

## **Resumen ejecutivo**

### **Reunión Del Comité Directivo de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)**

**Lugar:** Instituto de Salud Pública, Santiago, Chile

**Fecha:** Octubre 5-6, 2010

#### **Apertura**

Los Asesores de de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de Salud (OPS/OMS), José Peña, coordinador del secretariado de la Red PARF y James Fitzgerald, coordinador de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Área de Sistemas de Salud basados en Atención Primaria de Salud iniciaron la reunión dando la bienvenida a los participantes. Se menciona la aprobación de la resolución sobre fortalecimiento de autoridades reguladoras de medicamentos y productos biológicos en el 50º Consejo Directivo de OPS/OMS y agradecieron al Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile por su disposición para realizar esta reunión y a la representación de OPS/OMS y su personal en Chile los esfuerzos realizados para la organización de la reunión. El Representante de la OPS/OMS en Chile, Dr. Rubén Torres, dio la bienvenida a los participantes y manifestó su apoyo al trabajo que se estará realizando, agradeció al ISP y resalto la importancia del establecimiento de políticas sociales que incorporen el acceso a medicamentos y a servicios de salud. La Directora del ISP de Chile, María Teresa Valenzuela, destacó los logros alcanzados con el trabajo en red y la importancia del trabajo en equipo y con la participación de los países. Manifestó su deseo de que se lleguen a decisiones positivas en beneficio de la población latinoamericana. Dio la bienvenida a todos los participantes. Cada participante fue presentado (ver anexo 2) y se dio inicio a la sesión de trabajo del día.

#### **Resolución del Comité Directivo de OPS, Fortalecimiento de autoridades reguladoras de medicamentos y productos biológicos**

Se presentaron brevemente los antecedentes y el contenido de la resolución. Se destacó su importancia como marco político para el fortalecimiento de las autoridades reguladoras (ARN) en la región y su apoyo a los procesos de compra a través de la OPS/OMS.

Enseguida, se presentó la descripción del proceso de evaluación de las autoridades reguladoras, la cual es realizada con una herramienta de calificación

que es aplicada durante etapas de pre-evaluación y de evaluación de ARN, destacando que este proceso es llevado a cabo por asesores de OPS/OMS y expertos seleccionados de la región. Los resultados de las evaluaciones de Chile, Colombia, Cuba, Argentina y Brasil, muestran que a la fecha existen cuatro ARN de referencia regional, quedando pendiente la re-evaluación de Chile durante 2011. Las conclusiones generales de esta experiencia refleja que existen componentes básicos para lograr el nivel IV que se han dado en todos los países que alcanzaron dicho nivel: soporte legal normativo para todas las funciones reguladoras, poseer planificación estratégica, poseer estructura orgánica funcional que abarca todas las funciones reguladoras, poseer instalaciones y equipamientos acordes a las funciones reguladoras, poseer un sistema de gestión de calidad y recurso humano de calidad y en cantidad. Esta actividad demuestra que el compromiso de las máximas autoridades del Sector es fundamental en el fortalecimiento de la ARN. Se realizó la pre-evaluación en El Salvador, República Dominicana, Guatemala y Paraguay. Se clarifico que el plazo propuesto para la re-evaluación es de 3 años, esto y otros temas serán contemplados en la revisión de las herramientas y procedimientos que esta planificada.

### **Encaminamientos y propuestas:**

OPS/OMS procederá a la planificación de sus actividades y el apoyo a los países para la puesta en marcha de las recomendaciones de la Resolución aprobada.

OPS/OMS realizará la revisión de la herramienta de evaluación de autoridades reguladoras, la guía de orientación y los procedimientos operativos, con la colaboración de los expertos involucrados en este proceso.

El Secretariado propone la incorporación de otros países como Canadá y Estados Unidos. Los países interesados en solicitar la pre-evaluación deben solicitarlo a la representación de OPS/OMS en su país. La versión en Ingles de la herramienta de evaluación esta en fase de revisión y próximamente estará disponible.

### **Avances/logros significativos de Grupos de Trabajo**

El Secretariado hizo una introducción sobre los grupos de trabajo de la Red PARF, mencionando que solo siete de ellos han mostrado avances a ser presentados a continuación. Se resalto la importancia de mantener la participación activa de los miembros de grupos de trabajo que representan a cada sub-región.

