



**III Conferencia Panamericana sobre Armonización
de la Reglamentación Farmacéutica**

**III Pan American Conference on Drug Regulatory
Harmonization**



**FINAL REPORT
INFORME FINAL**

Washington, D.C., 24- 26 abril 2002



**Organización Panamericana de la Salud
Pan American Health Organization**

**III CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE ARMONIZACIÓN
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA
Washington D.C., del 24 al 26 de abril de 2002**

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA CONFERENCIA.....	3
1. GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GT/BPM).....	3
2. GRUPO DE TRABAJO EN BIOEQUIVALENCIA (GT/BE).....	4
3. GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (GT/BPC).....	5
4. GRUPO DE TRABAJO PARA EL COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (GT/CFM).....	6
5. GRUPO DE TRABAJO EN FARMACOPEAS (GT/F) Y CONTROL DE CALIDAD EXTERNO (CCE).....	7
6. NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF).....	7
7. RECOMENDACIONES GENERALES.....	8
I. DISCURSO DE APERTURA.....	10
Daniel López Acuña, Director, HSP, OPS/OMS:.....	10
II. PRESENTACIONES DE LA CONFERENCIA.....	11
1. PRESENTACIÓN CENTRAL: RETOS DE LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA EN LAS AMÉRICAS.....	11
Dr. Manuel Limeres, Director de la ANMAT, Argentina; en representación del Sr. Ministro de Salud, Dr. Ginés González:.....	11
2. ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS AMÉRICAS: SITUACIÓN ACTUAL EN LA INTEGRACIÓN REGIONAL.....	12
Linda Horton, Hogan & Hartson, EUA:.....	12
3. AVANCES EN LA ARMONIZACIÓN DEL ÁREA FARMACÉUTICA EN LOS SUBGRUPOS DE INTEGRACIÓN.....	12
MERCOSUR, Manuel Olarreaga:.....	12
Comunidad Andina (CAN), María Elena Gutiérrez:.....	13
Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), Indhira Vaquerano:.....	13
Discusión.....	14
4. IMPLICACIONES DE LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (ICH) EN LAS AMÉRICAS.....	14
Mike Ward, Health Canada:.....	14
Esperanza Briceño, Ministerio de Salud, Venezuela:.....	15
Norma Duarte, Ministerio de Salud, Guatemala:.....	15
Discusión.....	16
5. ACTUALIZACIÓN SOBRE LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE AUTORIDADES REGULADORAS (ICDRA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).....	16
Lembit Rago, OMS:.....	16
Ricardo Bolaños, ANMAT, Argentina:.....	18
7. LA DECLARACIÓN DE HELSINKI Y LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON CONTROLES ACTIVOS.....	18
Robert Temple, Director Asociado en Política Médica, FDA, EUA:.....	18
8. LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS: EL CASO DE COLOMBIA.....	19
Camilo Uribe, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA), Colombia:.....	19
9. OBSERVATORIO REGIONAL DE MEDICAMENTOS PARA LAS AMÉRICAS.....	20
Rosa Rodríguez-Monguió, OPS/OMS y Juan Rovira, Banco Mundial:.....	20
Discusión.....	21
10. PANEL SOBRE PROMOCIÓN Y VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET.....	21
Esperanza Briceño, del Ministerio de Salud de Venezuela:.....	21
La experiencia en los EUA: Donald J. Vasbinder, FDA:.....	21
La perspectiva de la industria.....	22
Héctor Bolaños, Industria Latinoamericana de Automedicación Responsable, A.C. (ILAR):.....	22
Marck Gyson, FIFARMA:.....	22
La perspectiva de los consumidores.....	22
Oscar Lanza, Asociación de Consumidores:.....	22
Reacción de las autoridades reguladoras.....	23
Giselle Rodríguez, Ministerio de Salud, Costa Rica:.....	23
Gonzalo Vecina, ANVISA, Brasil:.....	23
Discusión.....	23
III. PRESENTACIÓN DE INFORMES DEL SECRETARIADO Y DE LOS GRUPOS DE TRABAJO DE LA RED PARF.....	25

1.	INFORME DEL SECRETARIADO	25
	Rosario D'Alessio, OPS/OMS:.....	25
2.	INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GT/BPM).....	26
	Justina Molzon, Coordinadora del Grupo, FDA, EUA:	26
	Discusión y recomendaciones	26
3.	INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO EN FARMACOPEAS Y PROGRAMA DE CONTROL EXTERNO DE LA CALIDAD (F/PCEC)..	27
	Roger Williams, USP, EUA:	27
	Programa de Control Externo de Calidad (PCEC).....	27
	Enrique Fefer, USP, EUA:.....	27
	Discusión y recomendaciones	28
4.	INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PARA EL COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (GT/CFM)	28
	Antonio Carlos da Costa Bezerra, Coordinador del Grupo, ANVISA, Brasil:	28
	Discusión y recomendaciones	29
5.	INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (GT/BPC)	29
	Patricia Saidón, Coordinadora de Grupo, ANMAT, Argentina:	29
	Discusión y recomendaciones	30
6.	INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO EN BIOEQUIVALENCIA (GT/BE)	31
	Justina Molzon, Coordinadora del Grupo, FDA, EUA:	31
	Discusión y recomendaciones	31
7.	NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF).....	32
	Rosario D'Alessio, OPS/OMS Secretariado:.....	32
	Discusión y recomendaciones	32
8.	RESULTADOS PRELIMINARES DEL ESTUDIO SOBRE AGENCIAS DE REGULACIÓN	33
	Albert Wertheimer, Temple University:	33
	Discusión y recomendaciones	34
IV.	TEMAS FUTUROS PARA ANÁLISIS POR LA RED PARF.....	35
	Salua Osorio, OPS/OMS:.....	35
	Discusión y recomendaciones	35
V.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES DE LA III CONFERENCIA	36
	Discusión	36
1.	SOBRE LAS RECOMENDACIONES PARA EL GT EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GT/BPM)	36
2.	SOBRE LAS RECOMENDACIONES PARA EL GT EN BIOEQUIVALENCIA (GT/BE).....	37
3.	SOBRE LAS RECOMENDACIONES PARA EL GT EN BUENAS PRACTICAS CLÍNICAS (GT/BPC).....	37
4.	SOBRE LAS RECOMENDACIONES PARA EL GRUPO DE TRABAJO PARA EL COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (GT/CFM).....	38
5.	SOBRE LAS RECOMENDACIONES PARA EL GT SOBRE FARMACOPEAS Y CONTROL DE CALIDAD EXTERNO (GT/FCCE).....	38
6.	SOBRE LAS RECOMENDACIONES DE LA PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DE LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA RED PARF	38
7.	SOBRE OTRAS RECOMENDACIONES.....	39
VI.	SESIÓN DE CLAUSURA	40
	Roberto López, Health Action International y Consumer International:.....	40
	José Manuel Cousiño, FIFARMA:.....	40
	Rubén Abete, ALIFAR:	40
	Camilo Uribe, Comité Directivo Red PARF:.....	41
	David Brandling-Bennett, Director Adjunto, OPS/OMS:.....	41
VII.	ANEXOS.....	42
1.	PRESENTACIONES (SÓLO EN VERSIÓN ORIGINAL).....	42
2.	PROGRAMA DE LA CONFERENCIA.....	43

**III CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE ARMONIZACIÓN
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA
Washington D.C., del 24 al 26 de abril de 2002**

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA CONFERENCIA

1. Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Manufactura (GT/BPM)

La Coordinación del GT/BPM presentó un resumen de las actividades desarrolladas por el Grupo, principalmente lo referente a las actividades educativas implementadas a escala nacional, tanto las desarrolladas en colaboración con la FDA y la Universidad de Puerto Rico como las basadas en los módulos educativos de la OMS. También presentó a consideración de la Conferencia una propuesta de Plan de Trabajo que establece la misión y los objetivos del Grupo e incluye los indicadores de seguimiento del Plan de Trabajo.

La Conferencia aprobó las propuestas e hizo los siguientes comentarios y recomendaciones:

- 1.1 Sobre las actividades educativas realizadas a la fecha, la Conferencia reconoce el esfuerzo realizado por el GT y alienta a sus miembros a continuar estas actividades de entrenamiento como prioridad para la implementación de las BPM. Por lo tanto se solicitó continuar las actividades de capacitación tanto en el ámbito nacional como en el ámbito regional.
- 1.2 Se sugirió incorporar en la propuesta de Misión del GT/BPM un mayor liderazgo regional que facilite el trabajo a desarrollar. En este aspecto se destacó la contribución de la FDA a este GT y se solicitó se continúe trabajando como hasta la fecha y se motiva a los países a adoptar lo antes posible las BPM 92 de la OMS.
- 1.3 La Conferencia reconoció que el cumplimiento de las BPM es una condición previa a la implementación de la bioequivalencia por lo que la disminución del tiempo para su total puesta en marcha es determinante.
- 1.4 Sobre la armonización de la Guía para inspecciones de BPM presentada en el Plan de Trabajo del GT/BPM, la Conferencia recomendó acelerar el tiempo para su implementación. En este sentido, por vía de excepción, se recomienda que la Guía armonizada para las inspecciones de BPM sea aprobada por el Comité Directivo, en lugar de la Conferencia como lo indica originalmente la propuesta.
- 1.5 La Conferencia recomendó que la Guía armonizada sea puesta en Internet para facilitar el acceso y el envío de comentarios de interesados.
- 1.6 La Conferencia reconoció que las BPM son un reto para la armonización en toda América. En este sentido, dado que los grupos subregionales de integración están trabajando en las guías de inspección, se recomendó que estos grupos subregionales de armonización soliciten al Grupo de Trabajo de BPM su contribución en los procesos de armonización. Ello para facilitar las negociaciones y optimizar el proceso de capacitación.

- 1.7 La importancia de la implementación del Certificado de Calidad tipo OMS para productos farmacéuticos objeto de comercio internacional fue ampliamente reconocido. La Conferencia solicitó mayor colaboración de la OPS/OMS y del GT/BPM en la implementación de este modelo de certificado, el cual provee a los gobiernos un mecanismo de apoyo a los programas de garantía de calidad.
- 1.8 Se recomendó al Grupo de Trabajo estudiar otras alternativas, incluyendo indicadores, para demostrar el cumplimiento de las BPM por los países.
- 1.9 La medición del impacto de los programas de capacitación es importante y se sugirió que los inspectores adiestrados sean sometidos a una evaluación oficial.
- 1.10 Se sugirió que las recomendaciones de la Conferencia y del GT/BPM sean elevadas a la consideración de reuniones subregionales, especialmente de las reuniones de Ministros del Caribe, y de otras reuniones de las máximas autoridades de Salud. Esto es necesario para sensibilizar sobre la importancia de las BPM en los máximos niveles de decisión en el sector salud.

2. Grupo de Trabajo en Bioequivalencia (GT/BE)

La Coordinación del GT/BE presentó un resumen de las actividades desarrolladas por el Grupo y las recomendaciones de propuestas armonizadas sobre: a) criterios para priorizar estudios de BD/BE; b) criterios para seleccionar el producto de referencia; y c) indicadores para dar seguimiento a la implementación de los estudios BD/BE.

La Conferencia aprobó las recomendaciones del Grupo y destaca que:

- 2.1 La lista propuesta de medicamentos que requieren estudios de BD/BE debe ser tomada sólo como una base, que cada país puede ampliar o reducir teniendo en cuenta los medicamentos de mayor uso y los recursos de que se disponga.
- 2.2 El Grupo de Trabajo debe desarrollar criterios específicos para priorizar estudios de BD/BE y explorar la posibilidad de implementar esos estudios prospectivamente y no retrospectivamente. Además, esos estudios deben abarcar tanto a los productos multifuentes como a productos de referencia.
- 2.3 La Conferencia reconoció que el uso del mismo producto de referencia para los estudios de BE facilita la armonización.
- 2.4 Se refrenda la utilización de los conceptos contenidos en el documento "Multisource (Generic) Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration Requirements to Establish Interchangeability", de la OMS.
- 2.5 Se recomienda establecer criterios armonizados en todas las Américas para tener legislación que pueda ser aplicable y agilice el Plan de Trabajo.
- 2.6 Se recomienda la elaboración de registros públicos de los medicamentos intercambiables como por ejemplo el Orange Book (Libro Naranja) de los Estados Unidos.

3. Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC)

La Coordinación del GT/BPC informó a la Conferencia sobre las actividades desarrolladas por el Grupo y presentó a consideración propuestas armonizadas sobre: a) Comité de Ética; b) consentimiento informado; c) plan de trabajo para el próximo período; y d) indicadores de seguimiento a la implementación de BPC en las Américas.

La Conferencia aprobó las propuestas e hizo las siguientes sugerencias y comentarios:

- 3.1 El incremento de investigaciones clínicas de diferentes fases en países de Latinoamérica debe considerarse como una oportunidad para crecer en el campo de la ciencia y tecnología.
- 3.2 Es muy importante la presencia y actuaciones de las autoridades reguladoras en la autorización y el seguimiento de las investigaciones clínicas, de los comités de ética, del consentimiento informado y de los investigadores.
- 3.3 Los planes de acción se deben priorizar. Debe dársele prioridad a los requerimientos de documentos esenciales para conducir estudios clínicos y desarrollo de materiales de entrenamiento.
- 3.4 Las autoridades de salud deben armonizar los procedimientos para la evaluación de protocolos de estudios clínicos.
- 3.5 Se recomendó al Grupo desarrollar Guías de Inspección para auditar las Buenas Prácticas Clínicas.
- 3.6 En el diseño de las Guías de Inspección, hay que buscar el establecimiento de sanciones legales a empresas o entidades dedicadas a la investigación clínica que no cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas.
- 3.7 Se sugirió incluir indicadores que midan el tiempo que toma la aprobación del protocolo.
- 3.8 Deben desarrollarse directrices sobre investigación de medicamentos pediátricos. En este sentido, se recomendó constituir un subgrupo de trabajo especial.
- 3.9 Se sigue planteando la duda sobre el uso de placebos en lugar de alternativas terapéuticas disponibles en el mercado. En tal sentido, se recomendó realizar un encuentro de países de América y de Europa para evaluar y discutir el uso de placebos cuando hay alternativas terapéuticas. Esto a la luz de la última modificación del protocolo de Helsinki y del punto 30 de la misma Declaración de Helsinki.
- 3.10 Se recomendó diseñar una metodología para obtener datos de las personas que participan de las pruebas clínicas, y una metodología para recolectar información de sujetos sanos que participan en estudios clínicos. Esto para obtener información de efectos secundarios que no se presentaron durante la fase de estudio.

