

## VI CONFERENCIA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

### Mesa Redonda: Política Farmacéutica, Estrategia de Productos Genéricos

*Dr. Rubén Abete*  
*Secretario General de ALIFAR*

- La estrategia de productos genéricos y la política de medicamentos en la que la misma se encuadra, son a su vez parte de una política de Estado que vincula a la política de medicamentos con la política de salud, la política industrial y la política de fomento a la innovación científica y tecnológica.
- En los estados modernos es impensable mantener posiciones o políticas unilaterales en determinados campos de la acción pública o estatal.
- Los mercados de medicamentos de los países de América Latina reconocen una estructura muy distinta a los de los países desarrollados, por una razón muy sencilla. Recién a partir de 1995, con la puesta en vigencia de los Acuerdos de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales y en particular, del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS en inglés), los países en desarrollo de América Latina reconocieron las patentes de productos farmacéuticos, hasta ese entonces excluidos de dicha obligación.
- Esta característica significó que en los mercados nacionales coexistieran muchos productos o marcas comerciales diferentes para un mismo principio activo; esto es, era posible elegir entre el medicamento innovador fabricado generalmente por los laboratorios multinacionales y los medicamentos similares o genéricos elaborados y comercializados por laboratorios farmacéuticos de capital nacional de los países de América Latina.
- Entonces, cuando en América Latina hablamos de medicamentos genéricos, estamos incluyendo en dicho concepto, tanto a los medicamentos similares con marca como a los medicamentos genéricos, que se expresan por la Denominación Común Internacional (DCI) o por la DCI seguida del nombre del laboratorio fabricante (*brand generic*).
- Por ende, la existencia de medicamentos genéricos y similares de marca favoreció el acceso y la competencia de precios en los países de América Latina. Ambos tipos de medicamentos están incluidos en la categoría y definición de la Organización Mundial de la Salud de medicamento o producto multifuente.

- **Ahora bien, una estrategia de medicamentos genéricos que favorezca y asegure la accesibilidad se articula con un conjunto de normas regulatorias apropiadas que garanticen su calidad y seguridad, una política de seguridad social que financie una proporción sustancial del costo de los mismos, una política de fomento de la fabricación local de medicamentos y una política adecuada de uso racional de los medicamentos que ponga el acento en evitar la automedicación.**
- **Desde la I Conferencia de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica realizada en 1997 y con el inicio de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en 1999, fue una preocupación compartida por las Autoridades Sanitarias nacionales y las empresas farmacéuticas representadas por ambas entidades, ALIFAR y FIFARMA, bregar por la seguridad, eficacia, calidad y accesibilidad de los medicamentos que se consumen en nuestros países.**
- **No olvidemos que la I Conferencia se lanzó en el marco de las negociaciones comerciales continentales convocadas en diciembre de 1994 por el Presidente Clinton, el ALCA – Área de Libre Comercio de las Américas -, proceso en el que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) asumió el liderazgo en fomentar y promover la armonización de las normas y reglamentos técnicos que se vinculan con la autorización y comercialización de los medicamentos y productos para la salud, con vistas a facilitar el comercio entre los países miembros del ALCA.**
- **Como es de conocimiento público, este proceso negociador fue perdiendo vigor a partir del año 2002 y por distintas motivaciones, tanto políticas como económicas, en el año 2005 no se continuaron las conversaciones y negociaciones comerciales entre los países del continente.**
- **Pese a eso, el proceso y trabajo que se ha venido realizando en las distintas instancias de la Red PARF, Conferencias, Comité Directivo y Grupos de Trabajo continuó su avance por entenderse que el proceso iniciado tenía un valor agregado en sí mismo, como lo demuestran los resultados, conclusiones y documentos adoptados por las cinco Conferencias realizadas hasta ahora, los que seguramente serán ampliados con las resoluciones que adopte esta Conferencia.**
- **En lo referente a la seguridad y calidad de los medicamentos multifuente, la verificación de las buenas prácticas de manufactura y los criterios de equivalencia entre medicamentos, “*in vitro/in vivo*” según corresponda, son los temas regulatorios de mayor significación.**
- **En cuanto a la equivalencia de medicamentos, cabe destacar la importancia y relevancia que tuvo la discusión y aprobación del documento “Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos**

Farmacéuticos” en la V Conferencia de Armonización, realizada en noviembre de 2008.

