

# VI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

## Resumen de la Conferencia

*Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales en el contexto de los Sistemas de Salud*

**Brasilia, Brasil,  
06-08 julio 2011**



Ministério da Saúde



# AGENDA

- Siete Mesas Redondas
- Siete conferencias magistrales
- Múltiples experiencias novedosas desarrolladas por las Autoridades Regulatoras de las Américas, presentadas en forma oral o de posters
- Siete grupos de trabajo presentaron en sesión plenaria sus planes de trabajo, actividades, resultados y recomendaciones. Igualmente, se sostuvieron sesiones de trabajo para cada uno de estos grupos

# MESAS REDONDAS

1. Fortalecimiento de las Autoridades Regulatoras Nacionales. Resolución CD50.R9
2. Implementación de los lineamientos de la Red PARF en las Subregiones
3. Cooperación Internacional
4. Sistemas de Información y Comunicación
5. Transparencia
6. Desafíos Futuros de la Red PARF
7. Política Farmacéutica – Estrategia de Productos Genéricos

# CONFERENCIAS MAGISTRALES

1. Enfermedades desatendidas
2. Resistencia antimicrobiana
3. Venta de medicamentos vía internet
4. Resultados de la Asamblea Mundial de la Salud
5. Avances en nanotecnología
6. Venta de medicamentos a domicilio
7. Regulación económica



# Experiencias novedosas desarrolladas por las Autoridades Reguladoras de las Américas

## Presentaciones orales:

- Validación de un algoritmo para el análisis del fallo terapéutico en Colombia
- Vigilancia de medicamentos en Cuba
- El proyecto educativo Educانvisa
- Aplicación de tecnologías de información para la vigilancia sanitaria en productos farmacéuticos importados
- Combate a la falsificación de medicamentos
- Desarrollo farmacéutico basado en evidencia en el Caribe



# MESAS REDONDAS: PRINCIPALES CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

*Oficina Regional de la*  
Organización Mundial de la Salud

# CONCLUSIONES

## Fortalecimiento de las Autoridades Regulatoras Nacionales Resolución CD50.R9

- El fortalecimiento de Autoridades Regulatoras es una iniciativa de gran impacto a nivel del país y para la región, que favorece el establecimiento de acuerdos entre países.
- OPS reitera el compromiso de continuar fortaleciendo a las autoridades reguladoras de medicamentos y a favorecer la cooperación técnica horizontal.
- El Estado, a través de sus autoridades sanitarias, debe ejercer sus funciones regulatorias y de vigilancia sanitaria como un servicio a la comunidad irrenunciable e indelegable.
- Para contar con una Autoridad reguladora fortalecida debe haber decisión política, convencimiento del sector regulado de contar con una ARN, e identificación de recursos humanos calificados.
- La guía de evaluación es un instrumento válido e imprescindible para el fortalecimiento de las ARN, para consolidar las políticas y fortalecer procedimientos técnicos de regulación, fiscalización y control.
- Un desafío para las ARN es promover la transparencia y modernizar la gestión.
- Las autoridades certificadas asumen el compromiso de contribuir con la OPS para el fortalecimiento de las demás autoridades y fomentar la discusión de un modelo de autoridad de referencia en el contexto de precalificación de medicamentos de la OMS.
- Cada uno de los países debe superar el desafío que implica asegurar la calidad de las tecnologías para las poblaciones de nuestros países y mejorar el acceso a los medicamentos.

# RECOMENDACIONES

## Fortalecimiento de las Autoridades Regulatoras Nacionales Resolución CD50.R9

- Implantar modelos sustentables en el tiempo, que fortalezcan la fiscalización, control y vigilancia de productos y de procesos.
- Identificar mecanismos que faciliten el apoyo real de las autoridades certificadas a las ARN que aun no lo están, durante el proceso de preparación necesario para alcanzar su certificación.
- Elaborar e implementar Buenas Prácticas Regulatorias.
- Reconocer las decisiones de las ARNs de referencia en función de la confianza y calificación de la OPS.
- Fomentar alianzas estratégicas entre ARNs para el desarrollo e incremento de capacidades.
- Impulsar la armonización y reconocimiento mutuo entre ARNs.
- Establecer mecanismos de intercambio de información que garanticen la implementación y adopción de los documentos aprobados para viabilizar la homologación de los procesos.



# CONCLUSIONES

## Implementación de Lineamientos de la Red PARF en las Sub-Regiones

- La Red PARF constituye un mecanismo de alto valor estratégico, que permite a las ARNs reunirse para mejorar y armonizar sus regulaciones, documentos técnicos y guías, brindándoles herramientas para un mejor cumplimiento de su función en la protección de la salud de la población.
- La Red PARF ha proporcionado a los países capacitación, asistencia técnica, entrenamientos específicos en diversos temas de interés de las ARN, así como modelos de estrategias y políticas tendientes al fortalecimiento de la salud pública.
- No siempre las guías de la Red PARF han sido adoptadas “*per se*”, pero si muchos de los principios, prácticas y requerimientos en consistencia con las regulaciones de los países.

