



## RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

### Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura (GT/BPM)

#### Antecedentes<sup>1</sup>

En los últimos 50 años el campo de medicamentos ha experimentado grandes cambios que van desde la incorporación de productos para la prevención, tratamiento y curación de enfermedades hasta la exclusión de otros por sus efectos adversos o mala utilización. En esta etapa ha habido un fortalecimiento del papel del estado en la vigilancia y control de medicamentos en la que la adopción de normativas y guías internacionales para el registro, vigilancia y control a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un sistema para asegurar que los productos son consistentemente producidos y controlados conforme a estándares de calidad a fin de eliminar los riesgos involucrados en la producción de medicamentos, este principio ha sido promovido por la Organización Mundial de la Salud y mediante el comité de expertos en especificaciones de preparaciones farmacéuticas ha desarrollado y actualizado la normativa de BPM. Dentro de los últimos trabajos puede mencionarse la guía para inspectores, sistema de requisitos para inspectores de BPM, reportes de inspección de BPM, el certificado modelo de BPM, aplicación de análisis de riesgo y puntos críticos en métodos farmacéuticos.<sup>2, 3</sup>

Desde hace varios años la OMS viene apoyando el desarrollo de la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos donde se intercambia información y se debaten temas de medicamentos de interés común de las autoridades reguladoras de todos los países miembros. En él, el tema de las Buenas Prácticas de manufactura han ocupado varias discusiones. En la X Conferencia se solicitó a OMS apoyar a reguladores y fabricantes en la implementación de BPM y proveer capacitación.<sup>4</sup> Además de la adopción de las BPM internacionalmente aceptadas, la OMS promueve el sistema de certificación de calidad de productos farmacéuticos objeto de comercio internacional tipo OMS, estrategia dirigida a garantizar la calidad de productos a través de las acciones de inspección que realizan las autoridades reguladoras nacionales de los países exportadores. Algunos de los países de las Américas participan en el, además de aplicar normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la producción local de medicamentos. En México, Brasil,

---

<sup>1</sup> Preparado por el Secretariado para la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Marzo 2005

<sup>2</sup> OPS Salud de las Américas 2000 Volumen 1

<sup>3</sup> WHO, The World Medicines Situation, 2004

<sup>4</sup> Informe X Reunión de la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, 2002

Argentina, Chile y Colombia ha sido importante la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) propuestas por la OMS en 1992.<sup>5</sup>

Otra de las acciones de OMS que ha venido a aportar en lo que a Buenas Prácticas de Manufactura se refiere, es el Proyecto de Precalificación de Medicamentos el cual es un instrumento del que se sirven las agencias de Naciones Unidas para aceptar productos farmacéuticos que cumplan con los requerimientos de calidad recomendados por la OMS y que son manufacturados conforme a las BPM. Este proyecto incluye el realizar inspecciones de BPM y evaluación de productos.<sup>6</sup>

Desde el punto de vista regional, los procesos de globalización y libre mercado promovidos por la OMC (Organización Mundial del Comercio) han favorecido la conformación de iniciativas de libre comercio entre países entre ellas tenemos: NAFTA (Estados Unidos, México, Canadá), SICA (Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá y República Dominicana), CAN (Comunidad Andina de Naciones: Colombia, Venezuela, Perú, Ecuador y Bolivia) CARICOM (Jamaica, Trinidad y Tobago, Barbados, Aruba), MERCOSUR (Brasil, Argentina, Uruguay y Paraguay) y otros regionales como ALADI (Asociación Latinoamericana de Integración). Las BPM constituyen uno de los temas prioritarios de discusión en los subgrupos técnicos de estas asociaciones donde se ha alcanzado diverso grado de avance o de armonización.<sup>7</sup> Por ejemplo CAN, SICA y MERCOSUR han incluido discusiones sobre buenas prácticas de manufactura siendo el progreso variado hasta la fecha. El MERCOSUR posee las bases estructurales más firmes de las zonas y ha logrado los mayores avances, en particular en los reglamentos de BPM. Entre los temas aprobados están las Buenas Prácticas de Fabricación OMS 92, aprobación de guías de inspección y establecimiento de un proceso de formación de inspectores. Hay países que han desarrollado inspecciones conjuntas (Argentina-Brasil y Argentina-Paraguay) a laboratorios farmacéuticos.<sup>8</sup> Otros se han sumado a los países que realizan inspecciones como requisitos de importación o compras por parte del Estado (Chile, Brasil, Colombia).

