



VI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

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

TRANSPARENCIA

Moderador: MSc. Lisette Pérez Ojeda

Brasilia, Julio, 2011



CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ Las ANRs reciben abundante información debido a la naturaleza de las funciones que realizan.
- ❖ Las ANRs generan un considerable número de informaciones debido a la definición de procedimientos y la toma de decisiones reguladoras.
- ❖ La comunidad científica y el público se benefician en la medida en que se pone a su disposición la información recibida y generada por las ANRs.
- ❖ El conocimiento de los solicitantes, sobre metodologías para las solicitudes, características de los servicios, motivos de rechazos y otras decisiones los prepara mejor para desempeñar el papel que les corresponde de manera eficiente.
- ❖ La información científica relativa a un producto resulta de suma importancia para investigaciones posteriores.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ✿ Las ANRs deben establecer bases que garanticen su accionar eficiente y honesto a favor del interés sanitario de protección a la población.
- ✿ Las ANRs estarán preparadas para realizar rendiciones de cuentas al Gobierno, a los regulados y al público en casos necesarios y desarrollará mecanismos para su participación en la regulación.
- ✿ La apertura de información se aplica en este campo de forma muy particular debido a la importancia directa de los mismos sobre los seres humanos y para las ANR se aplica el principio de libertad de información, suscrito también por la OMS.
- ✿ Existirá transparencia en cuanto a los procedimientos reguladores de las ANRs y sus salidas, mediante boletines, páginas web y otras.

PRINCIPALES ACCIONES A REALIZAR POR LAS ANRs

- ☀ ***Suministro de información:*** La ANR tendrá como política el suministro de información, contemplando en ello la que recibe y la que genera como son sus decisiones, conclusiones y acciones.
- Dispondrá de regulaciones y procedimientos explícitos que incluyan la responsabilidad del suministro de información, tipo de información, a quiénes, en qué circunstancias y por qué medios.
- Dispondrá de regulaciones y procedimientos explícitos que incluyan el derecho y las vías para apelar a una autoridad independiente y de rango superior una decisión de la ANR.

La forma de suministrar la información puede ser tanto ***pasiva*** como ***activa***

- ✿ **Información pasiva:** incluirá los documentos para consulta disponibles para ser revisados en la ANR, que comprenden básicamente y entre otros:
 - Informes de Evaluación de Inscripciones, Renovaciones, Modificaciones y otras autorizaciones, con los detalles relativos a los motivos que originaron la decisión.
 - Resúmenes de informes de inspección de establecimientos farmacéuticos.
 - Listados de medicamentos esenciales, vitales y otras categorías vigentes y
 - Criterios de inclusión de los medicamentos en estos listados y para su clasificación.
 - Informes relevantes sobre suspensión, retiro o restricción de medicamentos y licencias.
 - Informes de reuniones y comités científicos.



PRINCIPALES ACCIONES A REALIZAR POR LAS ANRs



☀ **Información Activa:** incluirá las publicaciones que la ANR realiza regularmente y que comprenden, entre otras por ejemplo:

- Relación de Productos registrados y Registros cancelados
- Relación de Fabricantes, Distribuidores, Importadores y Exportadores aprobados
- Relación de Productos retirados del mercado
- Regulaciones metodológicas para trámites
- Información para pacientes y médicos aprobada para cada producto como derecho ciudadano de recibir la información relevante y exacta sobre los medicamentos que están en el mercado del país, en casos tales como nuevos medicamentos, nuevas indicaciones, etc.

Los mecanismos para asegurar la transparencia y el acceso a la información serán objeto de integración a los procedimientos de armonización y/o reconocimiento mutuo con otras ANR.

- ☀ ***Secreto y confidencialidad:*** A estos efectos la ANR:
 - Velará por la claridad con la que las leyes y regulaciones traten estos aspectos.
 - Publicará su concepto de confidencialidad para que los clientes conozcan el tratamiento establecido a la información que se suministra.
 - Brindará la posibilidad a sus clientes de que señalen y justifiquen las partes de la documentación que consideran confidenciales y período de tiempo.
 - Publicará regulaciones en las que especifique las vías de las que disponen los clientes para solicitar la confidencialidad.
 - Especificará las características de los informes públicos disponibles, incluyendo la exclusión de los mismos, de aquellos datos que perjudiquen la protección de legítimos intereses comerciales.
 - Incluirá, entre los requisitos de su personal, una disposición que obligue a mantener la confidencialidad de la información obtenida en el desempeño de sus funciones, a menos que se requiera por ley o por investigación criminal.



PRINCIPALES ACCIONES A REALIZAR POR LAS ANRs



✿ ***Conflicto de intereses:***

- **Definirá claramente las situaciones en las que se considera que se incurre en un conflicto de intereses**
- **Incluirá, entre los requisitos para la selección de su personal, una disposición que los obligue a la ausencia de intereses en la industria nacional o extranjera que puedan entrar en conflicto con sus responsabilidades y el desempeño de su trabajo en la ANR.**