

18

II CONFERENCIA PANAMERICANA DE LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA *(2-5 de Noviembre de 1999, Washington, DC - Informe Final)*

Marzo de 2000

Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE)
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (HSP)



Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud

1. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1.1 CONCLUSIONES GENERALES

- 1) El proceso de armonización de la reglamentación farmacéutica se inserta dentro de los procesos globales de integración y por consiguiente se ve influenciado por aspectos que van más allá del sector salud. De allí la necesidad de que las autoridades sanitarias en el campo de medicamentos asuman el liderazgo en estos procesos.
- 2) La presente Conferencia reconoce que ha habido avances en la reglamentación y en la armonización en la Región posteriores a la I Conferencia, aunque, también reconoce que debe darse un mayor impulso y continuidad al proceso.
- 3) Se considera necesario que simultáneamente a la evaluación del proceso de armonización de la reglamentación farmacéutica se identifique como éste está influenciando el acceso a los medicamentos. En este sentido se considera fundamental el trabajo conjunto de los gobiernos con otros sectores de la salud pública y privada en particular la industria farmacéutica, para propiciar políticas que mejoren dicho acceso.
- 4) La armonización debe entenderse como la búsqueda de puntos en común, 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. Es necesario continuar fortaleciendo a las autoridades sanitarias a fin de que sean superadas las debilidades diagnosticadas en la situación de avances en la armonización de la reglamentación farmacéutica, adecuando tiempos en el proceso de implementación cuando se observen dificultades significativas.
- 5) La OPS/OMS ha promovido criterios de calidad en la producción, suministro y uso de medicamentos tal como puede observarse en los lineamientos y guías propuestas por esta Organización. Se destaca el apoyo a los países independientemente de su situación de desarrollo; sin embargo, la responsabilidad de respuesta a este apoyo es competencia de las autoridades nacionales.
- 6) Autoridades reguladoras manifestaron preocupación por el desbordamiento de la publicidad sobre medicamentos lo cual incide en el uso irracional de los medicamentos.
- 7) El comercio minorista de medicamentos está alterado por la forma como se autoriza la apertura, el funcionamiento y la fiscalización de las farmacias en la Región lo cual ha contribuido al uso irracional de medicamentos.
- 8) Se evidencia la necesidad de conceptualizar la calidad como un proceso continuo incorporándola en la cadena de distribución de medicamentos (droguerías y farmacias) y en el uso racional de los mismos.

1.1.1 BIOEQUIVALENCIA

9) Con respecto al tema de bioequivalencia aún no se ha llegado a un consenso entre los sectores industriales (nacional e internacional) en:

- Definición de medicamento genérico
- Intercambiabilidad de productos farmacéuticos
- Identificación y priorización de productos que requieren ensayos in vivo
- Elaboración de listas de medicamentos bioequivalentes intercambiables

A pesar de lo anterior las autoridades sanitarias manifestaron su interés en promover el mercado de medicamentos genéricos basados en los lineamientos de la OMS.

10) Se reafirma la conclusión del informe de expertos de Bioequivalencia (Caracas 1999), relacionado con la necesidad de que todos los medicamentos, incluidos los genéricos, deben cumplir con parámetros de calidad, seguridad y eficacia. Estos requerimientos son extensivos al etiquetado y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

11) Se ratificó la necesidad de contar con disposiciones transitorias perentorias para la aplicación de los requisitos técnicos científicos dentro de una política de genéricos, lo cual no debe ser distorsionado aduciendo falta de recursos financieros, sin perjuicio de lo establecido en el punto 4 de conclusiones generales.

12) Los costos de los estudios de bioequivalencia representan un obstáculo para algunos países de la Región ya que exigen infraestructura y recurso humano especializado. Por ello deben buscarse mecanismos costo-efectivo tales como el reconocimiento de instituciones de referencia en la Región y la colaboración interpaíses. En este sentido se destaca el apoyo ofrecido por la FDA de los Estados Unidos de América en la elaboración de pautas para desarrollar estudios in-vitro en productos que pueden demostrar su equivalencia terapéutica mediante este método.

