

**RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN  
FARMACÉUTICA-RED PARF**

**GRUPO DE TRABAJO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS (GT BIO)**

**ANTECEDENTES, MISIÓN, OBJETIVOS, MIEMBROS Y PLAN DE TRABAJO**

**Fecha:** 27 Septiembre 2010

**Antecedentes**

En la IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, realizada en marzo de 2005, en República Dominicana, se reconoció la importancia de formar un grupo de trabajo sobre productos biológicos que abarcara los aspectos de su regulación (1).

Durante la V Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, realizada en noviembre de 2008, en Argentina, se llevó a cabo una mesa redonda sobre productos biológicos/biotecnológicos, en donde se señaló el interés de algunos países de Latinoamérica y el Caribe de contar con documentos armonizados sobre la regulación de este tipo de productos (2).

El 15 de enero de 2010, el Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) acordó por consenso la creación de un grupo de trabajo sobre productos biotecnológicos (3), cuyos objetivos y plan de trabajo serían establecidos por los miembros de dicho grupo.

Posteriormente, acorde con lo establecido en los estatutos de la Red PARF (4), fueron designados por parte del Consejo Directivo los miembros que conforman al grupo de trabajo de productos biotecnológicos, los cuales representan a las subregiones de Norteamérica, Centroamérica, Caribe, Comunidad Andina y MERCOSUR, así como también, a los representantes de las Asociaciones de Industrias Farmacéuticas representados en ALIFAR y FIFARMA respectivamente.

En junio de 2010, en República Dominicana, se produjo la primera reunión del grupo de trabajo de productos biotecnológicos de la Red PARF (5). En dicha reunión el representante de Brasil, Marcelo Moreira, fue elegido como el coordinador del grupo. La misión, objetivos y plan de trabajo acordado por los miembros de este grupo, así como también, como está conformado son presentados a continuación.

**Misión**

Promover el desarrollo de la reglamentación de productos biotecnológicos en los países de la Región de América, generando mecanismos más eficaces y armonizados para la regulación de esta categoría de medicamentos.

**Objetivos**

1. Recopilar todas las regulaciones de productos biotecnológicos disponibles en los países y facilitar su acceso a nivel Regional.
2. Establecer un glosario de términos que permita un mejor entendimiento de la situación de los Estados Miembros y que facilite el futuro desarrollo de documentos relacionados.
3. Promover el intercambio de información entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de América.
4. Identificar documentos y guías Regionales para su elaboración a corto y mediano plazo.

5. Identificar otros temas relacionados con la reglamentación de productos biotecnológicos que requieran un tratamiento particular y establecer los planes de trabajo correspondientes para abordar dichos temas.
6. Desarrollar herramientas y actividades de capacitación dirigidas al fortalecimiento de Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región en temas relacionados con la regulación de estos productos, que así sean solicitados.

**TABLA 1: MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS DE LA RED PARF (GT BIO)**

<b>Participants (Participantes)</b>	<b>Main/Alternate (country) Titular/Alterno (país)</b>
<b>MERCOSUR</b>	Patricia Aprea (Titular) ARG
	Marcelo Mario Matos Moreira (Alterno) BRA
<b>COMUNIDAD ANDINA</b>	Hans Vásquez (Titular) PER
	Patricia Carmona Sepúlveda (Alterno) CHI
<b>CENTROAMÉRICA</b>	Pendiente
	Ana Beatriz Cordero (Alterno) GUT
<b>CARIBE</b>	Junia Walcott (T&T)
	Maryam Hinds (BAR)
<b>NORTEAMÉRICA</b>	Elwyn Griffiths (Main), CAN
	Pendiente
<b>ALIFAR</b>	Néstor Annibali (Titular), ARG
	Valentina Carricarte, ARG
<b>FIFARMA</b>	Lucas Marletta (Titular), ARG
	José Manuel Cousiño (Alterno), CHI
<b>TITULAR DESIGNADO POR EL SECRETARIADO</b>	Olga L. Jacobo, CUB
<b>RESPONSIBLE POR PARTE DEL SECRETARIADO</b>	María luz Pombo

Acorde con las competencias de los grupos de trabajo de la Red PARF, se proponen las siguientes actividades como parte de los estudios de diagnóstico necesarios para identificar diferencias técnicas entre países y formular propuestas armonizadas en temas relacionados con la regulación de productos biotecnológicos en la Región.