**1. Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)  
María G. Olate, José M. Parisi**

Se presentaron los antecedentes de este grupo, desde su creación en junio de 2005, su misión, objetivos y plan de trabajo, logros alcanzados y desafíos. Se destaca la reciente pre-calificación por la OMS tres laboratorios de la región CNCAMYT de Bolivia, CNCC de Perú y CCCM de Uruguay, los cuentan con certificación ISO 8001 e ISO17025.

**2. Grupo de Trabajo Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos  
José L. Castro**

Se mencionaron los antecedentes, misión, objetivos, miembros, logros alcanzados, plan de trabajo propuesto para 2010-2011 y desafíos. El representante de SICA destacó la importancia del trabajo inter-institucional, a partir de la experiencia de Panamá, donde se conformó el Comité Inter-institucional y Comisión Asesora para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos con el apoyo de OPS/OMS y los miembros del GT.

**3. Grupo de Trabajo Promoción de Medicamentos  
José L. Castro**

Se mostraron los antecedentes de este grupo desde su creación en la IV Conferencia de la Red PARF realizada en 2005. En 2010 fue reformulado el GT. La misión, objetivos, logros alcanzados presentados durante la V Conferencia de la Red PARF en 2008, los miembros del GT, el plan de trabajo y los desafíos fueron presentados. FIFARMA manifestó la preocupación sobre el alcance del GT ya que su nombre es de promoción y Secretariado aclaró que el mandato del GT incluye promoción y publicidad.

**4. Grupo de Trabajo Farmacovigilancia  
José L. Castro**

Se menciona los antecedentes, misión, objetivos, logros alcanzados, miembros del GT, plan de trabajo y desafíos. Se destacó la realización, de acuerdo al plan de trabajo, de la primera capacitación semi presencial. Subregional. Los desafíos son: concluir con las actividades propuestas, fortalecer la participación y el dinamismo del grupo, coordinar las actividades del GT con otras iniciativas (ej. EAMI), poner en marcha la red de puntos focales y generar en la región un enfoque más pro-activo de la actividad.

**5. Grupo de Trabajo Regulación de productos biotecnológicos  
María L. Pombo**

Se presentaron los antecedentes, misión, actividades, incluyendo la primera reunión del GT, los documentos generados y plan de trabajo del GT. Se destacó que el alcance de este no abarca otros productos biológicos como hemoderivados y vacunas. NAFTA: Considera que la regulación de los biosimilares es un aspecto que este grupo debe discutir y el Secretariado informo que forman parte del plan de trabajo.

**6. Grupo de Trabajo Regulación de Vacunas  
María de los Ángeles Cortes, María L. Pombo**

Se presentaron los antecedentes, principales productos del GT como la publicación de los “Requisitos armonizados de registro sanitario de vacunas para las Américas y la guía para su aplicación”. Forma parte del plan de trabajo presentado el compromiso de implementación de los documentos.

**7. Grupo de Trabajo Regulación de Ensayos Clínicos  
José Peña**

Se mostraron los antecedentes, misión, objetivos logros alcanzados, miembros del GT y plan de trabajo a diciembre de 2010. Los desafíos incluyen la participación activa de los miembros de GT, identificar los puntos focales en los países para lo cual los representantes de las sub-regiones deben realizar dicha función, socializar los documentos con tiempo suficiente a fin de contar con una propuesta robusta para ser presentada en la Conferencia y encaminar los esfuerzos a la implementación de los documentos que se desarrollen.

**8. Grupo de Trabajo Registro de medicamentos  
María T. Ibarz**

Este tema no estaba incorporado en la agenda, sin embargo, la coordinadora del GT pidió la palabra haciendo mención a que el Secretariado le había pedido mencionar el trabajo de este GT. Un resumen de los antecedentes del trabajo realizado por este grupo en el obtener un documento borrador de requisitos armonizados de registro de medicamentos el cual fue presentado en durante la V Conferencia de la Red PARF fue mencionado. En dicha Conferencia se dio un plazo de tiempo para la discusión pública de este documento borrador y a la fecha no se han recibido comentarios. Se considera necesario establecer el mecanismo a seguir en este caso. El tema no es la no participación activa del grupo en este momento sino la necesidad de establecer las medidas a tomar en estos casos para poder concretar el trabajo realizado.