13) Se destaca la importancia que reviste para la Región, que algunos países hayan iniciado programas de estudios de bioequivalencia para medicamentos de alto riesgo sanitario.

1.1.2 BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

14) El informe de expertos sobre Buenas Prácticas Clínicas (Buenos Aires 1999), se considera un avance importante en el proceso de armonización en este campo. Este informe acoge las recomendaciones de la *International Conference on Harmonization (ICH)* sobre el tema con algunas modificaciones ajustadas a la realidad de la Región.

- 15) En el pasado, los pocos estudios clínicos que se realizaban en América Latina eran los de fase IV y los de carácter promocional; hoy en día se observa un incremento en la realización de estudios fase II y fase III. La falta de recursos capacitados a nivel de autoridades reguladoras como en las instituciones que realizan investigaciones limitan el desarrollo en esta área. Se reconoce la contribución de empresas privadas en procesos de capacitación de investigadores.
- 16) A la fecha, la mayoría de los países no cuentan con programas de inspección en la ejecución de ensayos clínicos, limitándose a la autorización de protocolos.

1.1.3 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

- 17) Hay consenso en que las Buenas Prácticas de Manufactura son el fundamento de la garantía de calidad de los productos farmacéuticos. Por consiguiente, se requiere un proceso continuo de capacitación de profesionales en este campo, tanto en el sector gubernamental como industrial.
- 18) Algunos países aún se encuentran en procesos de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes conforme a las recomendadas por la OMS. Un punto importante a considerar es el reconocimiento de las debilidades actuales para que puedan superarse en un período perentorio.
- 19) La FDA hizo una propuesta de desarrollo de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura en conjunto con la Universidad de Puerto Rico y la Organización Panamericana de la Salud, dirigida a los países latinoamericanos y del Caribe, específicamente a las autoridades sanitarias y a la industria. Esta propuesta fue acogida favorablemente sugiriéndose que dicho programa incluya como modalidades cursos a distancia aprovechando la capacidad instalada en la Región.
- 20) Se destacó que la responsabilidad de las autoridades de reglamentación comprende no solamente a la vigilancia en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, sino también la vigilancia en la cadena de distribución y en el uso racional de los medicamentos.

1.1.4 FALSIFICACIÓN

- 21) La falsificación es un problema que existe en diverso grado en la mayoría de los países de la región, sobre el cual las autoridades han tomado conciencia y en algunos países se han implementado medidas enérgicas que ya han mostrado impacto en la disminución del problema.
- 22) El documento sobre guías para el desarrollo del combate a medicamentos falsificados, recientemente publicado por la OMS, es una buena herramienta que puede ser usada por los países para la elaboración de sus propias estrategias.

- 23) La mayoría de los países carecen de legislación actualizada que permita enfrentar este delito y aplicar sanciones ejemplares. El abordaje del problema requiere que las autoridades sanitarias coordinen sus acciones con las autoridades policiales y judiciales, así como con productores y distribuidores
- 24) La proliferación sin control de canales de distribución y de farmacias en algunos países puede incidir en la existencia de este delito.

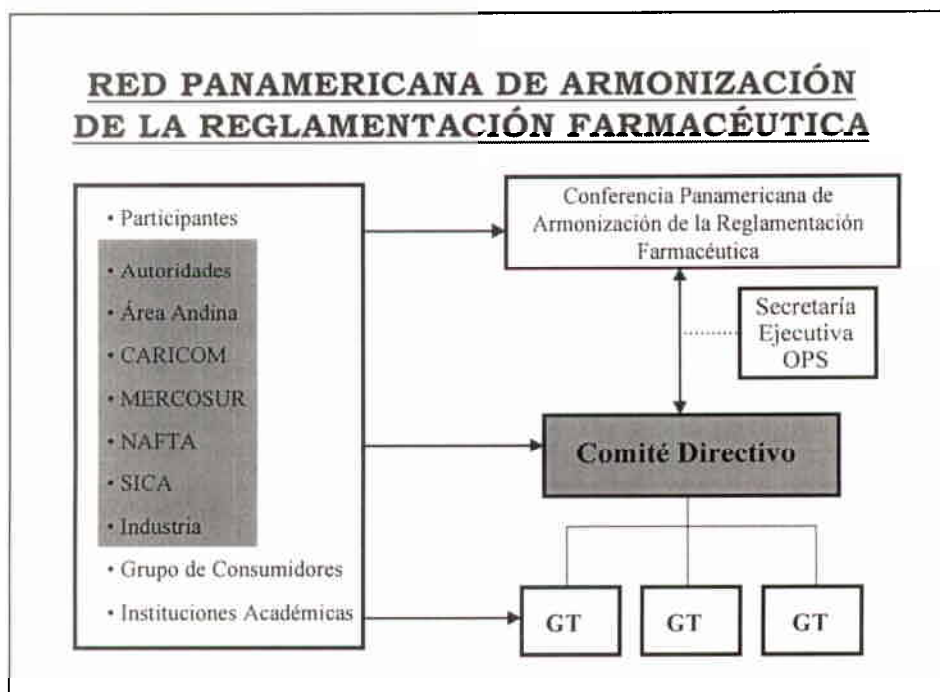
1.1.5 CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