Cabe destacar que los países realizan esfuerzos nacionales en la adaptación de sus regulaciones nacionales a las normas internacionales promovidas por la Organización Mundial de la Salud. Es por ello que en los últimos años muchos países de la región han elaborado, oficializado o actualizado sus legislaciones haciéndolas más consistentes con los requerimientos de OMS. Se destaca en estos procesos también la consideración de normas desarrolladas por países que cuentan con agencias altamente desarrolladas tanto de esta región como los Estados Unidos como de otras regionales especialmente de Europa. El grado de avance de los países de las Américas es altamente variado. Mientras algunos países han alcanzado en sus normas niveles de países desarrollados, otros aún se esfuerzan porque sus normas de BPM alcancen niveles que ya se consideran sobrepasados por actualizaciones. Tal es el caso de las normas de BPM del Informe de OMS de 1976 que han sido modificadas con actualizaciones las conocidas por OMS Normas 1992 y subsiguientes actualizaciones.

---

<sup>5</sup> OPS Salud de las Américas 2000 Volumen 1

<sup>6</sup> WHO, *Procedure for assessing the acceptability, in principle, of pharmaceutical products for purchase by United Nations Agencies.*

<sup>7</sup> OPS Salud de las Américas 2000 Volumen 1

<sup>8</sup> OPS/OMS *Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas, una perspectiva económica, 1998*

Dentro de las iniciativas de armonización regional, se destaca que durante la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (1997) se realizó un análisis de la situación de Buenas Prácticas de Manufactura en la región destacándose los problemas mas importantes: exigencias disímiles en la aplicación de Normas de BPM; estándares de BPM de OMS impulsados por un sector, mientras que por otra parte se sostiene la de imposibilidad de alcanzarlos; legislación sobre BPM débil y poco precisa. Al final de la conferencia las autoridades reguladoras participantes evidenciaron la necesidad de utilizar Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, reconociendo la ventaja de contar como referencia las recomendadas por la OMS, requiriendo para ello la capacitación de inspectores y la aplicación de inspecciones conjuntas para el reconocimiento mutuo.<sup>9</sup>

En la II Conferencia, (noviembre, 1999), se reconocieron los avances en materia de reglamentación, la necesidad de dar un mayor impulso y continuidad al proceso de armonización dentro del marco de estándares reconocidos, tomando en cuenta y respetando la existencia de realidades políticas de salud y legislativas diferentes entre los países de la región. En dicha conferencia se destacó la responsabilidad de las autoridades reguladoras en la vigilancia y aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.<sup>10</sup>

Durante esta conferencia se estableció la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) con los objetivos de: promover y mantener un diálogo constructivo entre las entidades de reglamentación, la industria farmacéutica y otros sectores; fomentar la convergencia de los sistemas de reglamentación farmacéutica; adoptar recomendaciones para su puesta en práctica en los niveles nacionales y regional, y fomentar la cooperación entre países. Esta Red tiene ámbito regional y cuenta con el apoyo de países miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de la Resolución CD-42/R11 del Consejo Directivo realizado en Septiembre del 2000.