El Secretariado coincidió con la necesidad de una participación activa de los miembros y sugirió que el tema sea discutido el segundo día de la reunión, con la reflexión de los miembros del Consejo Directivo.

### **Encaminamientos y propuestas:**

Una vez que la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) es experto recurso, el secretariado solicita a NAFTA nominar un representante de una ARN de la sub-región para el GT/BPL.

Con relación al GT de Prevención y Combate a falsificación, MERCOSUR y CHILE enfatizaron la necesidad de establecer puntos focales. MERCOSUR menciona la necesidad de realizar mayor control sobre el comercio electrónico de medicamentos.

FIFARMA y ALIFAR solicitaron estar copiados en todas las comunicaciones realizadas con los miembros del GT a fin de poder hacer seguimiento de las actividades planteadas y de sus representaciones. La misma solicitud ha sido realizada al Secretariado por el área internacional de ANVISA.

El Secretariado señaló la importancia de establecer un mecanismo transparente para la selección de miembros de grupos de trabajo, el cual debería estar incluido en los estatutos de la Red PARF, así como también mantener registros del no conflicto de interés por parte de dichos miembros respecto de los grupos que representan.

El Secretariado señaló la necesidad e importancia de la participación activa de los miembros de los GT y propuso circular las minutas de cada reunión virtual o presencial con los participantes, acuerdos y definiciones para el Comité Directivo de la Red PARF y todos los involucrados.

El Secretariado consideró que se requiere reflexionar sobre las funciones de un GT cuando sus actividades cesan, en términos de seguimiento, implementación y capacitación correspondientes. Es necesario preguntarse si estos documentos y recomendaciones fueron tomados en cuenta durante el desarrollo de las regulaciones de los países. Esto fue apoyado por la invitada de ANVISA.

### **Presentación de registro de ensayos clínicos, Ludovick Reveiz HSS-OPS**

Esta presentación fue realizada por parte de un representante de HSS de la OPS/OMS vía Elluminate y estará disponible posteriormente. Durante la misma se mencionaron dos temas el registro prospectivo de ensayos clínicos y el establecimiento de una iniciativa de registro: requerimiento previo para su

autorización y puesta en marcha (agencias reguladoras, comités de ética) o ulterior publicación (revistas).

## **Organización de la VI Conferencia de la Red PARF**

A partir de la experiencia de las conferencias anteriores, en especial de la V Conferencia de la Red PARF (Buenos Aires, Argentina, 2008) el Secretariado presentó una propuesta de estructura para la VI Conferencia, con tres partes principales:

- Presentación de los resultados de los GT
- Conferencias con temas relevantes y desafíos para la regulación
- Presentación de experiencias exitosas de las autoridades reguladoras, con una publicación

## **Encaminamientos y propuestas:**

Fue consenso adoptar la estructura propuesta. El Secretariado propuso la conformación de un Comité de selección para la selección de experiencias exitosas a ser presentadas en la VI Conferencia.

Se considera como una opción la presentación en modalidad “Poster” de dichas experiencias, ya que hay espacio para esta finalidad en la sede de ANVISA.

Los siguientes temas fueron propuestos:

- La regulación como función esencial de salud pública.
- Evaluación de autoridades reguladoras.
- Posibilidades de colaboración entre las autoridades ej. Inspecciones Internacionales de Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas Clínicas, criterios de registro.
- El acceso y el papel de los reguladores en nivel mundial, en especial en América Latina.
- Política y regulación de Medicamentos genéricos.
- Interfaz entre autoridades reguladoras y autoridades que realizan evaluación de tecnologías e identificación de oportunidades de dialogo.
- Presentación de resultados de la implementación de las recomendaciones y directrices de la Red PARF en los mecanismos de integración sub-regionales.
- Experiencias para el cumplimiento de los requisitos sanitarios vigentes por productos antiguos.
- Presente y futuro de la regulación de nano tecnología e impacto para la salud.

- Regulación de plantas medicinales/fitoterápicos.
- Contaminantes en ingredientes activos de medicamentos genéricos sintéticos.
- Experiencias en prevención y combate a la falsificación.