- 3.11 El conflicto de intereses de los investigadores es crítico. Se hace necesario que los investigadores declaren si son pagados por los laboratorios, o entidades que tienen interés en el producto de investigación y si los estudios negativos son publicados. Debe haber transparencia y comunicación entre las autoridades y la comunidad científica mundial.
- 3.12 Se recomendó poner los documentos en la Internet para promover el envío de comentarios de personas y grupos interesados.

4. Grupo de Trabajo para el Combate a la Falsificación de Medicamentos (GT/CFM)

La Coordinación del GT/CFM presentó un resumen de las actividades desarrolladas por el Grupo y solicitó a la Conferencia la consideración de una propuesta de definición de Medicamento Falsificado y de un plan de acción para el combate a la falsificación de medicamentos. La Conferencia aprobó el informe y las propuestas presentadas y hace las siguientes recomendaciones y comentarios:

- 4.1 La definición de medicamento falsificado debe ampliarse para incluir el concepto de medicamento fraudulento.
- 4.2 Se aprobó el Plan de Trabajo propuesto por el GT/CFM y se destacó la necesidad de cumplir con el cronograma propuesto haciendo énfasis en lo inmediato de la implantación de algunas de las acciones del Plan.
- 4.3 La ausencia de Buenas Prácticas de Distribución y de Dispensación se identificó como un factor importante en la falsificación y se sugirió elaborar un estudio sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución y las Buenas Prácticas de Dispensación, en apoyo al Grupo de Trabajo.
- 4.4 Se recomendó realizar una evaluación de la influencia que ejerce sobre la falsificación de medicamentos, la ausencia de farmacéuticos en el despacho de medicamentos.
- 4.5 Los sistemas de farmacovigilancia deben ser fortalecidos, principalmente los de notificación de falta de respuesta terapéutica, como instrumentos importantes en la detección de productos falsificados.
- 4.6 Hay que enfatizar la participación de las asociaciones de los consumidores de una manera efectiva en la lucha contra la falsificación, principalmente en los programas de educación al público.
- 4.7 Es necesario incorporar el análisis de los factores de riesgo en las acciones de prevención y lucha contra la falsificación, como la manufactura no regulada en farmacias y la producción en mercados emergentes no evaluados como satisfactorios.
- 4.8 Debe generarse un sistema de información ágil para alertar a todos los países cuando se presenta un problema de falsificación.

- 4.9 Se recomendó como una estrategia en la lucha contra la falsificación el aumento de los niveles de racionalidad de los mercados farmacéuticos así como reducir o eliminar medicamentos de baja o nula actividad terapéutica, y aquellos productos de combinaciones inapropiadas.
- 4.10 Como una estrategia de la lucha contra la falsificación de medicamentos, es necesario que la comercialización de medicamentos sea autorizada a través de una concesión pública. De esta manera, las empresas productoras y distribuidoras adquieren compromisos y responsabilidades, entre ellas el aportar los datos necesarios que permitan a las autoridades rastrear los productos hasta su mismo origen.

5. Grupo de Trabajo en Farmacopeas (GT/F) Y Control de Calidad Externo (CCE)

El GT/F presentó a consideración de la Conferencia un Plan de Trabajo y una propuesta de creación de un Comité Directivo para la Farmacopea de las Américas.

La Conferencia aprobó el informe presentado por el GT/F, detallado en el Informe Final de la Conferencia, así como la constitución del Comité Directivo del GT/F.

Además, respaldó el programa de control de calidad externo y la inclusión en el mismo de laboratorios oficiales de control de calidad, como lo solicitasen países del Caribe.

6. Normas y Procedimientos de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

Sobre este tema presentado por el Secretariado, la Conferencia hizo las siguientes recomendaciones:

- 6.1 Mantener la composición del Comité Directivo en función de los cinco grupos subregionales. Se asignó a Chile al grupo de MERCOSUR, y a Cuba y a la República Dominicana al grupo de Centroamérica. De esta manera se garantiza la representatividad de todos los países de las Américas.
- 6.2 La renovación de los miembros del Comité Directivo de la Red debe efectuarse en cada Conferencia y las renovaciones deben estar referidas "hasta de 3 miembros" en cada categoría: miembros y miembros alternos. En esta Conferencia fueron renovados dos miembros principales y dos miembros alternos. El nuevo Comité Directivo quedó constituido según el período indicado de la siguiente manera:

Miembros Principales: Autoridades reguladoras de:

México por el Grupo Nafta (2002–2006)
Guatemala por el Grupo de Centroamérica (1999–2004)
Colombia por el Grupo Andino (2002–2006)
Jamaica por el Caribe (1999–2004), y
Brasil por el Grupo de MERCOSUR (1999–2004)
Un Representante de ALIFAR y otro de FIFARMA.

Los miembros alternos son las autoridades reguladoras de Los Estados Unidos de América, Costa Rica, Bolivia, Trinidad y Tobago, y Argentina.

- 6.3 Los miembros alternos pueden participar en todas las sesiones del Comité Directivo, sin embargo, su participación no debe ser financiada por la Red.
- 6.4 Se acepta un miembro suplente por cada representante de las dos asociaciones de la industria farmacéutica (ALIFAR y FIFARMA). Sin embargo, este suplente sólo puede participar en las reuniones del Comité en los casos en los que el miembro principal no pueda hacerlo.
- 6.5 Se acepta la figura de coordinadores alternos en los grupos de trabajo a fin de prevenir la interrupción de las actividades de los grupos. También se recomendó identificar un respaldo a cada miembro para asegurar continuidad y representación en todas las reuniones del Grupo.
- 6.6 Todas las reuniones de los grupos de trabajo se deben organizar a través del Secretariado.
- 6.7 Se hace un llamado a los países para que hagan esfuerzos para contribuir al financiamiento de las actividades de la Red.
- 6.8 La falta de un presupuesto regular para el funcionamiento de la Red impide al Secretariado la publicación de cronogramas o programas anuales de reuniones de los grupos de trabajo. Sin embargo, deben mejorarse los esfuerzos de comunicación y planificación según lo permita el presupuesto disponible (incluyendo agendas de las Conferencias, del Comité Directivo y de los grupos de trabajo).
- 6.9 El Secretariado debe mantener informados a los miembros del Comité Directivo de los avances de los Grupos de Trabajo. Es pertinente el envío, con la debida anticipación, de los informes de los grupos de trabajo para una adecuada revisión por los miembros del Comité Directivo.
- 6.10 El Comité Directivo puede tomar decisiones en aspectos específicamente autorizados por la Conferencia.
- 6.11 Puede ser aceptable no cobrar inscripción para las conferencias.
- 6.12 La participación en los grupos de trabajo de representantes de asociaciones de consumidores y de representantes de otras asociaciones de interés debe promoverse, dependiendo del tema a discutir y con el acuerdo de los demás miembros del grupo.

7. Recomendaciones generales

Durante las discusiones de los temas de la agenda de la Conferencia, se formularon las siguientes recomendaciones y comentarios:

- 7.1 Se reconoce la importancia de la participación de la OMS en las reuniones de la ICH como un vínculo para mantener informados a los países de las Américas que no son miembros de la ICH acerca de las actividades e impacto de la aplicación de las recomendaciones de la ICH. Esta información se canaliza a través de la OPS, Oficina Regional de la OMS para las Américas.
- 7.2 Se reafirma que la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA) es un foro útil para que las autoridades reguladoras participantes aborden temas comunes y busquen soluciones a los mismos.
- 7.3 Se deben realizar actividades educativas en las áreas de información de medicamentos, promoción de medicamentos y de uso racional de los medicamentos.
- 7.4 Se recomendó fomentar el uso de la farmacoeconomía como instrumento para la toma de decisiones, sobre todo en los procesos de compra de medicamentos.
- 7.5 Se debe propiciar una activa participación de las autoridades reguladoras en el Observatorio Regional de Medicamentos.
- 7.6 La Red PARF debe continuar apoyando a los Grupos de Trabajo que han estado trabajando y, si los recursos lo permiten, iniciar el trabajo de aquellos grupos que han sido identificados como importantes y urgentes según el proceso de selección efectuado en la Conferencia. Estos grupos nuevos son el de Registro de Medicamentos y el de Farmacovigilancia.
- 7.7 Se aprobó conformar un Grupo de Trabajo sobre Medicamentos Herbarios y Plantas Medicinales.
- 7.8 Se deben hacer esfuerzos para concientizar a las máximas autoridades sanitarias de los países sobre las políticas de medicamentos que se adopten. Las políticas nacionales de medicamentos deben contribuir a la consecución de objetivos claramente definidos y prioritarios en el área de salud.

I. DISCURSO DE APERTURA

Daniel López Acuña, Director, HSP, OPS/OMS:

Dio la bienvenida en nombre del Doctor George A. O. Alleyne, Director de la OPS y en el suyo propio como Director de la División de Sistemas y Servicios de Salud. El doctor López Acuña destacó que la III Conferencia es testimonio del compromiso continuo y el esfuerzo colectivo de los países de la Región, donde la OPS actúa como vehículo que facilita el diálogo y la concertación. Asimismo, consideró fundamental mantener el diálogo sobre los temas de discusión durante los intervalos entre las Conferencias, subrayando que la reglamentación farmacéutica y la armonización no se dan en forma aislada sino que se insertan en una tendencia que acompaña la OPS en 37 países de la Región para el fortalecimiento de la función rectora de la autoridad sanitaria.

Declaró que este foro y el trabajo realizado durante el período entre las conferencias son un claro ejemplo de los esfuerzos para construir consensos entre los diferentes actores: autoridades sanitarias, industria farmacéutica, consumidores, profesionales de la salud y sector educativo, manteniendo el principio de que la Autoridad Reguladora es la depositaria de un mandato legal público para proteger la salud de la población, en cuanto a seguridad y eficacia de los medicamentos.

El doctor López Acuña destacó que además de la reglamentación farmacéutica, es igualmente importante la regulación y el acceso a los medicamentos. Indicó que es fundamental garantizar a los ciudadanos esquemas de servicios de salud que incluyan a los medicamentos. También señaló que es importante el esfuerzo educativo y de abogacía en el uso de los medicamentos, tanto por quienes los prescriben como por la comunidad, indicando que en esto también se necesitan normas reguladoras.

Dentro de los objetivos de la Conferencia puso el énfasis en la importancia del diálogo y construcción de consensos para la convergencia en las Américas; la concreción de un foro de intercambio de experiencias de los países donde la OPS sirva de puente; el cumplimiento del mandato de los Ministros de Salud sobre Armonización Farmacéutica de acuerdo con la resolución CD42.R11; y la formulación de recomendaciones que den contenido y guía a las actividades de la Red en el período que dista hasta la IV Conferencia.

Por otra parte, agradeció la presencia de los participantes, pidió aprovechar al máximo esta reunión y mantener el principio de un foro abierto de consenso con actores múltiples para construir políticas de salud en materia farmacéutica.

Finalmente, el doctor López Acuña indicó que este ejercicio está siendo visto como una experiencia significativa a ser tomada en cuenta por otras regiones en el ámbito de la OMS.

II. PRESENTACIONES DE LA CONFERENCIA

1. Presentación central: Retos de la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas

Dr. Manuel Limeres, Director de la ANMAT, Argentina; en representación del Sr. Ministro de Salud, Dr. Ginés González:

El doctor Limeres se dirigió a la Conferencia declarando que lo hacía a nombre del Ministro y tocaría algunos de los temas que seguramente el Ministro hubiera querido tocar. Mencionó que la responsabilidad de la ANMAT está circunscrita a la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, indicó que de poco servirían estas tres cualidades básicas de los medicamentos si la población no tuviese acceso a ellos. Es un tema de preocupación común en nuestros países y particularmente en la Argentina, por la situación de crisis social y económica y emergencia sanitaria que vive el país. El Doctor Limeres indicó también que el actual gobierno enfrenta un problema crítico en relación con el acceso a los medicamentos.

El doctor Limeres señaló que existe una situación altamente regresiva en el gasto en medicamentos. Mientras el segmento más acaudalado de la población gasta el 3% de sus ingresos, el segmento más pobre debe gastar el 8%. También hizo referencia a la actual situación en Estados Unidos, donde el Senado está discutiendo con representantes de la industria de medicamentos genéricos e innovadores temas como el precio de estos productos.

Por otra parte, destacó los proyectos prioritarios del Ministerio de Salud de la Argentina para mejorar el acceso a los medicamentos, entre los cuales se encuentran:

- Negociación con la industria con el objetivo de retrotraer a diciembre de 2001, y mantenerlos durante 2002, los precios de una canasta básica de 206 medicamentos que cubriría el 80% de las patologías;
- Participación en el Fondo Estratégico de Insumos Críticos creado por la OPS, con \$50 millones de pesos del presupuesto nacional para ayudar a las provincias en la compra de medicamentos para los hospitales públicos;
- Financiamiento de organismos internacionales para la compra de medicamentos de los programas prioritarios de salud pública, como por ejemplo: materno-infantil y antirretrovirales;
- Universalizar el acceso a medicamentos ambulatorios con la consecución de recursos adicionales, para que en un plazo de un año, diez millones de personas pertenecientes a familias cuyos jefes están desempleados tengan el suministro de 68 medicamentos ambulatorios;
- Obligatoriedad de la prescripción con nombre genérico y la sustitución en las farmacias, favoreciendo los medicamentos similares, como una etapa previa a la implantación de una ley de medicamentos genéricos;
- Elaboración de un listado de medicamentos esenciales para el sistema de seguridad social, con 206 medicamentos y sus precios de referencia.

Con relación a los retos de la armonización de la reglamentación, destacó como los más importantes las Buenas Prácticas Clínicas, las Buenas Prácticas de Manufactura y los Estudios de Bioequivalencia.

Finalmente, concluyó que en la actual situación de crisis que vive el país, el mayor reto es lograr la accesibilidad de los medicamentos manteniendo la mejor calidad.

2. Área de Libre Comercio de las Américas: Situación actual en la integración regional

Linda Horton, Hogan & Hartson, EUA:

Durante su presentación, Linda Horton enfatizó que la reglamentación de los países no debe servir de barrera para implementar el ALCA. Mencionó que las normas del ALCA están en negociación, por lo tanto de lo que se puede hablar hoy es de predicciones razonables, tomando en cuenta acuerdos previos como NAFTA, MERCOSUR, y otros. Presentó varias posibilidades sobre cómo puede quedar el acuerdo. Primero, un acuerdo muy simple con tres puntos principales. Otra posibilidad sería repetir los principios más importante del acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre barreras técnicas y arancelarias se podrían incluir otros detalles u obligaciones como equivalencia y reconocimiento mutuo. Todos están de acuerdo en la importancia de los estándares internacionales y la participación en foros internacionales que tienen temas de interés común como el apoyar el uso de estándares internacionales, el recomendar la participación en grupos internacionales de estandarización y otros. Posteriormente, presentó una definición de estándares internacionales y dio ejemplos sobre el uso de términos como “armonización”, “equivalencia” y “reconocimiento mutuo”, así como de las controversias sobre su empleo dentro del documento del ALCA. Por otro lado, mencionó otros temas y áreas de controversia que deberían ser incluidos en el ALCA, como evaluación del riesgo, transparencia, cooperación técnica y tratamiento diferencial o especial.

Planteó que otro tema a definir es cómo manejar las controversias y las disputas y se refirió a la posibilidad de hacerlo a través del Comité de Barreras Técnicas, que ha dado buenos resultados en otros tipos de acuerdos de comercio.

Finalmente, destacó qué es, qué no es, y qué se busca con el ALCA. También mencionó que el objetivo principal del ALCA está en los aranceles y otras barreras relacionadas con el comercio pero no el área de regulaciones. El ALCA no forzará a las autoridades reguladoras a la armonización pero lo recomendará fuertemente. Recomendó que el ALCA puede ser una fuente de inspiración para el trabajo que se está realizando en la Conferencia. Consideró que la armonización es un beneficio para la industria, los consumidores y los gobiernos y citó como ejemplo los logros de la ICH. La presentación de la señora Horton aparece como Anexo 1 de este Informe.

3. Avances en la armonización del área farmacéutica en los subgrupos de integración

MERCOSUR, Manuel Olarreaga:

La presentación se fundamentó en el análisis de la convergencia de la armonización farmacéutica en los bloques de integración. Señaló que el proceso de armonización en el MERCOSUR se inició aproximadamente hace diez años y se ha podido avanzar en la armonización farmacéutica en diferentes niveles, pasando de ser una comisión dentro del subgrupo de normas técnicas, a ser un subgrupo sólo para tratar normas relacionadas con la salud. Este subgrupo es multidisciplinario y convoca periódicamente a los Ministros de Salud y a la Organización Panamericana de la Salud como observadora y mediadora de las decisiones. Esta Comisión ha aprobado una serie de reglamentos técnicos, de los cuales el 30% son referidos a temas de salud y a su vez el 73% son referidos a medicamentos. Destacó como las últimas acciones el desarrollo de un banco de datos para precios de medicamentos y más recientemente la política farmacéutica para los países del

MERCOSUR y los países asociados Bolivia y Chile. Esta política se fundamenta en el mejoramiento del nivel de salud de los países integrantes, desarrollando proyectos para los países miembros y fomentando la participación social. A su vez, tiene como objetivo principal garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, con una utilización racional de los mismos. Finalmente, realizó un resumen de las actuaciones y de la estructura institucional del MERCOSUR. Más detalles de la presentación del señor Olarreaga se presentan en el Anexo 2.

Comunidad Andina (CAN), María Elena Gutiérrez:

Inició su presentación con un breve resumen de la historia, algunos datos sobre la estructura y los objetivos de la CAN, así como sobre la meta para el año 2005 de establecer un mercado común andino. Indicó que los medicamentos forman parte de sus prioridades, ya que se encuentra entre los 6 principales grupos de productos de exportación de la CAN en el 2000. Muchos de sus proyectos tienen decisiones dirigidas a este tema y actualmente se está discutiendo uno para que los medicamentos puedan ser reconocidos en la subregión andina. El principal objetivo es reducir las restricciones técnicas sanitarias innecesarias en la comercialización de los productos para garantizar la circulación libre de estos productos, pero al mismo tiempo garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos. El ámbito de aplicación es sólo para los medicamentos fabricados y comercializados en la subregión. Se excluyeron los medicamentos homeopáticos. Se clasificaron los medicamentos en “comunes” y “nuevos” con el objeto de determinar los requisitos técnicos para el registro. Especificó los requisitos técnicos y comentó que el proyecto también incluye elementos de orientación al consumidor, el etiquetado y un listado común de medicamentos sin prescripción médica (OTC, por sus siglas en inglés). Asimismo, señaló los logros en cuanto a BPM, en la elaboración de una guía de aplicación de BPM, y en mecanismos de reconocimiento mutuo.

Finalmente realizó un resumen sobre las acciones futuras, como armonizar la legislación para productos provenientes de terceros países, la conformación de redes de laboratorios para el control analítico, impulsar actividades de capacitación y otros. La presentación de la señora Gutiérrez aparece en el Anexo 3.

Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), Indhira Vaquerano:

Planteó que el avance en materia de armonización en el área centroamericana se evidencia tanto en el nivel político como técnico, pasando de ser un área de libre comercio a una Unión Aduanera. También habló brevemente del proceso de Unión Aduanera y la definió como el espacio geográfico formado por dos o más países constituyendo un solo territorio aduanero. Especificó las áreas de trabajo, los logros en éstas y los grupos de trabajo creados para tratar el tema de registros en las diferentes áreas. Continuó con los avances y perspectivas del subgrupo de medicamentos y productos afines. Destacó como uno de estos logros a la resolución N° 80-2001 sobre vigencia de registros sanitarios y la aplicación de BPM. Mencionó otros acuerdos técnicos que están pendientes de su aprobación final. Algunos de estos son: aplicación de BPM, establecer un formato único de certificación de productos farmacéuticos, fijar el listado de farmacopeas, codificación alfanumérica de los registros de medicamentos, utilización de guías de inspección y auto-inspección de BPM y otros. También mencionó otras áreas en las que se han realizado avances sustantivos pero que aún no están totalmente armonizadas.

Finalmente mencionó que las áreas de trabajo de la Unión Aduanera son analizadas y discutidas con el nivel técnico, y sus documentos toman como base directrices internacionales y regionales. El informe de la señora Vaquerano aparece como Anexo 4.

Discusión

Con posterioridad a las presentaciones se plantearon algunos aspectos con relación al trabajo desarrollado por los diferentes grupos de integración—ALCA, MERCOSUR, CAN Y SIECA— sugiriendo que los diferentes grupos de integración contemplen la participación de la OPS en las discusiones técnicas, siguiendo el ejemplo del MERCOSUR.

Uno de los participantes manifestó que existe la preocupación de entender exactamente los objetivos del ALCA, ya que el estancamiento de la economía de los EEUU y la solidificación de la Unión Europea pueden ocasionar un viraje de los intereses hacia asuntos meramente comerciales, poniendo en riesgo la salud de los países menos desarrollados. Los países presentes a través de sus autoridades reguladoras deben exigir una mayor transparencia del proceso de integración para prever sus implicaciones en la salud pública y en especial en los medicamentos. Mientras la armonización es siempre buena para el comercio, no necesariamente lo es siempre para la salud. Como ejemplo se cita la defensa de los derechos de la propiedad intelectual. Algunos bloques de integración han planteado tener una estrategia para garantizar la participación de la sociedad civil en los temas de integración.

Otro interrogante planteado es qué pasará con los bloques subregionales cuando entre en vigencia el ALCA. Los conferencistas señalaron que esta es una realidad que no escapa a la atención de los diferentes grupos de integración. Por lo tanto, los países están discutiendo y coordinando las posiciones a defender en el ALCA y qué bloques van a actuar como negociadores en el proceso.

También se puso de manifiesto la preocupación sobre los procesos de armonización subregional centroamericana en materia de legislación farmacéutica destacándose que sólo se armonizarán aquellas partes o leyes que pudiesen restringir la libre circulación de mercaderías. Se llamó la atención sobre el deber de los foros de vigilar que los procesos de integración no perjudiquen los intereses sanitarios de los países.

Se propuso que la farmacoeconomía sea parte de los análisis para la armonización, sirviendo de instrumento base para las propuestas.

4. Implicaciones de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) en las Américas

Mike Ward, Health Canada:

El representante de Canadá abordó el tema de ICH desde su posición como país observador en el seno de la Conferencia. Hizo referencia a los antecedentes de la Conferencia Internacional, sus participantes, sus objetivos, medios y resultados.

Sostuvo que la ICH ha promovido un mejor entendimiento entre las autoridades reguladoras (AR) y las industrias, así como entre las mismas AR. Mencionó algunos factores del éxito de la ICH, como procesos bien definidos, manejo y administración efectivos, número limitado de participantes con objetivos claros, comunes y alcanzables y compromiso de los participantes en la aplicación de las recomendaciones y guías dictadas por la ICH, entre otros. Respecto de las repercusiones y beneficios de la ICH para Canadá, expresó que es una forma costo-efectiva y deseable de desarrollar sus propias guías. Señaló las implicaciones en cuanto a recursos humanos y financieros de la aplicación de las guías ICH. Entre los requisitos para que sean efectivas y posibles hay que considerar factores como entrenamiento; revisión o desarrollo de regulaciones

locales para poder incluir e implementar las guías ICH; requerimiento de sistemas de información; y otros.

Señaló que dentro de las implicaciones de la ICH para las Américas está la utilización de sus guías como base para desarrollar las propias y para aquellos países o compañías que desean exportar productos hacia los países miembros de la ICH, el desarrollo en investigación de nuevos tratamientos con estándares dados por la ICH que beneficiará a pacientes en las Américas, entre otros beneficios. Finalmente, sostuvo que aunque puede parecer que la aplicación de los acuerdos y guías ICH no tiene efectos en el corto plazo, los beneficios en la región de las Américas serán aparentes a medida que avance el proceso de armonización. La presentación del señor Ward aparece en el Anexo 5.

Esperanza Briceño, Ministerio de Salud, Venezuela:

Como agente regulador, abordó el tema desde dos puntos de vista, como función reguladora y como generador de políticas farmacéuticas. Como reguladora, mencionó que las pautas y normas ICH son de gran importancia y contienen todo lo que un regulador desea evaluar en cuanto la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Estas normas sirven de referencia para la elaboración de normas nacionales y destaca su importancia en el campo académico mencionando como ejemplo a las “directrices de impurezas”.

Desde el punto de vista de diseño de políticas de medicamentos, señaló que debe tomarse en cuenta cómo la implementación de las normas ICH puede afectar el acceso a los medicamentos. Si la norma no aporta beneficios adicionales a las de la OMS y es de mayor complejidad técnica, entonces debe analizarse su aplicación. Se está en el camino de mejorar la calidad de los medicamentos, pero si las normas nos impiden el acceso a los medicamentos, hay que evaluarlas.

Ratificó la solicitud que se hiciera en la 9a. Conferencia de ICDRA 1999, sobre evaluar el aporte o impacto de la puesta en práctica de la ICH en países que no son miembros de ICH. Solicitó a los reguladores y a la OMS que continúen en el proceso de elaboración y diseño de normas específicas con criterios que incluyan la realidad de los países. Como ejemplo, citó la implementación de las normas de BPM 92, que ya se están utilizando y son aptas para todos los países del mundo. Alentó a aquellos reguladores y miembros de la industria de medicamentos genéricos que aún no lo hubiesen hecho, a participar en la ICH.

Norma Duarte, Ministerio de Salud, Guatemala:

Destacó que los acuerdos ICH están hechos para los países desarrollados y que la mayor parte de las normas están dirigidas a la industria de investigación y desarrollo. Señaló que son normas de referencia que requieren de un conocimiento y tecnología avanzada. Planteó que nuestros países se encuentran en la fase de producción y no de investigación y en la realidad de los países centroamericanos por ejemplo, con excepción de Costa Rica, no existen centros de referencia para el desarrollo de estudios clínicos controlados a utilizarse en bioequivalencia y la infraestructura actual no permite alcanzar las recomendaciones de BPM OMS 92. Destacó que se está en un proceso dirigido en ese sentido. También señaló que la inversión económica a realizarse sería millonaria.

Señaló que para poder implementar las normas ICH, éstas deben ser compatibles con las normas OPS/OMS. Indicó que la aplicación de estas normas no es posible mientras los recursos humanos de la autoridad reguladora y de la industria carezcan de capacitación. Añadió que su implementación afectaría además la accesibilidad a los medicamentos.

Finalmente, resaltó la tarea que aguarda a los países para alcanzar y mejorar la calidad de los medicamentos y el objetivo de alcanzar los estándares internacionales.

Discusión

Con relación a la ICH, se planteó qué medidas puede tomar la Conferencia para responder no sólo a las necesidades de los países ricos, sino también a las enfermedades que azotan a los países en desarrollo, como la Malaria y el mal de Chagas. Por otra parte, se expresó la preocupación de que uno de los fines de la ICH sea definir los requisitos para la industria farmacéutica que quiera exportar a países ICH, lo que podría considerarse como una de las barreras a la exportación y a la integración que precisamente se están procurando eliminar en acuerdos como el ALCA.

Ante estos interrogantes, se aclara que la ICH no es un ente mundial sino internacional para EU, Japón y UE, para armonizar y evitar pruebas innecesarias, mantener la calidad estándar de los medicamentos y evitar efectos secundarios de los mismos. En el plano mundial, ofrecerá estrategias a las industrias que realizan investigación y desarrollo. La ICH entiende que aunque una gran cantidad de países no pueden aplicar sus directrices, éstas son útiles y está dispuesta a ayudar a todo país que solicite información. Se mencionó el papel crítico de la OMS para lograr la comunicación entre los países integrantes de la ICH y los demás países. La ICH está consciente que algunas directrices pueden tener impacto en la región.

Otra de las observaciones fue que los estudios subsidiados por la ICH son de un valor incalculable en todo el mundo, pero existen grandes diferencias entre los países desarrollados y aquellos en vías de desarrollo para su implementación. También se planteó la posibilidad de encontrar ayuda no solamente científica y técnica sino económica.

También se señaló el impacto de los resultados de estudios serios de investigación clínica sobre la salud pública. Se expresó que las inquietudes presupuestarias no pueden tener prioridad sobre la calidad de los medicamentos o la salud de la población. Se manifestó comprensión por los problemas que enfrentan las autoridades reguladoras de los países de Latinoamérica en la aplicación de las normas ICH. Sin embargo, si no se intenta la aplicación de estas normas, la región no tendrá manera de superar su situación actual. Se mencionó que las normas ICH son estrategias que cada Estado debería seguir e incorporar en sus políticas.

En la discusión de este tema y con relación al efecto de la aplicación de las normas ICH sobre la accesibilidad de los medicamentos, uno de los participantes comentó que las AR no son las encargadas del acceso a los medicamentos.