- Este documento tenía como objetivo aportar a las autoridades nacionales de regulación de medicamentos en la Región de las Américas criterios recomendables y armonizados acerca del tema de equivalencia de los medicamentos y la respectiva estrategia de implementación.
- El documento cuenta con una segunda parte referida al Marco Estratégico para la Implementación de los Estudios de Equivalencia de Medicamentos. En ella se describe la realidad de los países americanos, teniendo en cuenta las particularidades de Latinoamérica. Se reseña y fundamenta la recomendación de la implementación gradual de las exigencias de demostración de equivalencia (BE), priorizando los estudios *in vivo* con base en el riesgo sanitario de los productos. Estos criterios de gradualidad y priorización según riesgo sanitario, se complementan con las bioexenciones que se basan en la Clasificación Biofarmacéutica de Drogas según el documento de la OMS. Asimismo, se hace referencia a determinados casos, en los que se carece de productos de referencia válidos y unificados; y se presenta un diagrama de flujo que integra, tanto las exigencias de cumplimiento de BPM y de validez y confiabilidad de los productos de referencia, como los conceptos de gradualidad en la priorización según riesgo sanitario y las bioexenciones.
- Los requerimientos de equivalencia para el registro de medicamentos no innovadores se pueden clasificar en tres diferentes abordajes o enfoques: Estados Unidos y Canadá, México y Brasil y el resto de Latinoamérica.
- A partir de 1970 aproximadamente, Estados Unidos y Canadá siempre exigieron demostración de equivalencia terapéutica, empleando métodos “*in vitro* o *in vivo*”, para autorizar el registro y comercialización de medicamentos genéricos.
- México y Brasil cuentan con regulaciones para la aprobación de medicamentos genéricos intercambiables desde el año 1999, si bien mantienen la categoría de medicamentos similares en sus respectivos mercados.
- El resto de países de Latinoamérica tienen realidades diferentes; la mayoría de los mismos han venido adoptando regulaciones y reglamentos nacionales para poner en vigencia criterios de bioequivalencia para el registro y comercialización de medicamentos similares y genéricos.
- Estas reglamentaciones nacionales adoptaron e incluyeron los criterios de gradualidad y priorización según riesgo sanitario de los principios activos, con vista al establecimiento de cronogramas y programas de realización de estudios de bioequivalencia.

- También, esas legislaciones han contemplado, en su gran mayoría, tener en cuenta los principios de la Clasificación Biofarmacéutica de Drogas para determinar los casos en que corresponde realizar el estudio de equivalencia entre el medicamento multifuente y el medicamento de referencia por un estudio “in vivo” o “in vitro”.
- De acuerdo al relevamiento que hemos realizado de las legislaciones vigentes en los países latinoamericanos, excluyendo a México y Brasil por lo apuntado precedentemente, observamos que de los nueve países de América del Sur, solamente dos países no tienen aún normas vigentes en materia de requisitos para estudios de bioequivalencia de acuerdo a las pautas señaladas en el documento aprobado por la V Conferencia de Armonización antes citado. En América Central la situación es un poco distinta, alrededor de la mitad de los países de la sub-región tienen disposiciones vigentes en materia de equivalencia entre medicamentos.
- Entre los países que tienen legislaciones vigentes y en aplicación sobre esta materia, se realizan estudios de bioequivalencia sobre 116 principios activos.
- A nivel nacional tenemos los siguientes datos: Chile 61 pr.ac.; Argentina 52 pr.ac.; Venezuela 44 pr.ac; Costa Rica 40 pr.ac; Uruguay 18 pr.ac. y Guatemala 10 principios activos.
- Algunos de los países señalados, por ejemplo, Argentina y Chile, iniciaron este proceso con cronogramas que tenían una cantidad reducida de principios activos. La experiencia ganada durante todo este tiempo, tanto de la Autoridad Sanitaria como de la propia industria farmacéutica y los nuevos conocimientos y aportes científico-técnicos han permitido fortalecer este proceso e incorporar nuevos principios activos a los respectivos programas.
- Esta situación muestra un claro avance de las autoridades sanitarias de la región latinoamericana, lo cual se refleja en las reglamentaciones vigentes de los países que forman parte de la Red PARF, en cuanto a la demostración de la calidad de los medicamentos similares y genéricos que se consumen en nuestra región, y teniendo en cuenta lo que observamos al momento de realizarse la V Conferencia de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, en noviembre de 2008.
- A pesar de todos los avances registrados quedan aún tareas pendientes vinculadas a fortalecer el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. Decíamos al iniciar la exposición que "la estrategia de productos genéricos y la política de medicamentos en la que la misma se encuadra, son a su vez parte de una política de Estado que vincula a la política de medicamentos con la política de salud, la política industrial y la política de fomento a la innovación científica y tecnológica". Es en esos campos donde aún es necesario redoblar el esfuerzo de armonización de las políticas públicas para

**contribuir al diseño de políticas industriales y de fomentos a la innovación acordes con los desafíos y posibilidades de cada país y del sector empresario de capitales nacionales.**

- **Para finalizar, solo me resta agradecer nuevamente y felicitar a las autoridades de la ANVISA y la OPS por la organización y desarrollo de esta VI Conferencia de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.**

*Brasilia, 6 al 8 de julio de 2011*