# RECOMENDACIONES

## Implementación de Lineamientos de la Red PARF en las Sub-Regiones

- Generar mayor trabajo conjunto entre ARNs (acuerdos, convenios, etc) con el fin de hacer más eficientes los recursos disponibles.
- Desarrollar estrategias para mejorar la comunicación y participación de los representantes en los grupos de trabajo.
- Sería importante realizar un diagnóstico de los obstáculos o problemas que presentan los países para adaptar o implementar los documentos y guías desarrolladas por la Red PARF.
- Se hace necesario evaluar el impacto de los lineamientos generados por la Red PARF, así como el nivel de su implementación en los países de las Américas.

# CONCLUSIONES

## Cooperación Internacional

- La Cooperación Internacional es una oportunidad para la construcción colaborativa de capacidades entre ARNs, para su fortalecimiento y disminuir las asimetrías.
- Existe la voluntad para desarrollar mecanismos que permitan que la cooperación técnica sea dinámica y efectiva con resultados tangibles.
- Contribuye a construir confianza y reconocimiento entre las ARN de la región.

# RECOMENDACIONES

## Cooperación Internacional

- Las ARN deben identificar sus necesidades y/o fortalezas para recibir o brindar cooperación técnica, en el marco de un plan estratégico de desarrollo institucional.
- Evaluar el impacto de la cooperación internacional en relación a los resultados e indicadores esperados.
- Aprovechar todas las modalidades de cooperación técnica.



# CONCLUSIONES

## Sistemas de Información y Comunicación

- En la Región de las Américas existe la voluntad de las Autoridades Regulatoras Nacionales en compartir la información de sus sistemas regulatorios y productos comercializados, mediante un mecanismo que mantenga la equidad y permita mejorar la toma de decisiones regulatorias.
- La Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias es un proyecto colaborativo integrador, en desarrollo el cual esta basado en las Resoluciones de los Cuerpos Directivos de la OPS y se propone como herramienta para el intercambio de información entre ARNs.
- Esta Plataforma inicia su desarrollo con la participación de cuatro países y la participación de otros esta abierta a solicitud.

# RECOMENDACIONES

## Sistemas de Información y Comunicación

- Instar a las Autoridades Nacionales Reguladoras a incorporarse en el proyecto de la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias.

# CONCLUSIONES

## Transparencia

- La transparencia es un medio para alcanzar resultados de alto rendimiento en las actividades llevadas a cabo por las ARNs.
- La base para la transparencia son las Buenas Prácticas Regulatoras.
- La transparencia esta vinculada a todos los temas tratados por la Red PARF, puesto que el tipo de información manejada es de interés para los reguladores, regulados y la población.
- En algunos países de la Región de las Américas están funcionando acciones relacionadas con la Buena Gobernanza y transparencia en la regulación farmacéutica.

# RECOMENDACIONES

## Transparencia

- Establecer Buenas Prácticas de Regulación como mecanismo necesario para mejorar la transparencia, tomando en cuenta:
  - La necesidad de mantener la confidencialidad de la información en aspectos específicos;
  - La adopción de procesos de participación pública en el desarrollo de las regulaciones nacionales;
  - La aplicación de la Buena Gobernanza como parte de la valoración necesaria para determinar la transparencia y la vulnerabilidad de los sistemas reguladores nacionales;
  - La necesidad de tener sistemas informáticos que demuestren la aplicación de las prácticas anteriores en los sistemas nacionales de salud pública, incluyendo lo relativo al acceso a los medicamentos.



# CONCLUSIONES

## Desafíos futuros de la Red PARF

- Existe la voluntad política para apoyar la Red PARF, fueron reconocidos los avances en los 14 años de su funcionamiento y se insta a mantener los logros alcanzados.
- Se reiteran temas prioritarios, algunos de los cuales se hacen necesario reactivar, tales como Buenas Prácticas de Manufactura y Biodisponibilidad y Bioequivalencia.
- La participación de las ARNs es fundamental mediante una coordinación multidireccional.

# RECOMENDACIONES

## Desafíos futuros de la Red PARF

- Solicitar al Consejo Directivo de la Red PARF:
  - Desarrollar un plan estratégico que integre el mandato del Consejo Directivo CD50.R9, 2010, por todas las Autoridades Regulatoras de las Américas, indistintamente de su nivel de desarrollo.
  - Analizar la estructura de la Red y presentar una propuesta en la próxima conferencia.
  - Crear un grupo “ Ad-Hoc” y facilitar la elaboración e implementación del plan estratégico de fortalecimiento de capacidades técnicas.
  - Reactivar los grupos técnicos de trabajo de BPM y Biodisponibilidad y Bioequivalencia.
  - Coordinar el trabajo de la Red PARF con otras iniciativas a nivel Regional para el manejo eficiente de recursos.
  - Implementar estrategias y acciones para el fortalecimiento de capacidades reguladoras, en beneficio de la salud de los pueblos.