5. Actualización sobre la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras (ICDRA, por sus siglas en inglés)

Lembit Rago, OMS:

El doctor Rago abordó antecedentes de la reunión de ICDRA, sus objetivos, el lugar de la última reunión y los tópicos tratados, algunos de éstos planteados durante las sesiones, como la implementación e implicaciones de la ICH y documentos técnicos comunes de la ICH. Mencionó que se realizaron dos tipos de recomendaciones: uno dirigido a la OMS y el otro a las AR. Se **concentró en las recomendaciones a la OMS y los logros de la OMS con relación a la implementación de las recomendaciones de las ICDRA desde 1999.** Mencionó que hay una

escasa asistencia de las Américas y alentó a las autoridades reguladoras presentes a que participen en la próxima reunión en Hong Kong, China, en junio de 2002, donde se contará con traducción al español.

Entre las recomendaciones a OMS y sus aportes se refirió a:

- **Buenas Prácticas Reguladoras (BPR):** Las recomendaciones incluyeron el desarrollo de guías para definir las BPR e indicadores para medir su desarrollo. Entre los logros se mencionaron la realización de un estudio sobre regulación de medicamentos efectiva y una guía para medir la capacidad reguladora.
- **Buenas prácticas de certificación:** se refirió a las guías y modelos para certificación de materias primas desarrolladas por la OMS.
- **Falsificación de medicamentos:** habló de las "Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados", además de grupos de trabajo, material informativo y entrenamiento de AR.
- **Regulación y calidad:** se discutió el modelo de certificación de la OMS y el borrador de Buenas Prácticas de Distribución y Comercio. Se desarrollaron talleres en BPM.
- **Implementación e impacto de la ICH:** mencionó los estudios de varios grupos en las implicaciones de la ICH y su impacto en los países que no la integran. Estos estudios se pueden obtener a través de Internet.
- **Estudios sobre el uso de medicamentos:** se refirió al manual "Introducción a la investigación en el uso de medicamentos" como el logro más importante.
- **Comunicación electrónica en el proceso regulador:** informó que se está trabajando en el desarrollo de una nueva versión de "Model System for Computer-assisted Drug Registration (SIAMED)".
- **Transparencia en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos:** se refirió al sistema de correo electrónico "Vigimed" para la distribución e intercambio de información y alertas sobre medicamentos.
- **Bioequivalencia:** mencionó la lista de productos comparadores internacionales y las "Guías sobre Requisitos para establecer intercambiabilidad"
- **Resistencia antimicrobiana:** habló del "WHO Model Prescribing Information" entre otros logros.
- **Seguridad de productos derivados del plasma:** comentó sobre "The WHO Guidelines on Viral Inactivation and Removal Procedures Intended to Assure the Viral Safety of Human Blood Plasma Products" y sobre el inicio del programa "Global Project for Quality Assurance and Safety of Blood Plasma Derived Medicinal Products".
- **Medicamentos herbarios:** se refirió a varias publicaciones realizadas por la OMS como la "Situación Reglamentaria de los Medicamentos Herbarios. Una Reseña Mundial" y otras que se encuentran en preparación y discusión final en diferentes temas en esta área.

El doctor Rago concluyó que la ICDRA es un foro útil y apreciado por los países, ya que proporciona a los reguladores del mundo entero la oportunidad de discutir sus problemas y buscar soluciones. Las recomendaciones de la ICDRA son una retroalimentación positiva para el desarrollo del trabajo de la OMS. Durante la ICDRA hay oportunidad de presentar avances, siendo el factor limitante la falta de disponibilidad de recursos tanto para la OMS como para los países.

Asimismo se refirió al tema de la ICH, considerando que esta Conferencia no pretendió en ningún momento trabajar con medicamentos genéricos. Sostuvo que la ICH sigue careciendo de ciertos materiales y directrices para los medicamentos genéricos, y que no todos los países participantes han acordado o están convencidos de abordar este tema. Recomendó que los países se

concentren en resolver sus problemas básicos de regulación, pues no se puede hablar de temas complejos si no se está haciendo lo elemental. La presentación del doctor Rago aparece en el Anexo 6 de este Informe.

6. Informe del Taller OMS-OPS sobre Evaluación de Medicamentos Multifuentes: Énfasis en Productos Retrovirales (Washington, D.C., del 22 al 23 de abril de 2002)

Ricardo Bolaños, ANMAT, Argentina:

El doctor Bolaños presentó el informe de la actividad previa a la conferencia organizada por la OMS/Sede y la OPS/OMS, cuyos objetivos fueron: Analizar los principios básicos de calidad de productos farmacéuticos multifuentes, presentar los resultados del proyecto de pre-calificación de medicamentos antirretrovirales desarrollado por la OMS y analizar y formular recomendaciones tomando en consideración las realidades de los países de la Región.

Durante la actividad se ratificó que la calidad de los medicamentos debe ser asegurada independientemente que éstos sean innovadores, genéricos o similares. Se plantearon y analizaron las limitaciones que existen en el control de las materias primas, la necesidad de implementar las BPM como condición previa para realizar estudios de BE. Se presentaron los primeros resultados del proyecto de pre-calificación de productos antirretrovirales que está implementando la OMS y cuyos resultados se presentan en la página Web de la misma OMS.

7. La Declaración de Helsinki y los estudios clínicos con controles activos

Robert Temple, Director Asociado en Política Médica, FDA, EUA:

El doctor Temple abordó el debate suscitado en torno al conflicto que podría existir entre la ciencia y la ética cuando se emplean placebos en los estudios clínicos, específicamente en los casos en que ya se dispone de tratamientos efectivos para la enfermedad en la que se desea probar el nuevo medicamento. Los estudios clínicos que comparan un nuevo medicamento con otro también activo y considerado estándar, suelen aceptarse como un modo apropiado de demostrar efectividad ya que los estudios controlados con placebo son calificados como no éticos. Se analizaron los aspectos éticos del empleo de placebos y la necesidad de usar, en los estudios clínicos, los tratamientos efectivos disponibles.

Comentó las implicaciones y el significado de los principios de la Declaración de Helsinki (1975) sobre el empleo de placebos. Citó algunos puntos de vista publicados en las revistas médicas. Analizó, igualmente, los cambios introducidos durante la revisión (en el año 2000) de la referida declaración. Especificó el caso del empleo de placebos en estudios con pacientes que padecen procesos sintomáticos (por ejemplo, dolor de cabeza, calvicie, insomnio, alergia estacional, etc.) o en casos de pacientes con enfermedades en los que el tratamiento puede diferirse por unas 2 a 4 semanas (por ejemplo, colesterol elevado). Mencionó, asimismo, las recientes directrices de la FDA sobre el tema, que fueron basadas en las recomendaciones ICH (ICH E-10). Señaló que existen muchas situaciones en las que hay consenso sobre el rechazo al uso de placebos y que también hay casos en los que no existe acuerdo sobre su uso. Mencionó documentos recientes sobre la posición de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de la Asociación Médica Mundial.

El doctor Temple señaló que hay situaciones en las que los controles con placebo pueden ser **necesarios aún si se dispone de tratamientos efectivos**. Discutió luego los **problemas planteados** con los estudios de "equivalencia" (estudios que son diseñados para demostrar "equivalencia" o

“no inferioridad”). Recalcó el aspecto de la sensibilidad de esos estudios así como la evidencia de eficacia. Presentó ejemplos de situaciones en los que los estudios carecen de sensibilidad para demostrar los efectos de los medicamentos.

Concluyó que los estudios que emplean placebos como control, son éticos aún cuando se disponga de terapia efectiva, siempre y cuando los sujetos que reciben el placebo no sean expuestos a riesgos; que los estudios de “no inferioridad” con controles activos son informativos sólo si se está seguro sobre la sensibilidad del estudio para detectar el efecto y, finalmente, que la sensibilidad del estudio no puede, a menudo, ser presumida.

Durante la ronda de preguntas se discutió sobre las razones sanitarias de efectuar estudios clínicos con placebo para evaluar productos “me too” (“yo también”) para situaciones clínicas leves como cefalea, rinitis. Comentó, al respecto, que es necesario realizar el control con placebo para probar la efectividad de una droga y a veces se prueban nuevos productos con menores efectos adversos para los que se desea comprobar su efectividad. La presentación del doctor Temple aparece en el Anexo 7.

8. La falsificación de medicamentos: El caso de Colombia

Camilo Uribe. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA), Colombia:

Describió los antecedentes del inicio de funciones del INVIMA en 1995, como parte de la reforma de salud del país que creó el sistema de seguridad social en salud, aprobado por la ley 100 de 1993. Planteó que no es posible evaluar retrospectivamente la magnitud del problema porque hasta ahora no se había tomado conciencia de la gravedad del mismo. Con la implantación del INVIMA y su incorporación como parte del sistema general de seguridad social en salud, se fortalecieron las relaciones con las instituciones de salud y otros sectores que comenzaron a denunciar la falsificación.

Mencionó que con la nueva política de lucha contra la corrupción en el área de medicamentos, que plantea como objetivos combatir el hurto, la falsificación, el contrabando y la adulteración, se estableció que los responsables son carteles internacionales con la participación de delincuentes de países fronterizos.

El doctor Uribe recalcó la importancia del apoyo gubernamental y la condena a escala internacional de este problema. Como factores que facilitan la corrupción destacó: a) deficiente control en los mecanismos de autorización de importación; b) alta demanda de medicamentos a bajo costo; c) legislación poco clara sobre expendio y transporte de medicamentos falsificados; d) alto número de intermediarios en la venta de medicamentos; e) el tamaño y la situación actual del país; f) la falta de conciencia de los profesionales de salud sobre la magnitud del problema.

Identificó varios mecanismos para la falsificación de medicamentos y habló brevemente de ellos:

- **Hurto:** lo identificó como la fuente principal de medicamentos falsificados o adulterados. Las modalidades de hurto son en los puertos y durante el transporte por tierra. Ayuda a este mecanismo la falta de denuncia por parte de la industria. Mencionó que las pérdidas por hurto fueron de US\$3.183.635.
- **Contrabando:** se realizan importaciones y se declara un mayor valor al real, "lavando" el dinero restante y falsificando el medicamento "faltante". Las confiscaciones por contrabando fueron de US\$1.196.808.

- **Falsificación:** observó que el 40% del mercado "negro" corresponde a falsificaciones. Habló sobre los problemas administrativos y legales al procesar este delito.
- Informó que el dinero total recuperado en decomisos fue de US\$14.000.000, que representan el 40% del mercado negro. Mencionó los costos asociados con este delito, como efectos adversos, hospitalizaciones y otros.

Como estrategias para contrarrestar el problema recomendó la implementación de acuerdos internacionales, el desarrollo de campañas de educación, programas de control y vigilancia de puertos, la creación de grupos intergubernamentales, y la implementación de un programa nacional de farmacovigilancia.

Describió las acciones más importantes tomadas por el país: a) la creación de un organismo interinstitucional con la participación de la Fiscalía, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), la Policía Judicial (DIJIN, SIJIN, DAS) y otros organismos que permiten una acción conjunta y de mayor eficacia; b) la creación de una fuerza elite dentro del INVIMA, con la Fiscalía y la DIAN, que actúa en forma inmediata ante la denuncia de cualquiera de los crímenes mencionados; c) la modificación del código penal que incluyó estos crímenes y les asignó penas severas. Desdichadamente, la última revisión del código penal rebajó las penas entre cuatro y ocho años con lo cual los crímenes quedaron excarcelables; d) la creación de una policía sanitaria; e) un acuerdo en el seno de la reunión de Ministros de Salud de la Subregión Andina (REMSAA) a comienzos del presente año en Cartagena, donde se asumió el compromiso de realizar acciones conjuntas. Finalmente mencionó que este trabajo ha merecido dos premios internacionales: un reconocimiento internacional del Business Week y un premio mundial de la Lucha Contra la Falsificación de Medicamentos. La presentación del doctor Uribe aparece en el Anexo 8.

9. Observatorio Regional de Medicamentos para las Américas

Rosa Rodríguez-Monguió, OPS/OMS y Juan Rovira, Banco Mundial:

El Observatorio Regional de Medicamentos surgió como iniciativa dentro del marco de la "Agenda compartida" entre la OPS/OMS, el Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo. El Observatorio, liderado por la OPS/OMS, tiene entre sus principales objetivos el recoger información con procedimientos estándares de las principales áreas farmacéuticas como son el uso, provisión, mercadeo, precios, y regulación de medicamentos y darlos a conocer a las autoridades sanitarias y en general a las instituciones y personas interesadas. También se trata de constituir un foro de debate y fuente de conocimiento.

Los socios institucionales del Observatorio Regional de Medicamentos son: OPS/OMS, Banco Mundial, Banco Interamericano de Desarrollo, USAID, USP, MSH, FIOCRUZ, ISALUD, SOIKOS, Instituto Catalán de Farmacología. Sus usuarios serán principalmente los gestores políticos, quienes podrán conocer entre otras cosas, el funcionamiento de aspectos reguladores en otros países.

El trabajo del Observatorio se organiza en bloques temáticos. Se inicia con la definición de perfiles de países para realizar análisis comparativos en un futuro para cada área temática. También contará con una biblioteca virtual que formará parte del foro abierto. La definición de los perfiles de países incluye una descripción de la política farmacéutica basada en documentos oficiales (legislación, regulaciones, etc.). La realización de los perfiles se llevará a cabo por medio de guías centradas en los bloques temáticos.

Se ha previsto iniciar actividades con los siguientes países: Brasil, Argentina, Chile, Colombia y El Salvador, para ir luego incorporando a los otros países de la Región.

Discusión

La discusión general produjo las siguientes recomendaciones:

- La publicación con actualización dinámica de un conjunto mínimo de indicadores que permita la comparación entre países.
- Un flujo continuo de información entre los bloques temáticos.
- La interacción de los puntos focales con las fuentes de información en los países.
- Evitar la duplicación de esfuerzos, teniendo en cuenta otros sistemas existentes de información o coordinando con ellos.
- Las autoridades reguladoras de varios países mostraron gran interés en la participación y colaboración con el Observatorio Regional de Medicamentos, proponiendo conversar durante este evento. Sobre esto último se aclaró que la vinculación entre el Observatorio y los países se canalizaría a través de los Ministros de Salud de cada país.

Los expositores aceptaron con agrado las sugerencias e invitaron a participar en la primera etapa, a todos aquellos que así lo desearan.