- 25) La Clasificación de Medicamentos no será considerada como tema de Armonización Reglamentaria pero sí como un tema para la cooperación.

1.1.6 RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

- 26) Se aprobó el establecimiento de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, la realización de Conferencias Panamericanas bianuales, como foro abierto de las diferentes partes interesadas y la conformación de un Comité Directivo para dar seguimiento a las recomendaciones de dichas Conferencias. El esquema de funcionamiento en la Red se refleja en gráfico N°1.

Gráfico 1



27) El Comité Directivo quedó conformado por:

- Cinco (5) autoridades reguladoras (o sus representantes) de cinco países, uno por cada grupo subregional (Área Andina, CARICOM, Centro América, MERCOSUR y NAFTA)
- Un representante de FIFARMA
- Un representante de ALIFAR

También pueden participar en el Comité Directivo:

- Cinco (5) alternos o Autoridades reguladoras o sus representantes, de cinco países, uno por cada grupo subregional
- Como observadores pueden participar representantes de ONGs reconocidas por la OPS/OMS y de otros sectores interesados invitados por el Comité Directivo.

28) El primer Comité quedó constituido por Canadá, Guatemala, Jamaica, Brasil y Venezuela. Los miembros alternos para el período serán representantes de México, Costa Rica, Trinidad y Tobago, Argentina y Colombia.

29) Quedaron establecidas la misión, objetivos, metas y funciones tanto de la Conferencia como del Comité Directivo, así como las funciones de la Secretaría y el financiamiento de la Red, según se indica:

MISIÓN DE LA CONFERENCIA

La Conferencia deberá promover la armonización de la reglamentación farmacéutica para todos los aspectos de la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos como una contribución a la calidad de la vida y a la atención de salud de los ciudadanos de los Países Miembros de las Américas.

MISIÓN DEL COMITÉ DIRECTIVO

El Comité Directivo deberá permitir el avance entre las diversas Conferencias al coordinar, promover, facilitar y monitorear los procesos de armonización en las Américas.

OBJETIVOS DE LA CONFERENCIA

- Promover y mantener un diálogo constructivo entre las entidades de reglamentación, la industria farmacéutica y otros sectores, por medio de conferencias periódicas.

- Fomentar la convergencia de los sistemas de reglamentación farmacéutica en la Región de las Américas.
- Adoptar recomendaciones para su puesta en práctica en los niveles nacionales y regional.
- Fomentar y facilitar la cooperación técnica entre países.
- Promover la armonización de los requisitos de la reglamentación farmacéutica, y de los documentos de orientación para problemas especiales de reglamentación.

OBJETIVOS DEL COMITÉ DIRECTIVO

- Velar por la eficacia de la Conferencia y la pertinencia de los temas abordados por ella.
- Facilitar y monitorear la ejecución de las recomendaciones de la Conferencia.
- Velar por la continuidad de las actividades de armonización farmacéutica entre las conferencias.
- Facilitar el consenso y la resolución de problemas entre las conferencias y durante ellas.

