



ALIFAR

IX Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)



PAHO
PANDRH



ALIFAR

Plenaria 7

Estrategias regulatorias basadas en riesgo aplicadas a las distintas funciones regulatorias



PAHO



ALIFAR

PRÁCTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS

CON FINES REGULATORIOS



PAHO



- **Existen diversas complejidades en los principios activos los medicamentos.**
- **No debe existir una normativa única, sino que debe hacerse en virtud de su origen sea este sintético, natural, biológicos incluyendo los biotecnológicos .**
- **Los Procesos regulatorios debe estar en todo momento en función de esas diferencia, tomando siempre en cuenta la realidad de la región en que se registra un medicamento.**



- Los proceso regulatorios se deben afinar en virtud de esas diferencias. No se debe ajustar en razón de precios ni de marcas.
- No se debe sobrerregular tampoco a principios activos que no lo ameriten, no es lo mismo un analgésico que un antihipertensivo.



- **El proceso regulatorio debe ser dinámico y no hay una metodología única sino que debe hacerse y elaborarse en virtud del ejercicio de la gestión de riesgo de cada autoridad sanitaria pondere.**
- **Enfocándose en los posibles hallazgos y en los medicamentos que suponen un mayor riesgo sanitario.**



Los recursos de cada autoridad sanitaria deben enfocarse a la optimización de la gestión regulatoria:

- **Lab control de calidad**
- **Farmacovigilancia**
- **Vigilancia del mercado**
- **BPM**
- **Evaluaciones conjuntas**



Debe ser orientado a la identificación del riesgo

- **En ese sentido, las inversiones de la Industria Farmacéutica Nacional para garantizar las Buenas Practicas de Manufactura contribuyen con la Autoridad Sanitaria al robustecer sus procesos y garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos, facilitando a la Autoridad Reguladora el éxito de sus gestiones.**

PAHO/WHO



ALIFAR





• **En el caso de El Salvador, la DNM cumple con los principios de las Buenas Prácticas Regulatoras, a saber:**

- **Legalidad**
- **Imparcialidad**
- **Consistencia**
- **Flexibilidad**
- **Eficiencia**
- **Efectividad**
- **Claridad y Transparencia.**



- **Es importante resaltar el diálogo sincero y continuo entre Industria y Autoridad Reguladora, que ha facilitado la implementación de procesos de vigilancia pre y post comercialización y las regulaciones necesarias para beneficiar a la población.**
- **Este diálogo permite que en cada región y en cada país podamos tener la regulación idónea para cada población.**

PAHO/WHO



ALIFAR



PAHO



ALIFAR

Asociación Latinoamericana
de Industrias Farmacéuticas