10. Panel sobre promoción y venta de medicamentos por Internet

Esperanza Briceño, del Ministerio de Salud de Venezuela:

La moderadora inició manifestando que éste es un tema de mucha sensibilidad, donde existen posiciones divergentes de parte de las AR. Señaló que entre los puntos críticos hay que considerar cómo garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos. Por otro lado mencionó que la Internet podría favorecer el consumo de medicamentos falsificados y la diseminación de información tergiversada. Como aspecto positivo, mencionó el papel de la Internet en facilitar el acceso a los medicamentos y a información valiosa sobre los mismos.

La experiencia en los EUA: Donald J. Vasbinder, FDA:

Inició su presentación con algunos datos estadísticos sobre la magnitud del acceso de la población de las Américas, a través de Internet, a información relacionada con aspectos de salud. Manifestó que las ventas de medicamentos por la Internet plantean nuevos retos para la FDA y las AR y que se requieren cambios para afrontarlos. Presentó tanto los beneficios como los posibles problemas del acceso a medicamentos por Internet. Los temas en que la FDA tiene autoridad legal para actuar son: importación, venta y distribución de medicamentos adulterados, no aprobados, sin prescripción médica o con prescripción falsificada, y la promoción ilegal.

El señor Vasbinder presentó el plan de acción de la FDA y sus objetivos para reglamentar la venta de medicamentos a través de Internet. Subrayó la necesidad de mantener bien informada a la población, lo que llevó a realizar una amplia campaña informativa con folletos, informaciones por radio y televisión y la creación de un sitio en la página Web de la FDA, para explicar los riesgos que pueden existir al comprar medicamentos por Internet (www.fda.gov/oc/buyonline/default.htm).

Informó sobre otras acciones importantes desarrolladas por la FDA, como la identificación de los organismos aliados para el control de las ventas en línea tanto en el ámbito nacional como internacional. De esta forma se previene la duplicación de esfuerzos. Finalmente presentó algunos datos específicos sobre las acciones tomadas por la FDA y su metodología. La presentación del señor Vasbinder aparece en el Anexo 9.

La perspectiva de la industria

Héctor Bolaños, Industria Latinoamericana de Automedicación Responsable, A.C. (ILAR):

Afirmó que la mayoría de los países no tienen legislación sobre la promoción y venta de medicamentos por la Internet. Existen algunos intentos de regulación similares a la reglamentación de la publicidad por radio y televisión. Mencionó tanto aspectos positivos como negativos. Alentó el desarrollo de una propuesta que tenga en cuenta el alcance y dinamismo de Internet, para aprovechar sus ventajas y reducir los riesgos. Abogó también por hacer responsables a los fabricantes o distribuidores de sus sitios en Internet y por buscar un esquema de colaboración entre las autoridades y otros organismos. Mencionó las medidas para asegurar la confiabilidad de los sitios. Dentro de las medidas se encuentra considerar los criterios éticos aprobados mundialmente para la promoción de medicamentos. Se debe además circunscribir la venta de los medicamentos a las farmacias y con el amparo de la receta.

En relación con los sitios extra-frontera, manifestó que éstos requieren de una acción conjunta de los países, acción que requiere más tiempo y es más difícil. Por tanto, es muy importante mantener informados a los consumidores sobre los peligros y la falta de control de estos sitios. Mencionó los aspectos que se deben advertir al consumidor.

Propuso que las AR creen un sitio para orientar a los consumidores sobre la compra y uso de medicamentos. Este podría ser un esfuerzo de la Red PARF. La presentación del señor Bolaños aparece como Anexo 10 de este Informe.

Marck Gyson, FIFARMA:

Consideró que la promoción y venta de medicamentos por la Internet es un tema importante para armonizar por los países de la región. Habló de las ventajas de Internet. Señaló que los sitios en Internet sobre temas de salud ocupan el segundo lugar en número. Se manifestó a favor de la utilización de Internet para la distribución de información responsable y adecuada, ya que la información es un derecho del consumidor.

Por otro lado, el señor Gyson considera que la venta fuera de los canales normales tiene el peligro potencial de venta de medicamentos falsificados y de un uso irracional. La industria debe tener derecho de informar a los consumidores sobre este peligro. Mencionó que en algunos casos se regula la información de la industria y no la de otros orígenes.

Expresó su apoyo a la educación del consumidor, que espera esté basada en información armonizada. Manifestó que la industria está lista para cooperar con los gobiernos para evitar la venta irregular.

La perspectiva de los consumidores

Oscar Lanza, Asociación de Consumidores:

Hizo una descripción de lo que ha representado la Internet como herramienta de información, la forma como se ha ampliado su uso en el mundo e hizo énfasis en su capacidad de

convencimiento y persuasión para el uso de bienes y servicios. Señaló que alienta y estimula, no siempre prudentemente, el consumo de medicamentos.

En relación con la información disponible sobre medicamentos, tanto en Internet como en los otros medios tradicionales de comunicación, el doctor Lanza mostró su gran preocupación porque la mayoría de esas fuentes de información hacen caso omiso de los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la OMS.

Señaló el conflicto entre quienes promueven el uso racional de medicamentos y quienes necesitan utilizar la tecnología y las nuevas estrategias para incrementar las ventas de sus productos, a menudo llevando a que los intereses comerciales predominen sobre los intereses sanitarios. Expresó que las reglamentaciones sanitarias parecen obsoletas ante las nuevas y sofisticadas técnicas de promoción de medicamentos, como es el caso de Internet. La presentación del doctor Lanza aparece en el Anexo 11 de este Informe.

Reacción de las autoridades reguladoras

Giselle Rodríguez, Ministerio de Salud, Costa Rica:

Al analizar las anteriores presentaciones, halló que todas tienen puntos en común, mencionando que no hay regulación para la publicidad en Internet. Aclaró que en Costa Rica sí existe legislación para la venta, porque en el país quien vende medicamentos debe tener una autorización. Informó que no hay control sobre la publicidad.

Considera un reto para la industria cómo utilizar y difundir la información científica a las personas apropiadas. En ese sentido mencionó que las autoridades reguladoras deben emprender campañas educativas vigorosas. Es muy importante la colaboración de la OPS para unir esfuerzos. Manifestó que en estas campañas debe participar la industria.

Gonzalo Vecina, ANVISA, Brasil:

Mencionó que Internet es una herramienta irresistible y las autoridades reguladoras no se pueden oponer a ella. Reconoció los aspectos positivos y negativos y a tratados. Sostuvo que hay que hacer una distinción entre la venta y la publicidad, y con los otros medios de divulgación. Mientras la propaganda por televisión entra en casa sin ser solicitada, la Internet es buscada por quien desea obtener información, por tanto, es una decisión del ciudadano. No cree posible el control o regulación de la publicidad por Internet y considera que en esta área no hay mucho que hacer. En relación con la venta planteó la existencia de sitios legales e ilegales. Mencionó la posibilidad de reglamentar sólo los sitios legales. El reglamento debe ser semejante a la propuesta presentada por ILAR. En cuanto a la venta ilegal, le parece muy difícil su control.

Discusión

Los participantes ofrecieron las siguientes consideraciones y propuestas:

- Combatir la publicidad con publicidad, incluyendo Internet, enfatizando la importancia de la prescripción y alertando sobre el peligro de comprar medicamentos de mala calidad. Se necesita que la población entienda bien la importancia que representa la evaluación que las autoridades sanitarias realizan cuando otorgan registro sanitario a un producto.

- Hubo acuerdo sobre la necesidad de obtener información sobre posibles daños causados por compras por Internet.
- Se mencionó la certificación que emite una Junta de Asociación Nacional de Farmacéuticos de EUA a las farmacias con sitio en Internet, como una forma de promover la información adecuada.
- Se aclaró que el gasto que la industria realiza en publicidad representa un cuarto de su gasto total. También se mencionaron algunos beneficios de la publicidad por Internet, como la divulgación de efectos secundarios.
- Se manifestó igualmente la necesidad de realizar un diagnóstico de situación, identificando los problemas, pero también proponiendo soluciones.
- Se reiteró la necesidad de fortalecer a los cuerpos reguladores para poder enfrentar este nuevo reto.

III. PRESENTACIÓN DE INFORMES DEL SECRETARIADO Y DE LOS GRUPOS DE TRABAJO DE LA RED PARF

1. Informe del Secretariado

Rosario D'Alessio, OPS/OMS:

Inició agradeciendo a los miembros de los grupos de trabajo de trabajo por la labor realizada y destacó que es precisamente esa labor la que en verdad constituye el informe del Secretariado. Señaló que a partir de la II Conferencia el Secretariado ejerció su función conforme a lo acordado en ella. Se refirió a las funciones del Secretariado y a la aprobación por el Comité Directivo del plan de trabajo conforme a las prioridades establecidas por la Conferencia.

Como resultado del trabajo del Secretariado se mencionó el proceso de aprobación de la resolución CD42.R11 por el Consejo Directivo de la OPS/OMS en septiembre de 2000 donde se solicitaba entre otros, el respaldo al establecimiento de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF). La aprobación de esta Resolución significa el respaldo político de los estados miembros representados por los ministros de salud de los países.

Entre otros resultados están la realización de cinco (5) estudios de situaciones en el ámbito regional (BPM, BE, Falsificación, BPC, Laboratorios de Control de Calidad), de un estudio en proceso sobre las agencias de regulación (desarrollado por la Temple University) y actividades educativas en bioequivalencia y BPM. Destacó que además de los cursos regionales de BPM organizados por la Universidad de Puerto Rico (UPR), se han realizado 10 cursos nacionales en colaboración con tres Facultades de Farmacia de tres países latinoamericanos. Estos cursos están basados en los módulos educativos diseñados por OMS y están actualmente en desarrollo 9 cursos más.

Mencionó que, aceptando una de las recomendaciones de la Conferencia anterior, las actividades de los Grupos de trabajo (GT) de la Red se realizaron como actividades previas o posteriores a otras actividades nacionales o internacionales. Refirió que la OPS ha desarrollado reuniones que si bien no están dentro de las actividades programadas, sí están dentro del marco de la Red. Como ejemplos mencionó la reunión realizada en Jamaica sobre Regulación de Plantas Medicinales, la reunión sobre medicamentos narcóticos y dos actividades de seguimiento para la armonización del registro de vacunas y donación de medicamentos. Destacó el papel que deben jugar las autoridades reguladoras en el tema de donaciones de medicamentos.

Mencionó las actividades acordadas por la Conferencia que aún están pendientes de realizarse, como: opciones para el reconocimiento de registro de medicamentos para que sea reconocidos por otros países; grupos de discusión en clasificación de medicamentos incluyendo OTC: buenas prácticas de farmacia; y el desarrollo de actividades educativas en BPC. Pidió a los presentes reflexionar para que en la programación de las nuevas actividades que se van a desarrollar dentro de la Red sean realistas sobre su factibilidad. Pidió además tener en cuenta el tiempo y los recursos disponibles. Para más detalles acerca de la presentación de la Sra. D'Alessio, favor ver el Anexo 12 de este Informe.

2. Informe del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Manufactura (GT/BPM)

Justina Molzon, Coordinadora del Grupo, FDA, EUA:

Inició recordando que la II Conferencia consideró al tema de BPM como el trabajo de mayor urgencia. Mencionó el plan de trabajo desarrollado por el GT, que fue consecuente con las recomendaciones de la Conferencia.

Describió la participación de la Universidad de Puerto Rico (UPR) y la FDA para la organización de los cursos sobre BPM. Se inició con una encuesta a las autoridades reguladoras de BPM en Latinoamérica, para identificar las necesidades. Posteriormente, se programaron los cursos según recomendaciones realizadas en la reunión de San Juan, Puerto Rico.

El aseguramiento y control de calidad y el cambio hacia un sistema de inspecciones basadas en “sistemas” fueron las áreas identificadas como las más necesitadas de desarrollo. Mencionó los cambios realizados en el currículo de la UPR para reflejar esta nueva aproximación al tema.

Mencionó la aprobación de este programa por parte del CD en marzo del 2001. Posteriormente habló de los dos primeros cursos realizados por la FDA y UPR. También se refirió a los cursos realizados por la OPS/OMS, basados en manuales educativos realizados por la OMS.

Finalmente, se refirió a la propuesta de plan de trabajo del Grupo de Trabajo, que incluye la misión y los objetivos del GT. La presentación completa de la doctora Molzon aparece en el Anexo 13.

Discusión y recomendaciones

- Se propuso incorporar en la Misión un mayor liderazgo regional que facilite el trabajo a desarrollar, cambiando el término “promover” por “facilitar” en el objetivo del plan de trabajo.
- Sobre la elaboración de la guía armonizada de inspección de BPM (objetivo 2 de la propuesta), se recomendó acelerar la agenda para que ésta sea adoptada en el 2002, implementada con monitoreo en el 2003 y presentar los resultados preliminares en la IV Conferencia. Se deben explorar otros métodos que puedan garantizar el cumplimiento de las BPM por los países. Basándose en que el MERCOSUR y la Comunidad Andina están elaborando sus guías de inspección, se deben respetar los tiempos planteados en la propuesta. Se reconoció que la vigilancia de la implementación de las BPM es un tema inherente de las autoridades reguladoras.
- Se propuso buscar una mayor participación de profesionales en las actividades de capacitación de BPM con lo cual se evidencie el compromiso de trabajar en el tema.
- También se destacó la contribución de la FDA a este grupo y se le solicitó continúe con sus actividades de capacitación. Se alentó a los países a adoptar lo antes posible las BPM 92. Se resaltó la labor del GT y el significado de su progreso para el avance en otras áreas como Bioequivalencia.
- Finalmente se propuso que los países entreguen sus recomendaciones al Comité Directivo para su análisis e incorporación como recomendaciones al plan de trabajo.

3. Informe del Grupo de Trabajo en Farmacopeas y Programa de Control Externo de la Calidad (F/PCEC)

Roger Williams, USP, EUA:

Informó que el trabajo presentado refleja el firme compromiso del Grupo, constituido fundamentalmente por representantes de las cuatro farmacopeas que están funcionando actualmente en las Américas: Carlos Chiale (ANMAT, Argentina), Celso Bittencourt (ANVISA, Brasil), María del Carmen Becerril (México) y Roger L. Williams (USP, EUA). También participa Michael Ward de Health Canada.

Presentó las acciones realizadas por el grupo durante el año 2.001 que incluyeron el intercambio de información sobre las cuatro farmacopeas, la armonización de las monografías, un curso en español sobre la prueba de disolución realizado el 8-9 de octubre de 2001, la creación de un grupo de discusión con las farmacopeas de Europa y Japón. Resaltó la participación de los representantes de las farmacopeas del GT en el Comité Ejecutivo de Expertos de la USP.