# RECOMENDACIONES

## Desafíos futuros de la Red PARF

- Solicitar a las ARNs el ser proactivos en la aplicación e implementación de los documentos emanados en las distintas reuniones de la Red PARF.
- El sector regulado debe asumir el compromiso en la aplicación de los documentos técnicos emanados por la Red PARF.
- Trabajar en forma estratégica y planificada para responder a las necesidades planteadas de capacitación.
- Promover el intercambio entre Autoridades para hacer transferencia de conocimiento como un mecanismo para el fortalecimiento de las Autoridades Regulatoras Nacionales.
- Establecer medidas para el reconocimiento de las capacidades reguladoras existentes y la no duplicidad de esfuerzos, cumpliendo con los mandatos y objetivos del Milenio en temas de Salud.

# CONCLUSIONES

## Política Farmacéutica – Estrategia de Productos Genéricos

- Es importante destacar que la política de salud debe ser la guía para las prioridades en el desarrollo de la política industrial que favorezca el acceso a los medicamentos.
- Se ha avanzado en la armonización del uso de las definiciones relativas a medicamentos genéricos, medicamentos multifuente.
- Se invita a los miembros de la Red a considerar el desarrollo de un modelo colaborativo entre las ARN para la evaluación de solicitudes de otorgamiento de registro sanitario de medicamentos multifuente.
- La voluntad política es fundamental para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en el marco de una política sanitaria, que favorezca el acceso a los medicamentos como lo evidencian experiencias compartidas por Brasil, Panamá y Perú.
- El documento **“Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos”**, aprobado en la V conferencia Red PARF, ha contribuido de forma importante para la definición de los criterios que las ARN deben aplicar en la evaluación de los estudios para demostración de equivalencia. No obstante, es importante que dicho documento sea difundido ampliamente y apropiado por todos los integrantes de la Red para eliminar la confusión que aún persiste.



# RECOMENDACIONES

## Política Farmacéutica – Estrategia de Productos Genéricos

- Para avanzar en la implementación de las estrategias de genéricos es necesario contar con informaciones objetivas y basadas en la evidencia en relación con diferentes temas sensibles que puedan ser una barrera para dicha implementación. En tanto, se recomienda a la Red apoyar estudios que los aborden, tal como precios de medicamentos genéricos frente a innovadores, problemas de fallos terapéuticos atribuibles a desviaciones de la calidad.



# GRUPOS DE TRABAJO



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



*Oficina Regional de la*  
Organización Mundial de la Salud

# GRUPOS DE TRABAJO

- Fueron presentados los planes de trabajo 2011-2013 de los grupos técnicos de trabajo que participaron de la Conferencia. Estos planes serán revisados y priorizados por el Consejo Directivo de la Red PARF, tal como establece los estatutos de la Red.
- Documentos adoptados por la Conferencia:

## Productos Biotecnológicos

- *“Recomendaciones para la evaluación de productos bioterapéuticos similares (PBS)”*

## Combate a la falsificación de medicamentos

- *“Actualización del documento de referencia de las Jornadas de Discusión de Herramientas y Generación de Propuestas”,*
- *“Actualización del documento de referencia de la Red de Puntos Focales para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos y Productos Médicos”*
- *“Pautas a ser Consideradas por las Autoridades de Salud ante una Sospecha de Falsificación de Medicamentos y Productos Médicos”*

# GRUPOS DE TRABAJO

## Registro de medicamentos

- “Directrices para el Registro de Medicamentos en las Américas”
  - Módulo 1: Características del Medicamento,
  - Módulo 2: Información de la calidad de IFA
  - Módulo 3: Informes No clínicos
  - Módulo 4: Informes Clínicos

## Buenas Práctica Clínicas

- “Manual del Investigador a partir de la Guía para Buenas Prácticas Clínicas”
- “Guía para Estudios Clínicos en Pediatría”
- “Consideraciones sobre el uso de Placebo”

## Promoción de Medicamentos

- “Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de los medicamentos”



# SESIONES DE TRABAJO

- El coordinador de cada grupo técnico de trabajo enviará al Secretariado las principales conclusiones de las sesiones de trabajo realizadas, las cuales estarán incluidas en el informe de la Conferencia.
- Se establece un plazo de 30 días para intercambiar el informe final de la Conferencia con los miembros del Consejo Directivo de la Red PARF, miembros de grupos de trabajo y Secretariado, para revisar y editar el documento antes de su publicación final en el espacio Web de la Red PARF [[www.paho.org/RedPARF](http://www.paho.org/RedPARF)]



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

# NUEVOS MIEMBROS DEL COMITÉ DIRECTIVO DE LA RED PARF

<b>PARTICIPANTES</b>	<b>TITULAR</b>	<b>ALTERNO</b>
<b>MERCOSUR</b>	<b>Paraguay</b>	<b>Uruguay</b>
<b>COMUNIDAD ANDINA</b>	<b>Perú</b>	<b>Venezuela</b>
<b>SICA</b>	<b>El Salvador</b>	<b>Guatemala</b>
<b>NAFTA</b>	<b>USA</b>	<b>Canadá</b>
<b>CARICOM</b>	<b>Barbados</b>	<b>Surinam</b>
<b>ALIFAR</b>	<b>Rubén Abete</b>	
<b>FIFARMA</b>	<b>José Manuel Cousiño</b>	
<b>ALBA</b>	<b>OBSERVADOR</b>	



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud