

PROPUESTA DE PROYECTO

**FORO PERMANENTE DE REGULACION DE BIOLOGICOS
DE LAS AMERICAS**

Propuesta de Proyecto
Para consideración del Comité Directivo

Título propuesto para el área /proyecto	FORO PERMANENTE DE REGULACION DE BIOLOGICOS DE LAS AMERICAS
Proponentes	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT -Argentina) y Health Canada (conforme al consenso alcanzado en el Taller de Regulación de Biológicos en las Américas- Buenos Aires Octubre 2016)
Objetivo y Justificación (incluyendo la referencia a uno o más de los objetivos del Plan de Desarrollo estratégico de la Red PARF)	<p>Objetivo general</p> <p>Desarrollar, implementar y dejar implantado un espacio de trabajo conjunto, de intercambio de experiencias e información, sustentable en el tiempo para el fortalecimiento y la convergencia regulatoria en el área de biológicos en la Región de las Américas</p> <p>Objetivos específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Convergencia regulatoria 2) Capacitación, intercambio de experiencias y entrenamiento 3) Cooperación en Vigilancia Sanitaria <p>Justificación</p> <p>La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud destinada a apoyar los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, considerando las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes.</p> <p>La misma fue creada en el año 1999, teniendo como objetivos generales el fortalecimiento de las funciones y los sistemas regulatorios de los países de la Región; el desarrollo, aprobación e implementación de propuestas comunes en el área de regulación de las tecnologías sanitarias orientados a la convergencia regulatoria; y el desarrollo de competencias básicas para el apoyo a la introducción y el fortalecimiento de las buenas prácticas regulatorias y el uso de las ciencias regulatorias en los Estados Miembros.</p> <p>Uno de los instrumentos utilizados para el logro de los objetivos planteados, fue la constitución de grupos de expertos en áreas identificadas como prioritarias para la armonización farmacéutica. Estos grupos fueron constituidos a partir de miembros seleccionados por el Comité Directivo y confirmados por la autoridad reguladora del país respectivo tratando de asegurar, en la medida de lo posible la representación de cada uno de los cinco bloques subregionales de las Américas.</p> <p>La iniciativa consideró una participación pluralista de todos aquellos que, de una</p>

u otra forma constituían partes interesadas en los objetivos establecidos. En ese sentido se garantizó la participación no solo de representantes de las ARNs, sino también la de académicos y otros expertos, tales como representantes de asociaciones que agrupaban al sector farmacéutico.

Los principales objetivos de estos grupos de trabajo fueron la realización de diagnósticos de situación para identificación de las diferencias entre los países en la implementación de estándares internacionales y la definición de estrategias necesarias de cooperación técnica; el análisis de guías y lineamientos internacionales y la preparación armonizada para su implementación en la región una vez considerada pertinente por la Conferencia de la RED PARF.

En el área de biológicos fueron constituidos dos grupos de trabajo, el Grupo de trabajo de Vacunas y el Grupo de trabajo de Productos Biológicos-Biotecnológicos

Sin lugar a dudas esta iniciativa cumplió un rol importante en el intento de armonización de la regulación sanitaria en las Américas.

En el año 2014, la Red PARF publicó su Plan Estratégico 2014- 2020 con los siguientes objetivos establecidos:

- Fortalecimiento de la gobernanza de la Red para apoyar los procesos de convergencia regulatoria, teniendo en cuenta el contexto de integración regional y la necesidad de asegurar la representatividad de los países en el desarrollo de los sistemas de regulación sanitaria.
- Definir periódicamente estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria y apoyar su divulgación, adopción e implementación las ARN regionales
- Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias.
- Promover el intercambio de experiencias y conocimientos regulatorios entre las ARN de la Red y externas a la misma.

En pos de la concreción de esos objetivos, y a fin de establecer una estrategia más eficaz y eficiente, en el año 2015 el esquema de grupos de trabajo fue modificado a un enfoque basado en proyectos, en aquellas áreas priorizadas en el Plan de Desarrollo antes citado.

En octubre de 2016, en Buenos Aires, Argentina, OPS junto a ANMAT y HEALTH CANADA organizaron el Taller sobre Regulación de Productos Biológicos en las Américas.

El mismo respondió a la necesidad de apoyar el fortalecimiento de los sistemas reguladores de medicamentos de origen biológico; el desarrollo y/o actualización de requisitos para su evaluación; y por último apoyar las iniciativas de armonización y convergencia regulatoria de la Región de las Américas.

Los objetivos planteados fueron revisar el nivel de adopción e implementación de recomendaciones de la Red PARF asociados a la evaluación de productos biosimilares y al registro de vacunas; desarrollar propuesta(s) de proyecto(s) de

fortalecimiento de capacidades reguladoras en la evaluación de productos biológicos, acorde a los lineamientos del Plan Estratégico de la Red PARF, para la consideración del Comité Directivo de la Red PARF, y fomentar la discusión entre ARN e industrias sobre desafíos en la adaptación de normativas nacionales acorde a recomendaciones internacionales, sus desafíos y cómo superarlos y conocer la fortaleza y desafíos regionales en la regulación de otros biológicos (hemoderivados) y desarrollar propuesta concreta para fortalecimiento.

Del mismo participaron representantes de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de un total de 17 países: Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay, así también como de representantes de ALIFAR y FIFARMA

Representantes de Venezuela y Guatemala, si bien fueron invitados no pudieron asistir al mismo.

El Taller fue enfocado en torno a tres temas centrales vinculados a la implementación de la reglamentación farmacéutica sobre medicamentos de origen biológico y dos temas sobre avances regulatorios en la región.

Los temas abordados durante las jornadas desarrollados entre el 25 y 29 de octubre fueron: Vacunas, requerimientos para autorización en la Región; GMP aplicables a Ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de origen biológico; Producción de hemoderivados- Avance regional frente a las recomendaciones de la OMS para la mejora de la calidad, seguridad y disponibilidad de hemoderivados, Autorización de comercialización de bioterapéuticos, Medicamentos para terapias de avanzada, y Decisiones regulatorias a lo largo del ciclo de vida del producto-Análisis de riesgo para la toma de decisiones.

El tratamiento de los mismos, distribuido en diferentes sesiones, fue conducido a través de exposiciones y espacios para que, por un lado, las ARNs expusieran sus marcos regulatorios y requerimientos y por el otro, que las asociaciones de la industria farmacéutica mostraran su experiencia en cuanto a identificar dificultades para su funcionamiento frente a la falta de convergencia regulatoria. La identificación de debilidades y fortalezas, así como oportunidades de trabajo conjunto en temas definidos en base a las necesidades regionales fue un objetivo central.

En la sesión cerrada a las ARN realizada el último día del taller se arribó a consenso de contar con un espacio de trabajo conjunto a corto, mediano y largo plazo. La propuesta de ANMAT de generar un foro de regulación de Biológicos en la Región de las Américas conto con el apoyo unánime de los representantes de las ARNs presentes.

Resulta importante destacar que, como parte del trabajo previo al Taller y a fin de facilitar la discusión productiva durante el transcurso del mismo, se envió a las ARNs un documento denominado Relevamiento de información que permitió

	<p>obtener información respecto de marco normativo, desarrollo de funciones reguladoras, capacidades productivas instaladas en el país y por tanto en la región.</p> <p>El análisis de la información colectada durante el taller y remitida por las ARNs en el relevamiento antes citado, permitió identificar la necesidad de un trabajo más profundo destinado a la discusión de los alcances de los marcos normativos internacionales, su implementación a las realidades de país y de la región; la difusión de los lineamientos surgidos de la Organización Mundial de la Salud y de otras iniciativas internacionales; la generación de documentos y guías regionales que propendan a facilitar la implementación de esos requerimientos y por lo tanto la convergencia; el establecimiento de un esquema de cooperación para la capacitación, entrenamiento e intercambio de experiencias; y el establecimiento de un esquema de cooperación en vigilancia sanitaria.</p> <p>La presente propuesta surge entonces de esas necesidades y oportunidades de trabajo conjunto detectadas, encontrándose en consonancia con los 4 objetivos estratégicos planteados por el Plan Estratégico 2014- 2020 de la RED PARF.</p>
<p>Alcance (incluyendo los puntos que deben abordarse y las oportunidades para convergencia regulatoria)</p>	<p>La propuesta se visualiza como un esquema el cual, con la participación de representantes de las ARNs y Asociaciones de la Industria Farmacéutica facilitará: el intercambio de información, discusión, consulta y retroalimentación del trabajo de desarrollo de documentos guía para el sector, información y discusión sobre la implementación práctica y efectiva y uso de lineamientos de la Organización Mundial de la Salud, desarrollo de los recursos humanos que deben afrontar los nuevos desafíos regulatorios en el área de biológicos y la generación e intercambio de información.</p> <p>Se ha establecido el desarrollo de la propuesta sobre la base de tres ejes temáticos expresados en los objetivos específicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Espacio de Convergencia regulatoria <ul style="list-style-type: none"> Difusión y discusión de lineamientos de la OMS Difusión y discusión de documentos borradores de la OMS puestos en consulta pública de forma tal de facilitar su comprensión, generar conocimiento y, eventualmente establecer una postura regional respecto de los mismos. Equipos de trabajo para el abordaje de temas y reglamentaciones específicas relacionadas con la regulación de los diferentes productos biológicos, aspectos de Buenas Prácticas y otros temas de interés. Se espera se generen documentos de trabajo a partir del estudio y discusión de los nuevos desafíos regulatorios, identificación de debilidades y amenazas para su implementación, y en función de ello sugerencias de potenciales estrategias para su implementación Desarrollo de estrategias para la Mejora de los estándares regulatorios en la Región.