Como parte del plan de trabajo propuesto para el 2002 se refirió a la creación de una Farmacopea de las Américas, sometiendo a consideración una variedad de actividades para la consecución de tal fin. Entre estas actividades está la creación de una página "extranet" para el grupo de trabajo y personal asociado, la creación de una base de datos estandarizada de monografías, la creación de un formato estandarizado de monografías y la creación de un Comité Directivo de las farmacopeas. Detalló las funciones de este Comité Directivo y los posibles miembros. Su presentación aparece en el Anexo 14 de este Informe.

Programa de Control Externo de Calidad (PCEC)

Enrique Fefer, USP, EUA:

El Programa de Control Externo de la Calidad (PCEC) es realizado por OPS/OMS con asistencia de la USP, para evaluar y mejorar el desempeño de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de las Américas. Para desarrollar este programa, primero se realizó un estudio diagnóstico de los laboratorios por medio de una encuesta detallada (cantidad de muestras, ensayos microbiológicos, biológicos, químicos y físicos, presupuesto, recursos humanos, documentos). Se contó con la participación de 21 laboratorios en 18 países latinoamericanos. Mencionó algunos de los resultados de la encuesta destacando que existen muchas deficiencias, principalmente en recursos económicos y humanos. También pudo observarse que todos contaban con equipo para Cromatografía Líquida de Alto Rendimiento (HPLC) y el 95% con equipo para prueba de disolución. Resaltó que sólo el 15% tiene área de microbiología validada para ensayos de esterilidad.

Posteriormente se enviaron a los laboratorios dos muestras diferentes y sus respectivos estándares de referencia para evaluar el desempeño en los métodos de HPLC y prueba de disolución. También se envió la metodología a emplear, hojas de datos y toda la información necesaria.

Los resultados mostraron que el 64% realizó un buen trabajo, que en muchos casos llegó a la excelencia. El 30% realizó el trabajo de manera incompleta y sólo un laboratorio presentó marcadas deficiencias.

La segunda etapa consistió en el envío de una sola muestra y su estándar de referencia para que los laboratorios utilizaran toda la metodología a su alcance, incluidas principalmente las utilizadas

en la primera etapa. Esta etapa se concluirá en Junio de 2002 y basándose en las necesidades de los países se verá dónde realizar cursos de capacitación con especialistas de USP.

Refirió que se prevé también dentro del Programa la realización de un curso de buenas prácticas de laboratorio (GLP). Este se llevará a cabo en los respectivos países.

Recordó que la participación en esta evaluación es voluntaria e instó a los países a participar. La presentación del doctor Fefer aparece en el Anexo 15 de este Informe.

Discusión y recomendaciones

El trabajo realizado por el Grupo de Trabajo en Farmacopeas y del Programa de CEC se consideró parte importante del trabajo que realiza la Red PARF. Por cuanto a la fecha los países del Caribe no han participado en el Programa de Control Externo de Calidad, representantes de países de esa Región solicitaron ser incluidos en dicho Programa. Al respecto se informó que así está previsto y que se tiene programada la implementación de la segunda fase a partir del segundo semestre de este año.

4. Informe del Grupo de Trabajo para el Combate a la Falsificación de Medicamentos (GT/CFM)

Antonio Carlos da Costa Bezerra, Coordinador del Grupo, ANVISA, Brasil:

Agradeció al Grupo de Trabajo por su colaboración. Indicó que el trabajo realizado por el grupo consistió fundamentalmente de tres actividades: a) creación de un registro de los responsables asignados a la lucha contra la falsificación dentro de las oficinas reguladoras; b) elaboración de un diagnóstico de la situación actual de los países que combaten la falsificación de medicamentos; c) la realización de un seminario, con la participación adicional de las autoridades reguladoras y autoridades de 4 países invitados como observadores.

Presentó brevemente los resultados de la encuesta y la propuesta de armonización del concepto de medicamento falsificado.

Posteriormente, se refirió a la elaboración del plan de trabajo para el período 2.002-2.004, denominado Plan de Acción Conjunta para la Prevención y el Combate a la Falsificación de Medicamentos en las Américas: Tiempo para la Acción. Este Plan cuenta con cuatro componentes: estrategias políticas y económicas, conformación de una red de prevención y combate a la falsificación, capacitación de recursos humanos y un sistema de información y documentación. Desarrolló brevemente cada una de ellas.

Como sugerencias del grupo de trabajo mencionó:

- La armonización del concepto de medicamento falsificado y definiciones complementarias;
- La adopción de reglamentaciones armonizadas;
- Mayor control en las importaciones y exportaciones;
- El intercambio de informaciones y notificación de sospechas de falsificación de medicamentos;

- La creación de un Comité Nacional de Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos, de carácter interinstitucional.

El informe del señor Da Costa Bezerra aparece como Anexo 16 de este Informe.

Discusión y recomendaciones

Durante la discusión se aprobó el plan de trabajo del grupo y se recalcó la importancia de cumplir con los plazos presentados. Se realizaron las siguientes recomendaciones:

- Ampliar la definición de medicamento falsificado para incluir medicamentos fraudulentos con envase primario o secundario adulterado.
- Fomentar y, en lo posible, implementar inmediatamente la comunicación entre países sobre este tema. Además, se recalcó lo indispensable de los programas de farmacovigilancia para colaborar en el control de la falsificación desde varios puntos de vista.
- Se recomienda considerar al medicamento como una concesión pública para poder obtener más información sobre su comercialización y a la vez sobre posibles falsificaciones.
- Se resalta la importancia de las campañas de educación, tanto a profesionales de la salud como a consumidores.
- Se sugiere emplear a la farmacoeconomía como una herramienta para apoyar el trabajo en el control de la falsificación.
- Se deben tener en cuenta otros factores de riesgo como el despacho en las farmacias por personal no profesional, la producción no regulada en farmacias, la producción en mercados emergentes no evaluados satisfactoriamente y finalmente, la falta de Buenas Prácticas de Distribución y Despacho.
- Es importante entender que en este proceso mucho depende del área judicial de los países y que el foco de la atención de las AR no debe dirigirse únicamente hacia la industria farmacéutica.

5. Informe del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC)

Patricia Saidón, Coordinadora de Grupo, ANMAT, Argentina:

Inició su presentación observando que en la región se ha incrementado la realización de estudios clínicos, tanto de fase III como de fases más tempranas. En consecuencia hay incremento en el número de investigadores, empresas y pacientes que están participando en estos estudios. Esto plantea el desafío para las autoridades reguladoras de asegurar un mecanismo adecuado para la apropiada educación de estas personas. Definió como objetivos del grupo promover el desarrollo de las BPC y proveer a la región de guías unificadas de los diferentes temas en esta área.

Destacó que después del diagnóstico de la situación en BPC por medio de una encuesta, se desarrollaron guías armonizadas en Comités de Ética y Consentimiento Informado, según se presentan en las propuestas para aprobación de la Conferencia. Para ambos documentos se tuvieron en cuenta documentos de la ICH, guías de la OMS y las necesidades de la Región. En su presentación enumeró las partes de cada guía (ver el Anexo 17).

Posteriormente presentó los resultados principales de la encuesta, los indicadores de seguimiento en BPC y habló sobre los seminarios de difusión programados. Finalmente, presentó el plan de trabajo para el período 2002-2004.

Discusión y recomendaciones

Durante la discusión se consideró el incremento en las diferentes fases de las investigaciones clínicas en los países de Latinoamérica como una oportunidad para crecer en el campo de la ciencia y tecnología. Se sugirió regular la presencia de patrocinadores y aumentar el control por parte de las AR.

Otras sugerencias presentadas fueron:

- Dar prioridad a requerimientos de documentos esenciales para conducir un estudio clínico.
- Armonizar procedimientos para la evaluación de protocolos de estudios clínicos por las autoridades sanitarias.
- Desarrollo de guías armonizadas de inspección para auditorías de BPC.
- Incluir como indicador de seguimiento el tiempo que toma la aprobación del protocolo.
- Implementar los indicadores de acuerdo con las regulaciones para comparar su aplicación entre países.
- Medir el número de inspecciones por área inspeccionada.
- Desarrollar directrices con relación a medicamentos pediátricos. Se recomienda un subgrupo de trabajo en niños.
- Se sigue planteando la duda sobre el uso de placebos en lugar de métodos terapéuticos disponibles en el mercado. Se propuso un encuentro de países de América y Europa para evaluar y discutir el protocolo de Helsinki.
- Diseñar una metodología para obtener datos de las personas que participan de las pruebas clínicas, y una metodología para recolectar información de sujetos sanos que participan en estudios clínicos con el fin de obtener información de efectos secundarios que no se presentaron durante la fase de estudio.
- Buscar mecanismos para establecer sanciones legales a empresas o entidades dedicadas a la investigación que no cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas.

- Establecer claramente los intereses en los estudios clínicos. Es necesario declarar si los investigadores son pagados por los laboratorios, o por entidades que tienen interés en el resultado de la investigación y si los estudios negativos son publicados. Debe haber transparencia para las autoridades y comunicación a la comunidad científica mundial.

6. Informe del Grupo de Trabajo en Bioequivalencia (GT/BE)

Justina Molzon, Coordinadora del Grupo, FDA, EUA:

Mencionó que la Bioequivalencia ocupa el segundo lugar entre los temas más importantes definidos dentro de la Red. Se presentaron las diversas actividades desarrolladas por el grupo de trabajo en capacitación y educación, en producción de documentos y el plan de trabajo.

La doctora Molzon destacó que para establecer el programa de capacitación se realizó una encuesta sobre bioequivalencia en los países. Basándose en los resultados se desarrolló el programa de entrenamiento que consta de cuatro módulos. Se refirió brevemente al contenido de cada uno y a los cursos realizados hasta la fecha teniendo en cuenta este programa.

Finalmente presentó las propuestas armonizadas basada en:

- Criterios para priorizar estudios de bioequivalencia;
- Criterios para la selección de un medicamento que sirva como patrón de bioequivalencia;
- Indicadores de seguimiento a la implementación de los estudios de bioequivalencia.

La presentación de la doctora Molzon aparece en el Anexo 18 de este Informe.

Discusión y recomendaciones

- Se hicieron algunas aclaraciones respecto a la lista mencionada para la selección de un medicamento que sirva como patrón de bioequivalencia. Ella debe ser tomada como una base que cada país puede ampliar o reducir basándose en los medicamentos de mayor uso y a los recursos que disponga.
- Se aclaró que se propuso utilizar como producto de referencia al innovador porque su eficacia y seguridad clínica ya fueron probadas. En la lista elaborada por el grupo se incorporan algunos. Se destaca que al usar la misma referencia hay mayor oportunidad de armonizar.
- Se refrendó la utilización de los conceptos contenidos en el documento Multisource (Generic) Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration Requirements to Establish Interchangeability, de la OMS.
- Se recomendó establecer criterios armonizados en todas las Américas para tener legislación que pueda ser aplicable y agilice el plan de trabajo.
- Se recomendó el registro público de los productos, como en el Orange Book de los Estados Unidos.

- Se manifiesta la preocupación en garantizar que los productos de referencia locales sean bioequivalentes a la referencia internacional de la casa matriz y la dificultad de controlar las alteraciones en los productos de referencia. Se sugiere al grupo de trabajo definir criterios para desarrollar estudios de bioequivalencia que incluyan metabolitos.
- Se solicitó a los países que han acumulado experiencia en este tema compartirla con el Grupo de Trabajo.

7. Normas y Procedimientos de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)¹

Rosario D'Alessio, OPS/OMS Secretariado:

Como representante del Secretariado, la Sra. D'Alessio presentó a consideración de la Conferencia, la propuesta de modificación a la organización y los procedimientos de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) formulada por el Comité Directivo y su Secretariado y que fueron aprobados por la II Conferencia. Se indica que se trata, principalmente, de agregados al texto aprobado en 1999 y se refieren principalmente a la operación de los grupos de trabajo y al procedimiento para nominar a los miembros del Comité Directivo.

Especificó las propuestas agregadas: la definición de la Red PARF y de sus componentes; quiénes participan; la procedencia (representatividad) de los miembros del Comité Directivo; la forma en que son nominados y renovados estos miembros; sobre las reuniones y las formas de comunicación del Comité Directivo, estimulando el uso de medios electrónicos.

Entre las modificaciones propuestas se incluyen también aspectos relacionados con los grupos de trabajo como el procedimiento para su establecimiento, el financiamiento de sus actividades, sus líderes y/o coordinadores, las calificaciones de los expertos participantes, el número de ellos en cada grupo, las causales para el reemplazo definitivo y el plan de trabajo.

Un punto que había sido diferido en la Conferencia anterior fue la renovación del Comité Directivo, que deberá ser tratado en esta oportunidad.

Discusión y recomendaciones

Al ponerse a debate esta propuesta de modificaciones, se recibieron diversos comentarios sobre:

- El financiamiento (especialmente en lo relacionado con el cobro para la participación en la conferencia).
- El pedido de nuevas incorporaciones al Comité Directivo (ILAR, AIS y, en calidad de alternos, la industria farmacéutica).
- La forma en que se toman las decisiones (consenso vs. votación).
- La conveniencia de contar con un calendario o cronograma anual de las actividades.

¹ La versión actualizada de las Normas y Regulaciones de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, que incorpora las recomendaciones de la Conferencia, se presenta separada de este Informe.

- La representatividad geográfica de los miembros de agencias reguladoras (5 subregiones pero incluyendo a Chile, Cuba y República Dominicana) y la metodología para renovar sus miembros.

El Secretariado puso a discusión, entre los participantes de la Conferencia los tópicos planteados procediendo a continuación a las definiciones:

- Se mantienen los cinco grupos subregionales y se sugiere la adscripción de Chile al grupo MERCOSUR, y de Cuba y República Dominicana al grupo Centroamérica.
- Es conveniente mantener la composición actual del Comité Directivo a fin de preservar el liderazgo de las autoridades de regulación.
- Es aceptable la figura de coordinadores alternos en los grupos de trabajo. Las reuniones de estos grupos se canalizan a través del Secretariado.
- No es posible la publicación de cronogramas o programas anuales de reuniones por las limitaciones de financiamiento para planes bianuales.
- Es pertinente y atendible el envío, con la debida anticipación, de los informes de los grupos de trabajo para una adecuada revisión por los interesados.
- Resulta apropiado que el Comité Directivo pueda tomar decisiones en los períodos entre las conferencias.
- Se puede desistir del cobro por registro para las conferencias.
- Se enmendará el texto sobre renovación de miembros del Comité Directivo indicando que se renovará “hasta 3 miembros”.
- Se recomienda incrementar el empleo de los medios no presenciales (por ejemplo, correo electrónico, videoconferencia) para mantener e intensificar la comunicación.