A partir de ellos, el Secretariado elaborará una propuesta de programa a ser circulada con la minuta de la reunión.

## **VI Conferencia Red PARF - Logística y Financiamiento**

El Secretariado menciona que esta confirmada la realización de la Conferencia en Brasil juntamente con ANVISA en Brasilia. El sitio posible es la sede de ANVISA que tiene un auditorio con capacidad para 300 personas y algunas salas con capacidad para aprox. 30 personas y queda a cerca de 15 minutos del Sector Hotelero y se necesitara transporte. En la V Conferencia hubo la participación de aprox. 200 personas y se cree que puede haber cerca de 300 personas con participación de funcionarios de ANVISA y de la industria. El tema de alimentación tiene que considerarse. El almuerzo es un tema para considerarse ya que el restaurante no esta todavía implementado.

Para el financiamiento, en Buenos Aires (V Conferencia), los gastos fundamentales fueron hotel, servicio de traducción, impresión de material, almuerzo, servicio secretarial, boletos aéreos y viáticos. Estos gastos fueron cubiertos a través de tres canales, ANMAT, la industria farmacéutica y la OPS/OMS con fondos regulares y extra-presupuestales para un total de US\$ 218,000 y para la VI Conferencia, se calcula que se gastaran unos US\$ 300,000.00.

## **Encaminamientos y propuestas**

BRASIL informó que los directores de ANVISA están reunidos y enviaran la respuesta oficial de ANVISA sobre el local y con designación de un comité organizador local con la participación del área de Eventos. Dependiendo del número de participantes se podría realizar la reunión en otro local y planificar la sección inaugural o tener un espacio en el programa para que visiten ANVISA. La propuesta será enviada al Secretariado que la circulara al CD. También proponen una reunión con representantes de OPS/OMS de WDC y un Elluminate para acordar los ajustes necesarios.

El Secretariado sugiere que se defina un número de cupos para Brasil y el país defina los participantes, considerando que hay un Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria. Este tema quedo para discusiones posteriores, dependiendo de la disponibilidad logística a ser propuesta por ANVISA.

ALIFAR y FIFARMA se comprometen a aportar US\$ 30,000 cada uno y solicitaron una disponibilidad de 60 cupos para cada asociación, considerando la importancia de este foro y el interés de las industrias en participar. Consideran que una inscripción individual de US 300,00 es un precio razonable (US\$ 18,000 aproximadamente). Se comprometen a aportar el monto correspondiente a los cupos designados, independientemente de su asistencia.

Se sugiere hacer Webcast de la conferencia ya que hay una limitación de cupos. La representante de ANVISA confirma que la Agencia dispone de equipos para esta finalidad.

FIFARMA y ALIFAR solicitan que en el programa no participen instituciones que no hayan sido aprobadas por el CD de la Red PARF.

NAFTA solicita que para establecer las fechas definitivas de la Conferencia se tenga en cuenta la reunión de ICH, la cual será llevada a cabo en Estados Unidos de América del 13 al 17 de Julio de 2011.

### **Presentación del ALBA - Dr. Rafael Pérez Cristia, CECMED (Cuba)**

El Secretariado invitó al Dr. Pérez Cristia a participar de la reunión del CD de la Red PARF con la finalidad de mostrar las iniciativas del ALBA como mecanismo de integración sub-regional y para mostrar los avances que este grupo de países vienen realizando en la actualidad.

El Dr. Rafael Pérez Cristia presentó la propuesta del proyecto Gran Nacional del Alba. Mostrando una visión general del Alba y sus miembros y los principios rectores definido en la 5ª Cumbre del ALBA. Mencionó las principales decisiones de las cumbres, con destaque a que en la 3ª Cumbre se firma el Acuerdo de Libre Comercio y la incorporación de los distintos países. Se definen empresas gran-nacionales, con esquemas mixtos de intercambios. Presentó la estructura del ALBA, con un consejo de presidentes (Consejo de ALBA TCP), consejos de ministros en áreas política, social y económica y mesas técnicas en distintas áreas.

