



VIII Conferencia de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Mexico City- 2016

ELMER TORRES CORTÉS
ALIFAR



ALIFAR

- Representa a 320 laboratorios comprometidos con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que elaboran.
- Como ONG reconocida por la OPS, es miembro fundador de la Red PARF y en ese carácter es miembro del Comité Directivo de la Red.
- ALIFAR es Observador Permanente en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)
- ALIFAR tiene un fuerte compromiso con los objetivos, metas y planes de trabajo de la Red PARF.



Sistemas de Gestión de Calidad



ALIFAR
Asociación Latinoamericana
de Industrias Farmacéuticas

¿Cómo se define la calidad para un producto farmacéutico?

- **Calidad:** Estabilidad, validación analítica, especificaciones, BPM, BPL, el desarrollo farmacéutico.
- **Seguridad:** Farmacocinética, carcinogenicidad, pruebas de toxicidad, estudios farmacológicos, etc.
- **Eficacia:** Seguridad clínica, estudios clínicos, factores étnicos, ensayos clínicos, biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad.

RedPARF y la industria farmacéutica en Latinoamérica

- La industria regional representada por ALIFAR ha acompañado los procesos de adopción e instalación de GMP y gestión en calidad.
- Por años ha desarrollado sistemas y programas que hemos compartido con RED PARF y nuestras autoridades locales, con quienes hemos crecido juntos y que están en la historia de cada país.
- Preparando profesionales capacitados, procesos predecibles, procesos consistentes, procesos robustos en su contenido y transparentes.
- **Falta aún lograr convergencia y armonización regulatoria. Hoy en GMP, cada país tiene niveles de informes distintos 31, 32 y 37 .**

Red PARF y la industria farmacéutica local en Latinoamérica

- La industria farmacéutica en Latinoamérica ha cambiado desde la III Conferencia en Washington (2002).
- Las tareas del grupo de trabajo de BPM – RED PARF fueron en base al Informe 32 de la OMS.
- La IV Conferencia (Rep. Dominicana, 2005) proporcionó capacitación de BPM, validación de procesos, además de la Guía de Verificación de BPM.
- La V Conferencia (Argentina, 2008) estableció el marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia entre el medicamento de referencia y los productos test.

Red PARF y la industria farmacéutica local en Latinoamérica

- La VI Conferencia (Brasil, 2011): la estrategia evoluciona hacia el cumplimiento regulatorio basado en el conocimiento científico y la prevención y evaluación de riesgos.
- La VII Conferencia (México, 2013): regulación de los medicamentos y BE, compartir la experiencia de algunos países en su implementación como México y Brasil .
- Productos Bioterapéuticos / Biosimilares.
- **Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF 2014-2020**

Principales documentos técnicos aprobados

- ✓ Guía Regional para Inspecciones de BPM basada en el Informe 32 de OMS y actualizaciones.
- ✓ Criterios científicos para aplicación de estudios de BE.
- ✓ Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos entre medicamentos, que incluye la metodología para establecer listados comunes de medicamentos prioritarios a los que se les exige bioequivalencia, según criterios de riesgo sanitario y gradualidad en su implementación.
- ✓ Estandarización de base de datos y de formato de monografías en las farmacopeas de la región.
- ✓ Guía de Buenas Prácticas Clínicas.
- ✓ Guía para la realización de Ensayos Clínicos en Población Pediátrica.

Principales documentos técnicos aprobados

- ✓ Requisitos armonizados para el registro de vacunas en la Región de las Américas y Guía para la preparación de una solicitud de registro sanitario.
- ✓ Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.
- ✓ Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares.
- ✓ Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos.
- ✓ Estrategia y Road Map para el combate a la falsificación de medicamentos.
- ✓ Desarrollo de 4 fases del Programa de Control de Calidad Externo para fortalecer a los laboratorios oficiales.
- ✓ Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico.
- ✓ Guía de autoevaluación de Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico

Plan de Desarrollo para la Industria Farmacéutica

SITUACIÓN ACTUAL (2016):

- ✓ Persisten grandes desigualdades entre los países y dentro de ellos mismos, en sectores con falta de acceso a medicamentos. A esto se suma la evolución en el mercado con medicamentos más complejos y de alto costo.
- ✓ Políticas diferentes aplicadas en los temas regulatorios, lo que genera daño a la industrias locales.