8. Resultados preliminares del estudio sobre Agencias de Regulación

Albert Wertheimer, Temple University:

Inició su presentación mencionando que el estudio se condujo con vistas a identificar la estructura óptima de las AR. Señaló que el cuestionario del estudio fue completado por 15 autoridades diferentes de la región. Se refirió a los puntos en los que se obtuvo consenso positivo destacando AR fuertes, con mandatos claros y recursos suficientes. También se refirió a los puntos con consenso negativo. Las respuestas de las AR se diferenciaron según sus tres tipos de estructura organizativa: tipo FDA, instituto semi-independiente, y unidades integradas con el Ministerio de Salud. Presentó rápidamente algunas respuestas obtenidas. Posteriormente, enfatizó que el estudio está aún en curso y que se busca encontrar la estructura más eficiente y satisfactoria. Finalmente, pidió comentarios y sugerencias de la audiencia para mejorar el estudio. La presentación del doctor Wertheimer aparece en el Anexo 19 de este Informe.

Discusión y recomendaciones

- Se recomienda que en lugar de hablar de una estructura óptima de AR, se hable de una estructura mínima que debieran tener los organismos para que sea aplicable a la realidad de varios países en Latinoamérica.
- El estudio debiera contemplar aspectos para reforzar la aplicación de sanciones legales por parte de la autoridad.
- Se destacó que en los países donde se requieren cambios en la estructura organizativa de las AR, las recomendaciones de organismos internacionales como la OPS pueden ayudar.
- Hubo apoyo general para el desarrollo de acciones dirigidas a fortalecer a las AR.

IV. TEMAS FUTUROS PARA ANÁLISIS POR LA RED PARF

Salva Osorio, OPS/OMS:

Presentó los resultados de las encuestas completadas por los participantes durante los dos primeros días de la reunión. Como criterios de prioridad se tomaron dos variables: importancia y urgencia. Se explicó brevemente la metodología. La encuesta constó de dos partes: evaluar la prioridad de los GT existentes y evaluar la prioridad de posibles nuevas áreas de trabajo. Las encuestas de las autoridades reguladoras se consolidaron en forma separada de la de los demás participantes. Se obtuvieron 60 encuestas en promedio. Respecto a los GT existentes, el tema considerado de mayor importancia y urgencia fue el de Buenas Prácticas de Manufactura, seguido del de Bioequivalencia. Esto fue válido tanto para las AR como para los demás participantes de la Conferencia. Dentro de las nuevas áreas de trabajo se identifican los siguientes temas: Clasificación de Medicamentos; Farmacoeconomía; Farmacovigilancia; Productos Homeopáticos y Fitoterapéuticos; Registro de Medicamentos; y Sistemas de Información. El Registro de Medicamentos y la Farmacovigilancia fueron identificados como los nuevos temas de mayor prioridad (por importancia y urgencia).

Discusión y recomendaciones

- Se confirman las prioridades de la Conferencia pasada donde las Buenas Prácticas de Manufactura y Bioequivalencia siguen siendo prioridad de trabajo.
- Se propone que en el grupo de Registro de Medicamentos se desarrollen trabajos para implementar el esquema certificación de productos farmacéuticos de OMS y registro y evaluación de materias primas, entre otros.
- Se propuso que se incluyera en el plan de trabajo futuro de la Conferencia a los nuevos GT categorizados como más importantes y urgentes (Registro de Medicamentos y Farmacovigilancia). Esto no afectaría el funcionamiento de los grupos ya formados y dependería también de los recursos económicos y humanos.
- Se insiste en mantener la concentración en el logro de los objetivos de armonización para no diluir los esfuerzos ni cambiar las prioridades.
- Se propuso que para algunos temas como Registro de Medicamentos, un país elabore una propuesta que se presentaría a la consideración de los otros países para llegar a un documento final que sería presentado al CD.
- Tal como en el caso del grupo regional que se reunió en Jamaica (2000) para desarrollar una propuesta armonizada sobre plantas medicinales, se propone la constitución de un grupo de trabajo sobre medicamentos homeopáticos/fitoterapéuticos. El objetivo principal de este Grupo sería discutir los temas, la metodología y diseñar una estrategia adecuada para la regulación de medicamentos herbolarios.
- Otros destacan la importancia de un grupo sobre Registro de Medicamentos.
- Se propuso que para conformación de los nuevos grupos, las AR podrán hacer llegar al Secretariado de la Conferencia el nombre de los candidatos.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES DE LA III CONFERENCIA

Al inicio de la sesión, se le cedió la palabra al Secretariado para la renovación de los miembros del Comité Directivo de la Red PARF.

La delegada de Venezuela manifestó su satisfacción por el tiempo en que participara como miembro del CD, e informó que el grupo de países andinos acordó la renovación de su Miembro, proponiendo a Colombia como nuevo titular y a Bolivia como suplente para la Comunidad Andina. Ambos países aceptaron. El delegado de Bolivia señaló en su intervención la importancia de la transparencia en el funcionamiento del CD y la definición de miembro alterno, miembro sustituto y miembro suplente. Colombia propuso, según lo acordado previamente por el grupo andino, que la próxima reunión de la subregión se realice del 13 al 14 de mayo en Lima e invitó a la OPS a enviar un representante a dicha reunión.

El Miembro del CD por Canadá también ofreció ser sustituido como miembro saliente del TLC y propuso a México como titular, y Estados Unidos como Miembro Alterno. Ambos países aceptaron la propuesta.

Se procedió a revisar las recomendaciones de la Conferencia, sobre la base de un borrador de documento que fue distribuido previamente. Este documento recoge las recomendaciones de la Conferencia para las propuestas de cada grupo de trabajo y se solicitó a los asistentes expresaran sus observaciones al contenido del documento refiriéndose, en sus observaciones, a los puntos del mismo documento.

Discusión

1. Sobre las recomendaciones para el GT en Buenas Prácticas de Manufactura (GT/BPM)

Punto 1.5:² Faltó incorporar en la propuesta una mayor asesoría de la OPS/OMS sobre la incorporación del Sistema de Certificación de la Calidad para productos farmacéuticos objeto de Comercio Internacional.

Punto 1.4:³ Se destacó nuevamente que, dada la importancia de las BPM, no era conveniente esperar hasta la próxima Conferencia para implementar en forma total la Guía de Inspecciones armonizada para la Región. En tal sentido, se reiteró la propuesta de adelantar los tiempos de implementación, llevando las guías de inspección a consideración y aprobación del Comité Directivo, en lugar de la próxima Conferencia.

Se propone presentar la información en la Guía en Internet, para obtener los comentarios de todos.

² La Conferencia reconoce que las BPM son un reto para la armonización en toda América y dado que los grupos subregionales de integración están trabajando en las guías de inspección, se recomienda que estos grupos subregionales de armonización soliciten al Grupo de Trabajo de BPM su contribución en los procesos de armonización, para agilizar las negociaciones y optimizar el proceso de capacitación.

³ Sobre el Plan de Trabajo presentado por el GT/BPM, específicamente con relación a la armonización de la guía de inspecciones, la Conferencia recomendó acelerar los plazos para que la misma sea adoptada en el 2002 e implementarla y monitorear su uso durante el 2003. Para ello, por vía de excepción, se recomienda que la Guía armonizada sea aprobada por el Comité Directivo en lugar de la Conferencia como lo indica la propuesta.

Se destacó que al documento le falta incorporar la aprobación de la propuesta del GT, tal como sí aparece en otros grupos de trabajo.

2. Sobre las recomendaciones para el GT en Bioequivalencia (GT/BE)

Hubo intervenciones contrapuestas sobre los puntos 2.2⁴ y 2.6⁵ alegando que estos puntos están mejor interpretados en el documento original del grupo y que así deben ser presentados en las recomendaciones de la Conferencia.

Punto 2.1⁶: Se solicitó al GT aclarar los criterios de priorización de estudios de bioequivalencia y explorar la posibilidad de implementarlos con vistas al futuro, y no retrospectivamente, y que abarquen tanto productos multifuentes como productos de referencia.

Por otra parte, requiere incorporar la aprobación de la propuesta del GT, siguiendo el ejemplo de otros grupos de trabajo.

Se sugiere presentar los datos en Internet para obtener comentarios de todos.

3. Sobre las recomendaciones para el GT en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC)

Se sugirió revisar el punto 3.8⁷ y se planteó la posibilidad de un encuentro entre América y Europa, previamente a la definición de la posición de América respecto a la utilización de placebos. También se propuso añadir el punto 30 de la declaración de Helsinki, referido al procedimiento a seguir una vez terminado un estudio.

Respecto al punto 3.10⁸, se planteó el tema de las sanciones por el incumplimiento tanto de BPC como BPM y se aclaró que el abordaje del GT/BPC se basó más en el aspecto científico que en la búsqueda de sanciones. También se aclaró que el grupo de BPC tiene planteado una guía de inspecciones con las medidas a tomar para diferentes grados de incumplimiento de BPC (grados de sanción). Hubo intervenciones sobre ejemplos de sanciones en varios países y la conveniencia de mejorar las BPC por parte del GT antes que buscar sanciones.

⁴ Con relación a la selección del producto de referencia para los estudios de BE, se recomienda utilizar como producto de referencia al producto innovador ya que la eficacia y la seguridad clínica fueron probados con éste. Se destaca que al usar el mismo producto de referencia se facilita la armonización.

⁵ Se manifiesta la preocupación en garantizar que los productos de referencia locales sean bioequivalentes a la referencia internacional de la casa matriz y la dificultad de controlar las alteraciones en los productos de referencia. Se sugiere al grupo de trabajo definir criterios para desarrollar estudios de bioequivalencia que incluyan metabolitos.

⁶ Sobre la propuesta de Criterios para priorizar los estudios de BE, la Conferencia recomienda que la lista de medicamentos que requieren bioequivalencia debe ser tomada como una base que cada país puede ampliar o reducir de acuerdo a los medicamentos de mayor uso y a los recursos de que se disponga.

⁷ Se sigue planteando la duda sobre el uso de placebos en vez de alternativas terapéuticas disponible en el mercado. Se propone un encuentro de países de las Américas y Europa para evaluar y discutir el uso de placebo cuando hay alternativas, a la luz de última modificación del protocolo de Helsinki y el punto 30 de la Declaración de Helsinki.

⁸ Hay que buscar mecanismos para el establecimiento de sanciones legales a empresas o entidades dedicadas a la investigación farmacológica que no cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas.

4. Sobre las recomendaciones para el Grupo de Trabajo para el Combate a la Falsificación de Medicamentos (GT/CFM)

Respecto del punto 4.9⁹ se solicitó clasificar separadamente a los medicamentos de baja o nula actividad terapéutica o combinaciones inapropiadas, ya que hay organismos para el control de los medicamentos que no cumplen con los estándares. Se recomendó también diferenciar la falsificación de medicamentos de errores en el etiquetado o en la manufactura de productos adecuadamente registrados. Se planteó la necesidad de trabajar más en la definición de medicamento falsificado.

Se recomendó, considerar al medicamento como una "concesión pública", lo que es vital como estrategia para el combate a la falsificación ya que permite rastrear un medicamento desde su fabricación hasta su comercialización.

Se recomendó que el procedimiento descrito en el punto 4.8¹⁰ sea declarado práctica obligatoria, en forma inmediata.

5. Sobre las recomendaciones para el GT sobre Farmacopeas y Control de Calidad Externo (GT/FCCE)

Se solicitó incorporar a los laboratorios de control de calidad de países del Caribe en el programa de control de calidad externo.

Sobre las recomendaciones del GT de Farmacopeas no hubo comentarios ni observaciones, dando por aprobadas sus propuestas.

6. Sobre las recomendaciones de la propuesta de actualización de las normas y procedimientos de la Red PARF

Se comentó que el tema "Accesibilidad a Medicamentos" no quedó reflejado en las recomendaciones y que las políticas que se adopten deben favorecer la accesibilidad. Se planteó la necesidad de iniciar el trabajo del GT en la clasificación de medicamentos como forma de trabajar en accesibilidad a medicamentos.

La diferencia entre Miembros Alternos y Suplentes del CD se define sobre la base de la participación en las reuniones del Comité. Los Miembros (AR) participan financiados por el Secretariado; los Miembros Alternos (AR) pueden participar en todas las reuniones pero con financiamiento propio. Sólo en caso que el Miembro Principal (AR) no pueda participar se ofrece financiamiento al Miembro Alterno de la misma subregión geográfica. Se acepta un Miembro Suplente para ALIFAR y para FIFARMA. Estos Miembros Suplentes sólo pueden participar en las reuniones cuando sustituyen al Miembro Principal de ALIFAR y FIFARMA según el caso. Se aclara que la participación de los Miembros de estas asociaciones industriales en las sesiones del Comité es financiada por la misma asociación industrial y no por el Secretariado.

⁹ Se recomienda como una estrategia a la lucha contra la falsificación el incremento de los niveles de racionalidad del mercado farmacéutico, reduciendo o eliminando medicamentos de baja o nula actividad terapéutica, así como de combinaciones inapropiadas.

¹⁰ Se deben generar de inmediato sistemas de información ágil para alertar a todos los países cuando se presenta un problema de falsificación.

Ante el interés de participación de otros grupos de interés (Consumidores, industria de OTC, ONGs, etc.) se recomendó que esta participación debe estar enfocada hacia la Conferencia Panamericana la cual es la instancia abierta a todos los grupos de interés, y no necesariamente al Comité Directivo de la Red. Es la Conferencia la que indica al Comité Directivo las líneas de trabajo a seguir y la que formula recomendaciones. Asimismo, se destacó que el Comité Directivo puede invitar a participar en sus reuniones a diferentes organismos o personas con conocimiento relevante de un tema a tratar en sus sesiones. El número de miembros del CD debe permanecer cual es, pues se debe preservar la mayoría de las autoridades reguladoras.

Se ratifica la conformación de GT pequeños a fin de facilitar su operatividad. Se apoya la participación como observadores de ONGs y otros grupos, pero no se asume el costo económico de su participación.

Se recomienda también la utilización de mecanismos como la teleconferencia para llevar a cabo las sesiones y reuniones de los diferentes grupos.

Respecto del punto 6.4¹¹ se sugiere explorar también otras fuentes alternativas de financiación.