**TABLA 2: PLAN DE TRABAJO DEL GRUPO DE TRABAJO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS DE LA RED PARF (GT BIO)**

Actividades	Fecha	Responsable(s)
<b>Objetivo 1: Recopilar todas las regulaciones de productos biotecnológicos disponibles en los países y facilitar su acceso a nivel Regional</b>		
1.1. Compilar las regulaciones de productos biotecnológicos de cada ARN participante del GT BIO y las recomendaciones de la OMS, incluyendo las relacionadas con productos biológicos similares de estar disponibles.	2010	GT BIO / Secretariado
1.2. Compilar las regulaciones de productos biotecnológicos de otras ARN, incluyendo las relacionadas con productos biológicos similares de estar disponibles.	2010	GT BIO / Secretariado
1.3. Diseminar la información recopilada a nivel Regional, mediante el mecanismo establecido para tal fin (Web OPS u otro)	2011	Secretariado
<b>Objetivo 2: Establecer un glosario de términos que facilite el futuro desarrollo de documentos relacionados</b>		
2.1. Identificar los términos relacionados con productos biotecnológicos (de las regulaciones recopiladas en el Objetivo 1) que serán incluidas en el glosario de términos	2010	Coordinador GT BIO
2.2. Producir un documento que contenga los términos relacionados con la regulación de productos biotecnológicos basado en: 2.2.1. Definiciones establecidas en las regulaciones recopiladas en el Objetivo 1 2.2.2. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso (OPS/OMS) <a href="http://paho.publisher.ingentaconnect.com/content/paho/paho999/1999/00000001/00000001;jsessionid=3dv5qfulf16lu.alice">http://paho.publisher.ingentaconnect.com/content/paho/paho999/1999/00000001/00000001;jsessionid=3dv5qfulf16lu.alice</a>	2011	GT BIO
2.3. Diseminar y consultar sobre el borrador del glosario de términos producido por el GT BIO	2011	Secretariado
2.4. Generar propuesta final de glosario de términos Regional sobre productos biotecnológicos, a ser presentado al Comité Directivo de la Red PARF	2011	GT BIO

<b>Objetivo 3: Promover el intercambio de información entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de América</b>		
3.1. Generar una propuesta para fomentar el intercambio de informaciones relacionadas con la regulación de productos biotecnológicos entre las ARN de la Región	Por definir	GT BIO
3.2. Crear un sistema para intercambio de informaciones sobre la regulación de productos biotecnológicos	Por definir	Secretariado
<b>Objetivo 4: Identificar documentos y guías para elaboración a corto y mediano plazo</b>		
4.1. Enlazados con los otros objetivos	Continuo	Secretariado y GT BIO
4.2. Traducir al español y portugués el documento “ <i>WHO Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)</i> ” (6) y obtener los permisos de derecho de autor para su posterior publicación	2010	Coordinador / Secretariado
4.3. Revisión técnica de la traducción al español y portugués del documento “ <i>WHO Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)</i> ” (6)	2011	GT BIO (países de habla hispana y portuguesa)
4.4. Publicar la versión en español y portugués del documento “ <i>WHO Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)</i> ” (6) para aporte de los trabajos en la Red PARF	2011	Secretariado
<b>Objetivo 5: Identificar otros temas relacionados con la reglamentación de productos biotecnológicos que requieran un tratamiento particular y establecer los planes de trabajo correspondientes para abordar dichos temas</b>		
5.1. Enlazados con los otros objetivos	Continuo	GT BIO / Secretariado

5.2. Proponer información que deberá contener la Web de la Red PARF sobre el GT BIO	2010	GT BIO / Secretariado
<b>Objetivo 6: Desarrollar herramientas y actividades de capacitación dirigidas al fortalecimiento de Autoridades Regulatoras Nacionales de la Región en temas relacionados con la regulación de estos productos, que así sean solicitados</b>		
6.1. Enlazados con los otros objetivos	Continuo	GT BIO / Secretariado
6.2. Divulgar material de referencia relacionado	Continuo	GT BIO / Secretariado

De acuerdo con los estatutos de la Red PARF (4), en su párrafo V.4.4., el plan de trabajo propuesto anteriormente será presentado al Consejo Directivo de la Red PARF para su aprobación antes de ser colocado en el espacio destinado al GT BIO en la Web de OPS.

## Referencias:

1. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington DC: Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. IV Conferencia Panamericana sobre armonización de la reglamentación farmacéutica, conclusiones y recomendaciones, marzo 2005, República Dominicana. Disponible en:  
<http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/redparfconclusiones-iv-conferencia.pdf>
2. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington DC: Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. V Conferencia Panamericana sobre armonización de la reglamentación farmacéutica, conclusiones y recomendaciones, noviembre 2008, Argentina. Disponible en:  
[http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1054&Itemid=513&lang=es](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1054&Itemid=513&lang=es)
3. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington DC: Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. Reunión virtual. 15 enero 2010. Disponible en:  
[http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1054&Itemid=513&lang=es](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1054&Itemid=513&lang=es)
4. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington DC: Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. Estatutos de la Red PARF. Disponible en:  
[http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1054&Itemid=513&lang=es](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1054&Itemid=513&lang=es)
5. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington DC: Calidad y Regulación, Reunión regional de regulación de productos biotecnológicos. Reporte del grupo de trabajo de productos biotecnológicos de la Red PARF, República Dominicana, 15 al 17 de junio de 2010. Disponible en:  
[http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=201&Itemid=1179&lang=es](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=201&Itemid=1179&lang=es)
6. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: WHO Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs). Disponible en:  
[http://www.who.int/biologicals/areas/biological\\_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS\\_FOR\\_WE\\_B\\_22APRIL2010.pdf](http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WE_B_22APRIL2010.pdf)