Evaluación del estudio de documentos técnicos de Red PARF

- ✓ De los 8 documentos técnicos de estudio, 61 % han sido adoptados, 34 % totalmente y 27 % parcialmente y 39 % no se han adoptado.

Plan de Desarrollo para la Industria Farmacéutica

Áreas que requieren de apoyo en capacitación en Industria-ARN:

- Implementación en un 100% de los documentos técnicos.
- Biotecnológicos y vacunas/biológicos.
- Dispositivos médicos.

Propuesta a un modelo cooperativo con Red PARF

1. Establecer Grupos de Trabajo conjuntos para capacitación y entrenamiento en las distintas áreas regulatorias de la evaluación y autorización de comercialización y registro sanitario de un medicamento (BPM, BPL, BPC, Bioequivalencia, Combate a la Falsificación de Medicamentos, Vacunas y Biotecnológicos, etc.), según prioridades previamente definidas y plazos acotados.
2. Constituir Talleres de Trabajo sobre temas muy específicos, generalmente críticos, con la participación de las AS, los laboratorios farmacéuticos y la Academia.
3. Definir un régimen de Consultas Públicas de todas las propuestas de reglamentos técnicos de las AS, para que releven y procesen las opiniones recibidas, incluso concretar reuniones de intercambio de esas opiniones y puntos de vista recibidos.
4. Una vez aprobada una guía o reglamento técnico por la AS y publicada en su sitio Web, sería muy útil contar con un documento de preguntas y respuestas sobre el mismo, de modo de generar la mayor claridad posible en cuanto a su interpretación y aplicación.

¿Qué políticas proponemos frente a los riesgos de un mundo ultra competitivo?

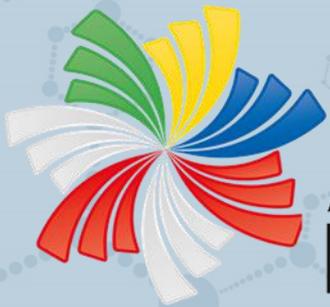
1. Que cada país preserve su autonomía en cuestiones de salud pública y medicamentos, en un marco de cooperación y convergencia entre las autoridades sanitarias de los países de América Latina.
2. Que la implementación de los estudios de bioequivalencia por parte de los países continúe respetando los criterios de alto riesgo sanitario, gradualidad y utilización de los criterios de bioexenciones incluidos en el documento aprobado por la Red PARF.
3. Que las reglamentaciones y criterios sanitarios que contemplan y apliquen las ARNs de la región sigan las recomendaciones de la OMS.

¿Qué políticas proponemos frente a los riesgos de un mundo ultra competitivo?

- 1.
- 2.
- 3.
4. Que se desechen los criterios de supercalidad en los reglamentos técnicos de carácter sanitario que impulsan instituciones sustentadas por los países desarrollados.
5. Que en los acuerdos comerciales internacionales que se están negociando se respeten los estándares en materia de derechos de propiedad intelectual del Acuerdo ADPIC de la Organización Mundial de Comercio y se rechacen estándares superiores a ellos.

Gran avance en materia reguladora entre 4 países: Colombia, Chile, México y Perú.

- Regulación común y Comisión Reguladora.
- Reconocimiento mutuo de las distintas autoridades.
- Estándar en las BPM y BPL según informe técnico 37 OMS.
- Reconocimiento mutuo de registros farmacéuticos.
- Reconocimiento de estudios clínicos y de Bioequivalencia.
- Homologación del rotulado de productos.



**Alianza del
Pacífico**

Gracias



ALIFAR
Asociación Latinoamericana
de Industrias Farmacéuticas