Entre los proyectos, en el área de salud (ALBAsalud):

- Albafarma: empresas de distribución y comercialización de productos farmacéuticos. Coordinado por Nicaragua y con sucursales en los distintos países (empresas farmacéuticas publicas). Es prioritariamente dirigido al sector público de salud.
- El Centro Regulador de Medicamentos del Alba (ALBAMED) que incluye el registro Gran-nacional de Medicamentos. Coordinador: Cuba y el

CECMED es el ente coordinador, ARN precalificada por la OMS para vacunas, Autoridad de Referencia de regulación de medicamentos para la región de las Américas y certificación de calidad. se definió una lista de medicamentos esenciales. Se presentan la estructura, actividades y etapas del proyecto. Se aprobaron directrices para el registro gran-nacional y una serie de documentos basados en las recomendaciones y guías de la Red PARF y la OMS, como la guía de liberación de lotes de vacunas y biológicos, buenas practicas de farmacovigilancia, Buenas practicas de manufactura, etc. Se prevé el inicio de actividades en el 2011.

El Secretariado y representantes de varias sub-regiones felicitaron al representante del ALBA por la presentación y se congratularon con el hecho de que las directrices y recomendaciones de la Red PARF sean utilizadas para la operacionalización del Centro ALBAMED.

#### **Encaminamiento y propuestas:**

MERCOSUR propone incorporar al ALBA al Consejo Directivo y que es muy pertinente su incorporación.

Se decidió que el ALBA sea invitada a participar como observador en las próximas reuniones del Comité Directivo.

#### **Participación en ICDRA**

El Secretariado hace una breve presentación sobre el ICDRA. El ICDRA se realizará entre el 30 de Noviembre y el 04 de Diciembre de 2010, con actividades pre-congreso a partir del 20 de Noviembre. OPS/OMS esta en contacto con la OMS. Se menciona que Argentina, Brasil, Cuba, México, Suriname, Haití, US y Venezuela están inscritos. Chile, Panamá y Colombia están interesados en participar. OPS/OMS va a participar.

#### **Encaminamiento y propuestas:**

El Secretariado informa que solicitara la última versión de la agenda para circular entre los países. Resalta que es necesario generar una discusión previa para potencializar la participación de la región, recoger las principales discusiones e impresiones y socializar la información. Como secretariado de la Red PARF, la OPS/OMS puede facilitar la realización de Elluminate para articular la participación de la región. Además se acuerda compartir un almuerzo de trabajo durante la conferencia.

El Comité resalta la necesidad de una comunicación más articulada entre OPS y OMS de manera que se canalice la comunicación con los países a través de la OPS.

## **Varios**

NAFTA menciona la importancia de las Conferencias de DIA y la integración con iniciativas de la Red PARF.

El Secretariado informó sobre su participación en la última conferencia, considera un espacio interesante de intercambio de difusión de temas de interés para los países sobretodo en temas relacionados con la realización de estudios clínicos, sin embargo hay muy poca participación de autoridades reguladoras de la región y mayoritariamente de la industria. Se sugiere mejorar la articulación de la red PARF con las distintas iniciativas.

## **Conclusiones**

El Secretariado agradece la participación de todos y la hospitalidad del Instituto de Salud Pública.

CUBA en nombre las autoridades reguladoras de referencia presentes felicitan a la OPS/OMS por el trabajo realizado en el proceso de evaluación de las autoridades reguladoras.

SICA, NAFTA y CARICOM agradecen al ISP por la hospitalidad y al Secretariado por el trabajo.

## Anexo 1

### Participantes:

NAFTA:	Justina Molzon (Titular), Mike Ward (Alterno)
SICA:	Eric Conte (Titular)
CARICOM:	Junia Walcott (Titular)
MERCOSUR:	Carlos Chiale (Titular)
COMUNIDAD ANDINA:	María T. Ibarz (Alterno), Titular se excuso
FIFARMA:	José M. Cousiño (Titular)
ALIFAR:	Miguel Maito (Alterno), Titular se excuso
Cammilla Gomes:	ANVISA (Observador)
Rafael Pérez:	ALBA (Observador)
Secretariado:	James Fitzgerald, José Peña, María L. Pombo, Adriana Ivama, Juanita Rodríguez, Victoria de Urioste, José L. Castro.
Invitados:	Disponible a solicitud realizada al Secretariado