METAS DE LA CONFERENCIA

- Examinar los sistemas mundiales de reglamentación.
- Formular y adoptar propuestas para la armonización técnica y reglamentaria.
- Revisar los requisitos existentes sobre reglamentación farmacéutica y los documentos de orientación para problemas especiales.
- Identificar y discutir los problemas de aplicación de la reglamentación farmacéutica.

METAS DEL COMITÉ DIRECTIVO

- Identificar expertos y solicitar consultas científicas más amplias para facilitar el consenso en las conferencias.
- Elaborar y mantener un sistema de información para difundir información sobre el avance del proceso de armonización a nivel nacional y subregional.
- Identificar mecanismos para fomentar la formación de capacidad y la cooperación científica y técnica.

- Suministrar, de manera oportuna, información actualizada y precisa sobre sistemas de reglamentación.

FUNCIONES DE LA CONFERENCIA

- Promover la participación en las conferencias de todas las partes interesadas en las Américas y de las que invite el Comité Directivo.
- Se instará a las autoridades nacionales y regionales de reglamentación farmacéutica, a organismos de integración subregional, industrias farmacéuticas, grupos farmacéuticos, instituciones académicas y asociaciones de consumidores a que asistan a las conferencias.
- Se realizará cada dos años en la fecha y lugar que determine el Comité Directivo.
- Se adoptarán todas las recomendaciones y conclusiones por consenso en las sesiones plenarias. De no lograrse el consenso, los diferentes puntos de vista se harán constar en los informes.

FUNCIONES DEL COMITÉ DIRECTIVO

- Organizar reuniones, talleres y otras actividades afines con miras a llevar a la práctica las recomendaciones de las conferencias.
- Crear grupos de estudio sobre temas de reglamentación que las conferencias hayan determinado que son los más pertinentes.
- Determinar cuáles serán las actividades preparatorias necesarias para las conferencias subsiguientes.
- Determinar cuáles son los mejores métodos para resolver problemas con miras a lograr el consenso.
- Convocar reuniones en las cuales haya un quórum de dos terceras partes de los miembros.

FINANCIAMIENTO

El financiamiento para las Conferencias, las reuniones del Comité Directivo y las actividades preparatorias se solicitará a las siguientes fuentes:

- Asociaciones de la industria farmacéutica

- Asociaciones profesionales
- Gobiernos
- Pagos por asistencia a conferencias
- Contribuciones de la OPS
- ONG
- Otros

SECRETARÍA

La Secretaría de la Red, de la Conferencia y del Comité Directivo las suministrará la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.

La Secretaría deberá:

- Dar apoyo administrativo y técnico a la Red
- Coordinar las actividades resultantes de recomendaciones formuladas por la Conferencia
- Funcionar como un centro de distribución de información
- Organizar asesoramiento de expertos y de consultores para ayudar a las autoridades de reglamentación en la promoción de la armonización de la reglamentación farmacéutica, y
- Servir de enlace, si fuese el caso, con programas similares tales como ICDRA (organizado por la OMS), ICH y otros organismos comerciales nacionales o regionales, y otros según sea necesario.

1.2 RECOMENDACIONES GENERALES

- 1) La OPS/OMS debe continuar e incrementar el apoyo a los países, en particular a los de menor desarrollo en el proceso de armonización, fortaleciendo la capacidad de las entidades reguladoras que en el avance de los procesos de armonización. Entre ellos se cita la promoción y estrategia de adopción del Certificado de Productos Objeto de Comercio Internacional propuesto por la OMS.
- 2) Las autoridades sanitarias deben adquirir el compromiso de avanzar en la implementación de estándares científicos considerando para ello tres niveles:
 - Normativo: Aproximarse a recomendaciones internacionales.
 - Establecimiento de cronograma de trabajo: definiendo cronogramas perentorios apuntando hacia metas regionales de armonización.
 - Operativo: estimulando la participación del área académica y el sector privado para proveerse del recurso humano y de la infraestructura necesaria. Se destaca la necesidad de contar con instituciones y laboratorios de referencia.
- 3) Efectuar un estudio de factibilidad y viabilidad sobre las opciones de una entidad regional u otros mecanismos para la evaluación de solicitudes de registro de medicamentos que serán reconocidos por las autoridades de los países. Los resultados serán puestos a consideración de los grupos subregionales de armonización para su adopción y serán presentados en la próxima Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
- 4) Incorporar a las cuatro farmacopeas existentes en la Región en los procesos de armonización y establecer una red de comunicación entre ellas.
- 5) Establecer una estrategia de financiamiento compartido entre los gobiernos, las empresas farmacéuticas y las entidades de cooperación para apoyar el proceso de armonización de la reglamentación farmacéutica.
- 6) Apoyar las iniciativas de cooperación al proceso de armonización de la regulación farmacéutica al interior de los bloques subregionales en el marco de los procesos de integración económica.
- 7) Recomendar a los países promover acciones para instrumentar las Buenas Prácticas Farmacéuticas recomendadas por la Federación Internacional Farmacéutica y la OMS y profesionalizar la dispensación de medicamentos con el fin de contar con normativas específicas para el control y mejoramiento del comercio minorista de medicamentos en los países de la Región.

1.2.1 BIOEQUIVALENCIA

- 8) Socializar el informe del grupo de expertos sobre Bioequivalencia (Caracas 1999), por medio de grupos de trabajo en búsqueda de consenso nacional y regional sobre el concepto y aplicabilidad de los mismos y que desarrollen propuestas específicas para lograr su aplicabilidad en plazos perentorios.
- 9) Buscar mecanismos costo efectivo para la realización de las pruebas de bioequivalencia, tales como el reconocimiento de instituciones de referencia en la Región y la colaboración interpaíses.
- 10) Continuar promoviendo en los países la oferta de medicamentos genéricos como estrategia para mejorar el acceso a medicamentos, teniendo como marco de referencia los lineamientos de la OMS.

1.2.2 BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

- 11) El informe del grupo de expertos sobre Buenas Prácticas Clínicas (Buenos Aires, 1999) debe ser utilizado por los países como material de referencia en el desarrollo de normativas para la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en los estudios de medicamentos.
- 12) Continuar apoyando el grupo de trabajo sobre Buenas Prácticas Clínicas.
- 13) Deben elaborarse procedimientos estándares en la Región para facilitar el desarrollo y fiscalización de la investigación clínica, incluyendo los referidos a la importación de los medicamentos bajo investigación y al envío de muestras para análisis.
- 14) Se debe desarrollar un proceso de capacitación en la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas, dirigido a investigadores, evaluadores de protocolos clínicos, comités de ética e inspectores de ensayos clínicos.

1.2.3 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

- 15) Los países (gobierno e industria) deben avanzar en la implementación de estándares internacionales actualizados sobre Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo establecerse un cronograma perentorio para su cumplimiento sin perjuicio a lo establecido en el punto 4.
- 16) Institucionalizar el programa de capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura que propone desarrollar la FDA con la Universidad de Puerto Rico y la OPS/OMS. Este programa debe contar con el aporte de los países interesados (autoridades e industria) e incluir modalidades de educación a distancia así como aprovechar la capacidad instalada en la Región.

1.2.4 FALSIFICACIÓN

- 17) Los países deben revisar y modernizar sus legislaciones y mientras este proceso se concreta se recomienda revisar las disposiciones existentes, para identificar los posibles mecanismos que permitan aplicar sanciones con las legislaciones actuales.
- 18) Difundir y promover el intercambio de información entre países sobre productos falsificados, debiendo el Comité Ejecutivo proponer las estrategias para el mismo.
- 19) Promover el desarrollo de sistemas integrados de control tanto en el área regulatoria como en otras áreas involucradas (judiciales, policiales, de protección intelectual, etc.).

1.2.5 CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

- 20) Crear grupos de discusión en las Américas para el abordaje de la clasificación de Medicamentos de Venta Libre. Se solicita a OPS/OMS el desarrollo de recomendaciones o criterios en apoyo de estos grupos.
- 21) Crear un grupo de trabajo para la adopción de formas de clasificación de los productos farmacéuticos. Dicho grupo evaluará diferentes sistemas y criterios de clasificación de medicamentos en las Américas para identificar similitudes y diferencias. También identificará los que pueden ser validados y adoptados por los países.