

## VI CONFERENCIA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

### Mesa Redonda: Desafíos Futuros de la Red PARF

- Agradecimiento a las autoridades de la OPS y de las Agencias Reguladoras Nacionales presentes en esta Conferencia.
- ALIFAR, como entidad regional que nuclea a las cámaras de empresas fabricantes de medicamentos de capital nacional ha venido participando en todas las Conferencias, desde la primera realizada en noviembre de 1997, en Washington. Hemos recorrido un largo y positivo camino.
- Para poder tener un concepto y una opinión sobre cuáles son los desafíos actuales que enfrenta la Red PARF y sus distintos actores, consideramos oportuno realizar un breve análisis de los objetivos y metas planteadas en las Conferencias realizadas y los resultados alcanzados.
- ALIFAR ha apoyado desde su origen el proceso de cooperación iniciado en 1997. Precisamente, de la I Conferencia destacamos los siguientes objetivos y aspectos prioritarios de los procesos de armonización, contenidos en el Resumen de Conclusiones de la misma, a saber:
  - Utilizar las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) recomendadas por la OMS, promover la capacitación de inspectores y aplicar sistemas de inspección conjunta.
  - Contar con criterios unificados para la acreditación de laboratorios de control analítico de medicamentos, para la exigencia de estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia (BD/BE); para los estudios de estabilidad, para el cambio de la condición de venta y para el empleo de BPC.
  - Fortalecimiento de las agencias reguladoras.
- En la II Conferencia, realizada en noviembre de 1999, el hecho más significativo fue la creación de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, la realización de Conferencias Panamericanas bianuales, como foro abierto de discusión de todas las partes interesadas y la conformación de un Comité Directivo para dar seguimiento a las recomendaciones de dichas Conferencias. La constitución de la Red PARF fue un hito histórico en la cooperación entre las agencias sanitarias de la región y entre éstas y la industria, en pos de armonizar los aspectos sanitarios esenciales que hacen a la producción, comercialización y consumo de medicamentos de calidad, seguros y eficaces. También se definieron cuatro temas o áreas de trabajo prioritarias, a saber: BPM, BD/BE,

## Buenas Prácticas Clínica (BPC) y Combate a la Falsificación de Medicamentos.

- Consideramos que en las Conferencias realizadas se hicieron avances significativos e importantes para la fiscalización, el control y la calidad de los medicamentos que se producen y consumen en nuestros países. En efecto,
  - En BPM observamos que todos los países de América Latina están aplicando las normas OMS 1992 y varios ya están en proceso de adopción y/o implementación de las normas OMS 2003; contando las agencias sanitarias con una Guía de Inspecciones que ha sido elaborada por el GT BPM y aprobada por la IV Conferencia.
  - En BPC, se aprobó en la IV Conferencia el Documento de las Américas, que es una guía para la realización de estudios clínicos esencial para la normativa sanitaria de los países.
  - En el tema BD/BE, se cuenta con un documento fundamental para los países en desarrollo latinoamericanos “Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos” aprobado en la V Conferencia de Armonización, realizada en noviembre de 2008, luego de un intenso trabajo y debate en el GT BD/BE y en la IV Conferencia. Este documento es muy valioso para la acción de las agencias sanitarias y el desempeño empresarial, con criterios claros y definidos sobre la realización de los estudios de equivalencia entre medicamentos, criterios de priorización de estos estudios, gradualidad en su implementación, selección de producto de referencia y clasificación biofarmacéutica de drogas.
  - La V Conferencia aprobó documentos de singular importancia en Farmacovigilancia, Registro de Vacunas y en Buenas Prácticas de Manufactura (Árbol de decisiones para la puesta en práctica de la Guía de Verificación de BPM, Guía de BPM para Ingredientes Farmacéuticos Activos -IFAs- y Código de ética para Inspectores de BPM).
  - En materia de Combate a la Falsificación de Medicamentos, se está desarrollando la aplicación de las recomendaciones aprobadas en Conferencias anteriores, en materia estrategia operacional, unidad ejecutora y programas de entrenamiento y capacitación, estos últimos de enorme importancia para las tareas de prevención y combate a la falsificación de medicamentos.
- Los GTs que se encuentran activos en la Red:
  - Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
  - Promoción y Publicidad de Medicamentos
  - Combate a la Falsificación de Medicamentos (CFM)

- Registro de Medicamentos
  - Productos Biotecnológicos
  - Farmacovigilancia (FV)
  - Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
  - Vacunas
- El Comité Directivo ha dispuesto que los GTs de BPM y BD/BE se mantengan en situación de “stand by”, atento a que cumplieron con los objetivos, metas y plan de trabajo aprobados oportunamente. Ha planteado asimismo debatir acerca del futuro de la Red PARF y sus distintas instancias, atendiendo las necesidades y requerimientos de las Autoridades Sanitarias (AS) de la región.
  - No puede dejar de mencionarse el significativo salto de calidad que representa que la región cuente con cuatro Autoridades Sanitarias de Referencia ya evaluadas y reconocidas como tales por la OPS (ANMAT, ANVISA, CECMED e INVIMA). Este proceso permitirá que estas AS de Referencia colaboren con las demás AS de la región para contribuir a la capacitación y fortalecimiento de las mismas.
  - La cooperación entre el sector privado regulado y el sector público regulador y fiscalizador redundará en una mayor eficiencia, credibilidad y previsibilidad del sistema de registro y control de los medicamentos que consume la población, siempre teniendo como marco de referencia el cuidado de la salud y la provisión de medicamentos seguros y eficaces.
  - El desarrollo de cursos de capacitación y entrenamiento con la participación de funcionarios de las agencias sanitarias y de las empresas farmacéuticas ha sido muy fructífero para ambas partes, sin embargo, en los últimos años hemos notado una declinación en el número de cursos de ese tipo. Esos cursos facilitan la interpretación, criterios y aplicación de complejas cuestiones técnicas de los procesos de fabricación y aseguramiento de la calidad de los medicamentos.
  - Hacemos énfasis en que los documentos que emanan de las Conferencias de la RED PARF, son RECOMENDACIONES y no documentos vinculantes para nuestros países, entendemos que la implementación de dichos documentos deben ser el resultado de un proceso de consulta al interior de cada uno de nuestros países, proceso que debe responder en cada caso a las realidades políticas, económicas, sociales, estructurales y a las capacidades tanto de la Autoridad Sanitaria como de las Industrias Nacionales, para que sean estos cambios viables y sostenibles en el tiempo.
  - En ese contexto, las empresas farmacéuticas latinoamericanas de capital nacional vienen realizando importantes esfuerzos de inversión para adecuar sus plantas industriales y cumplir los altos estándares que han venido exigiendo las Autoridades Sanitarias de cada uno de sus países manteniendo e incrementando cada vez más la calidad de sus productos.

- La existencia de empresas nacionales farmacéuticas consolidadas y en expansión constituye un elemento esencial para asegurar el acceso y disponibilidad de medicamentos para la población al mantener el abastecimiento de medicamentos necesarios para la prevención y el cuidado de la salud.
- La continuidad de la actividad y planes de trabajo de los GTs de la Red PARF permitirá consolidar y avanzar en este proceso de armonización, considerando como punto de partida el desarrollo y profundización de los esquemas sub-regionales de integración en los temas de cada GT. La armonización debe pensarse como un proceso necesariamente basado en las deliberaciones y acuerdos, que se vayan registrando en cada unos de los procesos de integración vigentes en el Continente.

*Brasilia, 6 al 8 de julio de 2011*