

6

Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

18-20 de Noviembre, 1997 - Washington D.C.

Esta conferencia fue coauspiciada por
la Federación Latinoamericana de
la Industria Farmacéutica (FIFARMA)

Marzo, 1998



**Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE)
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (HSP)**

**Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud**

RESUMEN DE CONCLUSIONES

1. Los participantes reiteraron la necesidad de dar prioridad a las consideraciones sanitarias dentro de los procesos de integración comercial y económica, lo que implica que el medicamento debe tener un tratamiento diferenciado en dichos procesos. En tal sentido manifestaron unánime preocupación por medidas tales como la descentralización del registro de medicamentos y el silencio administrativo, que en algunas subregiones y a nivel individual de países, han sido incorporado en los procesos de modernización, lo que puede conducir a la introducción en el mercado de productos no aceptables desde el punto de vista sanitario.
2. Se identificaron los siguientes aspectos como componentes prioritarios de los procesos de armonización:
 - Se evidenció la necesidad de utilizar Las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, reconociéndose las ventajas de contar como referencia las recomendadas por la OMS. También se hizo evidente la necesidad de capacitar a los inspectores, y de aplicar sistemas de inspecciones conjuntas como vía para facilitar el futuro reconocimiento mutuo de las mismas. Igualmente, se destacó que el esquema de Certificación recomendado por la OMS para el comercio internacional de productos, no está siendo utilizado apropiadamente, aún presentando éste ventajas en comparación con otros sistemas como el del certificado de venta libre,
 - Se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para: a) la acreditación de laboratorios para el control analítico de muestras de medicamentos, b) la exigencia de requisitos de biodisponibilidad y de bioequivalencia, c) estudios de estabilidad de los productos, d) el cambio de la condición de venta bajo prescripción médica a venta libre, y e) el empleo de Buenas Prácticas Clínicas. Se recomendó considerar las pautas ya desarrolladas por la OMS y por la ICH.
3. Se reconoció la necesidad de definir y difundir los criterios utilizados por algunas autoridades reguladoras para construir las listas de “países de referencia” para el registro de medicamentos, principalmente debido a la preocupación manifiesta de algunos participantes en cuanto a la posible disminución de autonomía, o de capacidad decisoria de los países recipientes con respecto a las autorizaciones de comercialización.
4. Se reconoció en forma unánime la necesidad del fortalecimiento de las agencias reguladoras para que éstas puedan operar adecuada y eficientemente, Este fortalecimiento debe estar focalizado hacia: a) dar autonomía administrativa y financiera manteniendo su adscripción al ministerio de salud, b) establecer aranceles para el registro adecuado y el uso directo y exclusivo de los recursos así obtenidos, c) contar con recursos humanos idóneos y con el empleo de tecnología actualizada y d) establecer procedimiento de capacitación, entrenamiento y actualización en todas las áreas de vigilancia sanitaria.

5. Se evidenció como elemento fundamental la necesidad de una adecuada comunicación y coordinación entre los ministerios de salud y los organismos especializados en el área de comercio para: a) obtener información acerca de la titularidad de los productos a registrar, b) asegurar que el empleo de marcas, registradas o no, no induzcan al uso inadecuado de medicamentos, o a confusiones terapéuticas y, c) que las marcas no usen indebidamente las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI).
6. Se reconoció la importancia de que en los procedimientos de registro se respete la confidencialidad de la información no divulgada que se utiliza en dichos procesos, de conformidad con las legislaciones internacionales vigentes.
7. En relación con los procesos de armonización en marcha, los participantes reconocieron la necesidad de: a) continuar dichos procesos a través de los organismos y mecanismos específicos con que actualmente cuenta la Región tales como el MERCOSUR, NAFTA, ALADI y la Comunidad Andina, y se reconocieron las serias limitaciones existentes en otras subregiones como la Centroamericana, en la que no se dispone de un marco legal que oficialice y operativice los compromisos adquiridos a nivel subregional por grupos técnicos, b) tomar en cuenta las necesidades particulares de cada bloque subregional y los diferentes grados de desarrollo de los países que los conforman, a los efectos de implantación de los acuerdos subregionales a los países, los que deberán implementarse en forma gradual, y c) establecer un sistema de circulación de información detallada sobre normas, requisitos y procedimientos existentes en cada país y en los distintos bloques geográficos, asegurando un lenguaje común.
8. En cuanto a los mecanismos globales de armonización, se recomendó la incorporación de dos representantes de la Región de las Américas en las reuniones de la ICH. Así mismo se sugirió que se designen representantes de las seis regiones de la OMS, con el fin de asegurar la representación de países de diferentes grados de desarrollo.
9. Se recomendó unánimemente establecer un Foro Hemisférico que articule los diferentes bloques subregionales, en relación a la reglamentación farmacéutica y que tenga por Secretariado a la OPS. En ese sentido se destacó la importancia de: a) contar con un Comité Directivo para coordinar las actividades preparatorias del Foro y dar continuidad a sus recomendaciones, y en el cual estén representados los grupos subregionales activos en el proceso de armonización de la reglamentación farmacéutica, b) constituir el foro con la participación de todos los actores involucrados en la problemática del medicamento: autoridades reguladoras, industria (nacional y multinacional), representantes de las entidades de integración, consumidores y gremios profesionales, c) garantizar el financiamiento tanto del foro como de la operación del Comité Directivo, recomendándose para ello el apoyo de la industria (nacional y multinacional), así como el aporte de los gobiernos.
10. Finalmente se solicitó a la OPS apoyar a los países y bloques de integración en los siguientes aspectos:

- Información sobre legislación farmacéutica.
- Recopilación de documentos, experiencias y procedimientos sobre armonización de reglamentación farmacéutica en cada país y cada bloque, y diseminación de los mismos.
- Desarrollo de investigaciones que documenten la vigencia de los acuerdos de armonización existentes.
- Definición de metodología de análisis para el abordaje de problemas comunes y formulación de líneas de trabajo.
- Intercambio de información entre los esfuerzos de armonización de los distintos procesos de integración.
- Institucionalización de un Foro Hemisférico que articule a los países y a los diferentes bloques subregionales.