	<p>2) Espacio de Capacitación, intercambio de experiencias y entrenamiento Generar una base de datos de oportunidades de capacitación ofrecidas por las diferentes ARNs Identificar necesidades de capacitación y entrenamiento generales y específicas y canalizar las mismas para su generación, en caso de vacancia en los temas planteados Generar espacios de intercambio de experiencias entre reguladores a través del trabajo en red</p> <p>3) Espacio de Cooperación en Vigilancia Sanitaria Facilitar el intercambio de información sobre decisiones regulatorias adoptadas por las diferentes ARNs Facilitar la difusión de Alertas rápidas Facilitar información sobre inspecciones realizadas en plantas localizadas fuera de la región que permita ser considerada al momento de la planificación de inspecciones por parte de las diferentes ARNs Difundir capacidades de los LNC de la Región que puedan ofrecer sus servicios a ARNs que así lo requieran</p>
<p>Plan de Trabajo general y propuesta de plazos</p>	<p>Se propone un Plan de ejecución en dos Fases. Finalizadas las mismas se establecerán los lineamientos para el sostenimiento en el tiempo de la iniciativa.</p> <p>FASE I</p> <p>Fase de Desarrollo de la organización y estructura del Foro y su implementación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Organización y estructura del Foro considerando los tres ejes propuestos 2- Puesta en conocimiento a las ARNs de la Organización y Estructura 3- Puesta en marcha del eje Espacio de Convergencia Regulatoria 4- Puesta en marcha del eje Espacio de Capacitación, intercambio de experiencias y entrenamiento 5- Puesta en marcha del eje Espacio de Cooperación en Vigilancia Sanitaria 6- Monitoreo, Evaluación y documentación del enfoque, resultados y lecciones de la iniciativa sobre la base del marco lógico establecido. El marco lógico incluye los indicadores (medidas que muestran los progresos logrados), medios de verificación (fuentes de información y métodos empleados para mostrar esos logrados) y supuestos (acontecimientos, condiciones o decisiones que están fuera del control del proyecto) 7- Ajustes <p>Plazo propuesto: 1 año</p> <p>FASE II</p>

	<p>Fase de Implantación o fortalecimiento del Foro</p> <p>1- Establecimiento de Plan operativo</p> <p>2- Establecimiento del nuevo marco lógico</p> <p>Plazo propuesto: 1 año</p>
<p>Líder propuesto para el proyecto</p>	<p>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Argentina.</p>
<p>Propuestas de Fuentes de experticia / Financiamiento</p>	<p>Fuentes de experticia</p> <p>Las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia regional (ARNr). Organización Panamericana de la Salud. Asociaciones representantes de la Industria Farmacéutica</p> <p>Financiamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> – Para desarrollo de la primera fase responsable del proyecto y colaboración de Asociaciones representantes de la industria farmacéutica – Para su permanencia, las ARNs de la Región con colaboración de OPS y Asociaciones representantes de la Industria Farmacéutica.
<p>Documentos relevantes existentes a nivel nacional, así como de organismos internacionales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Red PARF Grupos de trabajo- Grupos de Trabajo Técnico (información histórica) • Grupo de Trabajo de Productos Biotecnológicos- http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=4446%3A2010-grupo-trabajo-productos-biotecnologicos-gt-bio&catid=8607%3Ared-parf-grupos-de-trabajo&lang=fr • Grupo de trabajo de vacunas- http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1626%3Apandrh-grupo-de-trabajo-vacunas&catid=8607%3Ared-parf-grupos-de-trabajo&Itemid=41776&lang=fr • Términos de referencia. Procedimiento para priorización de áreas y selección de proyectos Red PARF. 2015 • Taller de Regulación de Productos Biológicos en las Américas- Buenos Aires, 27 al 29 de octubre de 2016- https://www.google.com.ar/webhp?sourceid=chrome-instant&rlz=1C1CAFA_enAR619AR636&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#newwindow=1&q=taller+de+regulacion+de+productos+biologicos+en+las+americas&*&
<p>Notas y/o comentarios en base a las revisiones del Comité Directivo</p>	<p>Este proyecto aspira a identificar las problemáticas que son comunes. En base a esto, generar información de campo y elaborar productos sobre estrategias de mejora en la regulación, que le permita a cada Agencia optimizar sus aspectos regulatorios y propender a su vez al fortalecimiento de las capacidades regulatorias de la región en el área de productos biológicos.</p>