiento en relación a estos productos a fin de mejorar las legislaciones de cada país integrante.

## **SECRETARIADO**

Invitó a los participantes a consultar el espacio Web de la OPS <sup>(1)</sup>, a fin de revisar la minuta de la reunión virtual del Consejo Directivo de la Red PARF organizada el 15 de enero de 2010. Esto puede ofrecer información complementaria acerca de los productos a ser considerados en el alcance del GT (productos biológicos o biotecnológicos).

Somete a consideración las siguientes necesidades identificadas previamente por otras ARN <sup>(3)</sup> a fin de decidir su posible inclusión dentro de los objetivos del GT.

- Producción de un glosario de términos con definiciones de productos biológicos y biotecnológicos, actualizado.
- Producción de un documento Regional que recoja modernas concepciones sobre la evaluación técnica de productos biotecnológicos que existen en la Región y en las otras regiones, efectuando un levantamiento de las distintas normativas vigentes para productos biotecnológicos <sup>(4)</sup>. dar a conocer los mecanismos que utilizaron los países para autorizarlos.
- Desarrollo de una base de datos coordinada a nivel Regional y de carácter público que contenga el listado de productos biotecnológicos comercializados actualmente en la

Región, incluyendo a los considerados no innovadores (aprobados o no como biosimilares en cada país).

Se propuso hacer un análisis de todas las propuestas anteriores a fin de establecer el plan de acción del GT. Dicho plan debe incluir el alcance, objetivos, y cronogramas. La fecha límite propuesta para ello fue el 2 de agosto de 2010. Posteriormente, se debe presentar un resumen al Comité Directivo de la Red PARF.

Fueron mencionadas una serie de recomendaciones, las cuales concluyen que es necesaria la consolidación de espacios comunes de trabajo donde se ponga de manifiesto la colaboración, el diálogo, la consolidación, y el intercambio permanente de experiencias entre países. Generar mecanismos de intercambio a fin de comunicarse con todos los países representados a nivel de subregiones fue considerado básico para la obtención de resultados que puedan tener impacto a nivel Regional.

### **3. Acordar mecanismos de comunicación**

Toda la información de contacto fue incluida en el listado de miembros de la Red PARF (PANDRH List Server).

Existen dos mecanismos disponibles para mantener la comunicación activa entre los miembros de GT. Elluminate, y Share Point. El entrenamiento sobre el uso de los ismos está siendo coordinado por la OPS, y será notificado a los miembros del GT. Fechas probables para dichos entrenamientos serán notificadas próximamente.

### **NOTAS DE CIERRE: SECRETARIADO**

Los objetivos alcanzados durante esta sesión fueron: la selección de los países coordinadores (principal y alterno), las propuestas de objetivos para el GT, y el establecimiento de fecha para preparar el plan de acción, objetivos y alcance del grupo.

Se agradeció la participación y se instó hacia la colaboración con el cumplimiento de los objetivos de trabajo.

### **REFERENCIAS:**

1. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington DC: Medicamentos esenciales; Calidad y Regulación, Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. Disponible en:  
[http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1054&Itemid=513](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1054&Itemid=513)
2. World Health Organization [Homepage]. Geneva, Switzerland. WHO Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs). Available from:  
[http://www.who.int/biologicals/areas/biological\\_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS\\_FOR\\_WEB\\_22APRIL2010.pdf](http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf)
3. Review of regulation of biological and biotechnological products in Latin American and Caribbean countries. María L. Pombo, José L. Di Fabio, María de los A. Cortés. *Biologicals* 37 (2009) 271 – 276.
4. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington DC: Medicamentos esenciales; Calidad y Regulación. Disponible en:  
[http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=201&Itemid=1179](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=201&Itemid=1179)