

VIII Conferencia de la Red PARF

*Modelo Cooperativo entre las Autoridades
Sanitarias y la Industria Farmacéutica*

Dr. Alfredo Antía

Presidente de ALIFAR

Presidente de la Asociación de Laboratorios Nacionales de Uruguay

México, 19 al 21 de octubre de 2016

ALIFAR

- Es una organización no gubernamental (ONG) fundada en 1980 y reconocida como tal por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- En ese carácter participa de los órganos de decisión de la OPS.
- ALIFAR es la entidad regional que reúne a las cámaras industriales de laboratorios farmacéuticos de capital nacional de 13 países de América Latina.



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org

ALIFAR

- La institución representa a 320 laboratorios comprometidos con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que elaboran.
- Es miembro fundador de la Red Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y en ese carácter es miembro del Comité Directivo de la Red.
- ALIFAR es Observador Permanente en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org

ALIFAR

- ALIFAR tiene un fuerte compromiso con los objetivos, metas y planes de trabajo de la Red PARF.
- Defendemos la fabricación local de medicamentos y el empleo en nuestros países.
- Interactuamos con todos los actores que intervienen en la cadena de comercialización de medicamentos, con el objetivo de producir medicamentos de calidad y favorecer su accesibilidad a la población.



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org

Objetivos compartidos entre las Autoridades Sanitarias y la Industria Farmacéutica

1. Política de salud, política de medicamentos y acceso universal para la población.
2. Proveer de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.
3. Fomentar el aumento de la producción local de medicamentos para ganar mayor autonomía en su abastecimiento.
4. Mejorar la eficiencia en los procesos de evaluación y autorización de comercialización de medicamentos.



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org

Modelo Cooperativo entre las Autoridades Sanitarias y la Industria Farmacéutica

1. Permite adoptar los mejores procedimientos y acciones y planes de trabajo para el logro de los objetivos, a partir del intercambio de opiniones técnicas y científicas entre los expertos de las AS y de la industria.
2. Marco de referencia necesario: las políticas de salud, de medicamentos e industrial.
3. Un modelo de cooperación facilita la eficiencia en los procesos administrativos y fortalece tanto las capacidades de las AS como de la industria.



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org

Ejemplos de Cooperación entre las Autoridades Sanitarias y la Industria Farmacéutica

1. Brasil: Programa de Desarrollo Productivo para la fabricación y comercialización de Medicamentos Biosimilares. Participan 7 empresas brasileñas, 13 empresas extranjeras y 8 empresas e institutos públicos.

El Ministerio de Salud otorgará preferencia a las compras públicas de biosimilares elaborados en Brasil con un proceso integral de transferencia de tecnología, desde el banco celular maestro, la formulación y el llenado y envasado final.



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org

BRASIL - PDP

Modelo de transferencia tecnológica



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org

Ejemplos de Cooperación entre las Autoridades Sanitarias y la Industria Farmacéutica

2. Argentina: Consorcios público privados para el desarrollo de nuevas moléculas biotecnológicas y la fabricación de biosimilares (caso del racotumomab y otras moléculas en desarrollo).

Fabricación y comercialización del primer anticuerpo monoclonal biosimilar (rituximab) en América Latina en el año 2014 y otros biosimilares de varias compañías privadas en proceso de evaluación y aprobación por la ANMAT.



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org

Ejemplos de Cooperación entre las Autoridades Sanitarias y la Industria Farmacéutica

3. Uruguay: La Comisión para el Control de calidad de Medicamentos (CCCM) fue creada a partir de un acuerdo entre el gobierno y las cámaras farmacéuticas en 1968. La CCCM es una organización sin fines de lucro con independencia técnica cuyo cometido es controlar los medicamentos que se venden en el país, realizando los análisis físicos, químicos y microbiológicos que correspondan a cada producto.

La CCCM es un organismo respetado y reconocido internacionalmente, habiendo sido designado laboratorio de referencia OPS en 2013.



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org

Modelo Cooperativo - Propuesta

1. Establecer Grupos de Trabajo conjuntos en los países para capacitación y entrenamiento en las distintas áreas regulatorias de la evaluación y autorización de comercialización y registro sanitario de un medicamento (BPM, BPL, BPC, Bioequivalencia, Combate a la Falsificación de Medicamentos, Vacunas y Biotecnológicos, etc.), según prioridades previamente definidas y plazos acotados.
2. Constituir Talleres de Trabajo sobre temas muy específicos, generalmente críticos, con la participación de la AS nacional, los laboratorios farmacéuticos y la Academia.



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org

Modelo Cooperativo - Propuesta

3. Definir un régimen de Consultas Públicas de todas las propuestas de reglamentos técnicos de las AS, para que releven y procesen las opiniones recibidas, incluso concretar reuniones de intercambio de esas opiniones y puntos de vista recibidos.
4. Una vez aprobada una guía o reglamento técnico por la AS y publicada en su sitio Web, sería muy útil contar con un documento de preguntas y respuestas sobre el mismo, de modo de generar la mayor claridad posible en cuanto a su interpretación y aplicación.



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org

VIII Conferencia de la Red PARF

Muchas gracias !!!



ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

Av. del Libertador 602 P. 6 | C1001ABT | Argentina | Telefax: 5411 + 4819 9550 | email: info@alifar.org