La Red PARF cuenta con un Comité Directivo para dar seguimiento a las recomendaciones a las conferencias y se conformaron nueve grupos de trabajo siendo uno de estos el de buenas practicas de manufactura ya que fue considerado el fundamento de la garantía de calidad de los productos farmacéuticos, requiriendo un proceso continuo de capacitación de profesionales en el sector gubernamental e industrial. Una de las estrategias prioritarias fue la de desarrollar un extensivo programa de entrenamiento en BPM. Para ello, la FDA apoyó la capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura en conjunto con la Universidad de Puerto Rico y la Organización Panamericana de la Salud en cursos regionales. Al mismo tiempo, la OPS con el Apoyo de profesores de facultades de farmacia de universidades latinoamericanas (Costa Rica, México, Colombia y Venezuela) desarrolló un programa de entrenamiento basado en los módulos educativos de BPM producidos pro OMS. A la fecha se han desarrollado 22 cursos en los que han participado más de 800 profesionales de los sectores público y privado incluyendo el área gubernamental, educativa e industrial.

En la III Conferencia Sanitaria Panamericana se reconoció el esfuerzo realizado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura) GT/BPM) y se solicitó

---

<sup>9</sup> Informe Final I Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica

<sup>10</sup> Informe Final II Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 1999

continuar con las actividades de capacitación como prioridad para la implementación de las BPM. Así mismo reconoció que el cumplimiento de las BPM continúa siendo un reto para la armonización en toda América, recomendando a los grupos subregionales con el fin de facilitar las negociaciones y optimizar el proceso de capacitación solicitar al Grupo de Trabajo de BPM su contribución en sus procesos de armonización. La Conferencia también sugirió que las recomendaciones de la Conferencia y del GT/BPM sean elevadas a la consideración de reuniones subregionales, especialmente de las reuniones de Ministros del Caribe, y de otras reuniones de las máximas autoridades de Salud con el fin de sensibilizar sobre la importancia de las BPM en los máximos niveles de decisión en el sector salud.<sup>11</sup>

El GT/BPM en respuesta a su Plan de Trabajo aprobado por la III Conferencia Panamericana, se abocó al desarrollo de una **Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica** con el fin de apoyar tanto a las autoridades reguladoras en las inspecciones como a la misma industria en la verificación y aplicación de las normas de manufactura farmacéutica reconocidas internacionalmente. La Guía se elaboró con base a la que estaba siendo considerada en el Grupo MERCOSUR a principios de 2004 y responde a las exigencias de los Informes Técnicos de la OMS en Buenas Prácticas de Manufactura.

El proceso fue realizado por el Grupo de Trabajo de la Red PARF en un proceso abierto aprobado por el Comité Ejecutivo de la Red, y el cual contó con múltiples intervenciones de sectores interesados, que incluyó las siguientes etapas:

- a) Análisis de la propuesta de Guía que estaba siendo revisada a nivel del grupo MERCOSUR, por el GT/BPM;
- b) Validación del borrador de la Guía en pruebas piloto en plantas farmacéuticas que se ofrecieron voluntarias en el que participaron consultores de OPS/OMS, inspectores de Oficinas de regulación de medicamentos las Américas, y por la industria farmacéutica. Estas pruebas piloto incluyeron a) piloto realizado por OMS/OPS, b) revisión y validación de la guía coordinados por inspectores de BPM oficiales en varios países (Guatemala, Chile, Argentina, Venezuela), y c) pruebas realizadas por el sector industrial en varias plantas de distintos países;
- c) Publicación de la Guía en la página web de la OPS/OMS para promover la participación de instituciones y profesionales expertos. Esto con la finalidad de dar la oportunidad a todos los interesados a enviar sugerencias, comentarios o simplemente manifestar su opinión. La Guía permaneció en la página Web desde junio 2004 para recibir comentarios y otros aportes. Asociaciones (ALIFAR y FIFARMA) y países (Argentina, Guatemala y Venezuela) también enviaron sus comentarios.
- d) Los comentarios emitidos de las distintas revisiones y pruebas de validación fueron consolidados por el Secretariado de la Red PARF para consideración del GT/BPM.

---

<sup>11</sup> Informe III Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 2002

- e) El Grupo Técnico de BPM revisó y analizó todos los comentarios recibidos y produjo la ***Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica***, documento que se presentó a consideración de la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y que fue aprobado por la Conferencia.