7. Sobre otras recomendaciones

Se aclara que la exposición sobre el Observatorio Regional de Medicamentos fue informativa, para promover un posible enlace entre la Conferencia y el Observatorio de Medicamentos; pero que no es un producto de la Conferencia y está abierto a sugerencias y comentarios.

¹¹ Se hace necesario que los países hagan esfuerzos para contribuir al financiamiento de las actividades de la Red.

VI. SESIÓN DE CLAUSURA

Roberto López, Health Action International y Consumer International:

Felicito a la OPS, resaltó la importancia de la participación de las ONG en este evento, dando algunos ejemplos. Mencionó que los objetivos finales son el beneficio de la población y sistemas de salud eficientes y que no se busca directamente un fin comercial. Señaló la necesidad de acuerdos más equitativos, que permitan la participación de los países en desarrollo en el comercio internacional, de acuerdo con su nivel de desarrollo. Señaló la importancia de los criterios para establecer el registro de medicamentos, así como su impacto en la salud pública e impacto económico.

Propuso esfuerzos dirigidos a una adecuada promoción farmacéutica, la creación de mecanismos que permitan transparencia en la regulación de precios de los medicamentos y los métodos de información al consumidor. Reafirmó la importancia de la participación de los consumidores y organizaciones de la sociedad civil.

José Manuel Cousiño, FIFARMA:

Reconoció los esfuerzos de los grupos de trabajo y observó que aún existen asimetrías en las cuales hay que trabajar. Subrayó la importancia de que los miembros de los GT tengan experiencia, con adecuada base científica y técnica en los temas a tratar en los GT. Instó al Secretariado a tomar las medidas apropiadas en este aspecto al nominar a los miembros de los GT. Se refirió al interés de la industria farmacéutica en colaborar con las agencias de regulación. Afirmó que la industria tiene dos pilares: la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y el respeto por AR fuertes, transparentes, con carácter y que basan sus decisiones sobre las evidencias científicas y de la tecnología farmacéutica y médica.

Mencionó también la necesidad de una evaluación cuantitativa de los avances logrados en las Conferencias y de enfocarse en los temas prioritarios e implementar acuerdos en plazos perentorios, con cumplimiento de éstos. Respecto de la agenda refirió que hubo temas novedosos pero sin acuerdo del CD, como el tema del Observatorio Regional de Medicamentos. Comentó que el tema de la accesibilidad debe manejarse en un foro abierto especial y no es un tema que compete a la Conferencia. Sostuvo que al hablar de acceso se deben tener en cuenta otros factores diferentes de la industria, como características culturales y sociales.

Renovó el compromiso de la industria farmacéutica de investigación con la Conferencia tanto en los aspectos técnicos como económicos.

Rubén Abete, ALIFAR:

Señaló que comparte los principios generales que guían las acciones de la OPS y las autoridades reguladoras del Continente, en especial en lo referente a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que consume la población.

Reflexionando sobre los criterios estratégicos y objetivos para la creación de la Conferencia y planteó las siguientes preguntas: ¿Qué resultados se proyectaron para 1997 en términos de bienestar de la salud pública y acceso a los medicamentos y cuáles se han alcanzado? ¿Cuáles han sido los beneficios que han recibido los países en desarrollo como consecuencia de la aplicación de las políticas económicas que impone el mundo globalizado?. Planteó que ahora enfrentamos una globalización social.

Mencionó que ALIFAR viene siguiendo los avances y progresos que esta realizando cada uno de los países en materia de reglamentación sanitaria de registro, fiscalización y control, así como en los esquemas subregionales de integración que comparten las exigencias de calidad y eficacia. Recalcó la necesidad de un equilibrio entre las exigencias de calidad y su repercusión en la calidad del medicamento. "Súper-estándares llevan a súper-costos y éstos a súper-precios pero no aseguran súper-calidad".

Expresó preocupación respecto del acuerdo ALCA y sus esperanzas de que las negociaciones produzcan un resultado final equilibrado y balanceado para nuestros países, que los costos que se afronten por las desgravaciones arancelarias sean compensados por un efectivo acceso al mercado de los países del ALCA, en especial a los países desarrollados. Finalizó reconociendo los avances de los GT.

Camilo Uribe, Comité Directivo Red PARF:

Reconoció un balance positivo de la Conferencia. Consideró que la Conferencia fue dinámica pero muy diplomática, cosa que está un tanto reñida con la realidad y que hay que "dinamizar" el desarrollo de la Conferencia. Reconoció la labor del Secretariado.

Destacó que los avances en el caso de Colombia con respecto a la falsificación obedecen a una política de gobierno, no sólo a la labor de un director o de los funcionarios de la institución.

David Brandling-Bennett, Director Adjunto, OPS/OMS:

Observó el progreso desde la primera Conferencia. Destacó que el progreso se realiza dando pequeños pasos para lograr grandes objetivos, dando como ejemplos la erradicación de la viruela o la poliomielitis.

Recalcó los dos principios establecidos por el Doctor Alleyne: panamericanismo y equidad. Consideró a esta Conferencia un ejemplo de estos principios. Aclaró que lo que realiza la Conferencia no es sólo promover el comercio internacional de productos farmacéuticos, sino aún más importante, trabajar en el acceso y uso de productos farmacéuticos y garantizar la calidad de los mismos.

Señaló que es importante entender que se está trabajando tanto en un contexto regional como global.

Agradeció a las diferentes instituciones que participaron para lograr la realización de la conferencia así como al personal de la OPS, y a todos los asistentes. Finalmente dio por clausurada la III Conferencia.

VII. ANEXOS

1. Presentaciones (sólo en versión original)

1. Área de Libre Comercio para las Américas: Situación actual en la integración regional – *Linda R. Horton*
2. Avances en la armonización farmacéutica en los subgrupos de integración: MERCOSUR y la Salud – *Manuel Olarreaga*
3. Avances en la armonización farmacéutica en los subgrupos de integración: Comunidad Andina – *María Elena Gutiérrez*
4. Avances en la armonización farmacéutica en los subgrupos de integración: Sistema de Integración Económica de Centroamérica (SIECA) – *Indhira Vaquerano*
- 5a. Implicaciones de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) en las Américas de las recomendaciones de la ICH – *Mike Ward*
- 5b. Implicaciones de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) en las Américas – *Mike Ward*
6. Actualización de las recomendaciones de la ICH sobre la Conferencia Internacional de Autoridades Regulatoras (ICDRA) – *Lembit Rago*
7. La Declaración de Helsinki y la investigación clínica – *Robert Temple*
8. La falsificación de medicamentos: El caso de Colombia – *Camilo Uribe*
9. Promoción y venta de medicamentos por Internet – *Donald Vasbinder*
10. Promoción y venta de medicamentos por Internet – *Hector Bolaños*
11. Promoción y venta de medicamentos por Internet: criterios éticos y estrategias en la era del Internet – *Oscar Lanza*
12. Informe del Secretariado de la Red PARF – *Rosario D'Alessio*
13. Informe del Coordinador del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Manufactura (GT/BPM) – *Justina Molzon*
14. Informe del Coordinador del Grupo de Trabajo de Farmacopeas (GT/F) – *Roger Williams*
15. Programa de Control de Calidad Externo (CCE) – *Enrique Fefer*
16. Informe del Coordinador del Grupo de Trabajo para la Prevención y el Combate a la Falsificación de Medicamentos en las Américas (GT/CFM) – *Antonio Carlos Da Costa Bezerra*
17. Informe del Coordinador Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC) – *Patricia Saidón*
18. Informe del Coordinador del Grupo de Trabajo en Bioequivalencia (GT/BE) – *Justina Molzon*
19. Resultados preliminares del estudio de Organismos de Regulación – *Albert Wertheimer*
20. Temas futuros para análisis por la Red PARF – *Salua Osorio*

2. Programa de la Conferencia

III CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA Washington D.C., del 24 al 26 de abril de 2002

OBJETIVOS

1. Fomentar la convergencia de los sistemas de reglamentación farmacéutica en las Américas mediante un dialogo constructivo entre las entidades de reglamentación y otros sectores de interés;
2. Intercambiar información sobre el estado de avance de en los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en los distintos grupos de integración económica de la Región de las Américas;
3. Dar seguimiento a la Resolución CD42.R11 sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica aprobada por el 42^{do} Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud;
4. Promover la armonización de la Reglamentación Farmacéutica adoptando, previo análisis, las recomendaciones y propuestas armonizadas formuladas por los Grupos de Trabajo establecidos por la II Conferencia Panamericana sobre Armonización Farmacéutica (Washington, 1999);
5. Formular recomendaciones a la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) para el siguiente periodo de trabajo.

AGENDA

MIÉRCOLES, 24 DE ABRIL

Sesión 1 Moderador: Cari Borrás, OPS/OMS

9.00 – 9.30 Apertura

Daniel López Acuña, Director HSP, OPS/OMS

9:30 – 10: 00 Retos de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en las Américas

Ginés González, Ministro de Salud de Argentina

10:00 – 10:30 Café

Sesión 2 Moderador: Rosario D'Alessio, OPS/OMS

10:30 – 10:50 Area de Libre Comercio de las Américas: Situación actual en la Integración Regional

Linda R. Horton, Hogan & Hartson, EUA

10:50 – 12:00 Avances en la armonización del área de farmacéutica en los Subgrupos de Integración:

Manuel Olarreaga, MERCOSUR

María Elena Gutiérrez, Comunidad Andina de Naciones

Indhira Vaquerano, Secretaria de Integración Económica Centroamericana (SIECA)
CARICOM (TBA)

12:00 – 2:00 Almuerzo

- Sesión 3** Moderador: Jeanette Vega, ISP, Chile
 2:00 – 2:45 Implicaciones de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) para las Américas
 Mike Ward, Health Canadá
 Esperanza Briceño, Ministerio de Salud, Venezuela
 Norma Duarte, Ministerio de Salud, Guatemala
- 2:45 – 3:15 Actualización sobre la Conferencia Internacional de Autoridades reguladoras (ICDRA)
 Lambit Rago, OMS/Sede
- 3:15 – 3:45 Café
- Sesión 4** Moderador: Manuel Limeres, ANMAT, Argentina
 3:45 – 4:10 La Declaración de Helsinki y el Ensayo Control
 Robert Temple, Director Asociado en Política Médica, FDA, EUA
- 4:10 – 4:35 Informe del Taller OMS-OPS sobre Evaluación de medicamentos multifuentes: énfasis en productos antiretrovirales
 TBA
- 4:35 – 5:00 Estudio de Caso: Falsificación de Medicamentos. Colombia
 Camilo Uribe, Director del INVIMA, Colombia

JUEVES, 25 DE ABRIL

- Sesión 5** Moderador: Cari Borrás, OPS/OMS
 9:00 – 9:15 Informe General del Secretariado de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
 Rosario D'Alessio, OPS/OMS
- 9:15 – 10:00 Propuestas Armonizadas e Informe del Grupo Técnico en Buenas Prácticas de Manufactura
 Justina Molzon, Coordinadora de Grupo, FDA, EUA
- 10:00 – 10:30 Café
- Sesión 6** Moderador: Camilo Uribe, INVIMA, Colombia
 10:30 – 11:10 Propuesta e Informe del Grupo Técnico para el Combate a la Falsificación de Medicamentos
 Antonio Bezerra, Coordinador del Grupo, ANVISA, Brasil
- 11:10 – 11:50 Propuestas Armonizadas del Grupo Técnico en Farmacopeas/ Programa de Control de Calidad Externo²
 Roger Williams, USP, EUA
 Enrique Fefer, USP, EUA
- 12:00 – 2:00 Almuerzo
- Sesión 7** Moderador: Gonzalo Vecina-Neto, ANVISA, Brasil
 2:00 – 2:40 Propuestas Armonizadas e Informe del Grupo Técnico en Buenas Prácticas Clínicas
 Patricia Saidón, Coordinadora de Grupo, ANMAT, Argentina
- 2:40 – 3:15 Propuestas Armonizadas e Informe del Grupo Técnico en Bioequivalencia
 Justina Molzon, Coordinadora del Grupo, FDA, EUA
- 3:15 -3:45 Café
- Sesión 8** Moderador: Mike Ward, Health Canada

- 3:45 - 4:15 Observatorio Regional de Medicamentos para las Américas
Rosa Rodríguez-Monguió, OPS/OMS-Banco Mundial
Joan Rovira, Banco Mundial
- 4:15 – 4:45 Normas y Procedimientos de la Red Panamericana para la Armonización de la
Reglamentación Farmacéutica
Rosario D'Alessio, OPS/OMS- Secretariado
- 4:45 – 5:00 Elección de los nuevos Miembros y Alternos del Comité Directivo de la
Red PARF
OPS/OMS, Secretariado

VIERNES, 26 DE ABRIL

- Sesión 9** Moderador: Justina Molzon, FDA, EUA
9:00 – 9:30 Discusión General sobre Temas Futuros para Armonizar
Establecimiento del Grupo Técnico en Plantas Medicinales
Autoridad Reguladora
- 9:30 – 10:00 Resultados Preliminares del Estudio sobre Agencias de Regulación
Albert Wertheimer, Temple University
- 10:00 – 10:30 Café

- Sesión 10** Moderador: Esperanza Briceño, Ministerio de Salud, Venezuela
10:30 – 12:00 Promoción y venta de medicamentos por Internet.
Panelistas:
Donald Vasbinder, FDA La Experiencia en los EUA
Hectór Bolaños, ILAR, Perspectiva de la Industria
Oscar Lanza, AIS Bolivia, Representante de Asociaciones de Consumidores
Guiselle Rodríguez Hernández, Costa Rica
Gonzalo Vecina, ANVISA, Brasil
- 12:00 – 2:00 Almuerzo

- Sesión 11** Moderador: Cari Borrás, OPS/OMS
2:00 – 3:00 Conclusiones y Recomendaciones Generales de la III Conferencia
OPS/OMS, Secretariado
- 3:00 – 4:00 CLAUSURA
Grupo de Consumidores
TBA
Industria
José Manuel Cousiño, FIFARMA
Rubén Abete, ALIFAR
Comité Directivo de la Red PARF
TBA
OPS/OMS
David Brandling-Bennett, Deputy Director OPS/OMS

La OPS/OMS reconoce y agradece el apoyo a la Red PARF de:
Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, FIFARMA
Asociación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, ALIFAR
Administración de Alimentos y Medicamentos, FDA
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT
Miembros del Comité Directivo de la Red PARF
Miembros de los Grupos de Trabajo de la Red PARF