



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA



GRUPO DE TRABAJO EN REGISTRO DE MEDICAMENTOS (GT/RM)

Antecedentes¹

El objetivo principal de la Política Farmacéutica de la gran mayoría de los países de las Américas es garantizar el acceso a medicamentos esenciales, eficaces, seguros, de calidad y que estos sean usados racionalmente. Debido a que los medicamentos son un bien público con un alto valor social, indispensable en la prestación de la atención de la salud en la que los pacientes y profesionales de la salud que los prescriben y dispensan no son capaces de evaluar estos criterios de calidad, eficacia y seguridad, le corresponde garantizarlos al Estado, a través de los sistemas regulatorios nacionales y de sus autoridades reguladoras, los cuales deben establecer los mecanismos necesarios para lograrlo².

Internacionalmente es aceptado que la producción y distribución de medicamentos requieren autorización y seguimiento público y que los tres componentes para estas acciones lo constituyen: a) Registro de productos, autorización para la comercialización de medicamentos y seguimiento de su eficacia y seguridad post comercialización; b) Reglamentación de la producción, importación y distribución y c) Reglamentación de la promoción e información de medicamentos^{3,4}.

La mayoría de los países de las Américas cuenta desde hace varios años con legislación en relación al registro, inspección, control y vigilancia de medicamentos. En lo relacionado con el registro, la normativa regulatoria varía de país a país en cuanto a: la clasificación de los mismos (naturales, biológicos, farmacéuticos, homeopáticos, etc.), a los requisitos solicitados para su evaluación y registro (documentación farmacéutica, biofarmacéutica, preclínica, clínica, etc.). También varían en función al grado de novedad (nuevas entidades químicas, genéricos, etc.) y en cuanto a la rigurosidad con la que se aborda el análisis de la documentación disponible y/o solicitada. Hay países en los que la aprobación de medicamentos está condicionada a que esté aprobado o no en una lista de países, denominados de referencia o de alto desarrollo regulatorio y en algunos de ellos basta solo con un Certificado de Libre Venta, un Certificado de Producto Farmacéutico de acuerdo al modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el Certificado de Aprobación del país de referencia para autorizar su comercialización, mientras que en otros países se solicita una amplia y completa documentación para evaluar y aprobar un medicamento.

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

² Regulatory Support Series, No 6, WHO 2001

³ WHO Medicines Strategy 2004-2007: Countries at the Core

⁴ WHO The World Medicines Situation, 2004

Por otra parte, las diferencias en los requisitos solicitados para el etiquetado e inserto es motivo de controversia, constituyéndose estos en dificultades tangibles, desde el punto de vista sanitario como comercial. Otro aspecto en la que hay grandes variaciones en la Región es en los tiempos utilizados para la aprobación y registro, los cuales oscilan entre los 7 días en unos hasta 2 años en otros.

Estas diferencias de criterios en los aspectos antes mencionados ha generado a través de los últimos años una serie de iniciativas por parte de Organismos internacionales, tanto del sector salud como del sector comercial a los fines de encontrar mecanismos que por una parte aseguren la disponibilidad de medicamentos a nivel nacional e internacional con los estándares sanitarios necesarios para garantizar la Salud Pública y por otra parte que dichos requisitos sean lo suficientemente similares para que facilite el comercio internacional de los medicamentos en el menor tiempo posible. Estas inquietudes han generado a nivel mundial una serie de iniciativas dentro de las cuales se cuentan:

En 1996 los Ministros de Salud aprobaron una resolución solicitando al Director General de la OMS que la organización continúe el desarrollo y la armonización de normas con objeto de reforzar los mecanismos de reglamentación farmacéutica.⁵

La OMS ha aportado a los procesos de armonización global de la regulación farmacéutica instrumentos esenciales tales como: Las Denominaciones Comunes Internacionales; la farmacopea internacional; las normas de Buenas Prácticas de Manufactura; el esquema de certificación para el control de calidad de productos farmacéuticos objeto de comercio internacional; las Buenas Prácticas Clínicas, y la Guías sobre requisitos para el registro de productos farmacéuticos genéricos intercambiables.⁶ También se incluye el sistema automatizado para el Registro de Medicamentos, las guías para la Evaluación de Medicamentos usados en la Automedicación, entre otros.⁷

Para la difusión y conocimiento de esta normativa la OMS organiza cada dos años la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), durante la cual las autoridades de regulación de medicamentos de países miembros de la Organización, tanto de países en desarrollo como de países desarrollados se abocan a la discusión de temas de interés común sobre regulación farmacéutica.

En 1990 se establece la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro Sanitario de Medicamentos (ICH). Este foro reúne a las autoridades sanitarias e industrias farmacéuticas de los Estados Unidos, Japón, y la Unión Europea. En la Conferencia se tratan temas relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de nuevos medicamentos. Hoy día la ICH cuenta con un Grupo de Cooperación Global (Global Cooperation Group, GCG) en el que están representados varias iniciativas de armonización en varias regiones, la OMS y seleccionados países. Este GCG tiene la finalidad de promover los avances que alcanzan las iniciativas de armonización en diferentes partes del mundo.

⁵ OPS, *El Proceso de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en las Américas, 1997*

⁶ *Ibid*

⁷ *Ibid*

Entre las iniciativas regionales que tratan temas de armonización de registro de medicamentos se destacan la Asociación de Naciones del Sureste Asiático (ASEAN) y el Acuerdo de Colaboración de Autoridades Reguladoras en la Unión Europea (CADREAC, por sus siglas en inglés). Entre los procesos de armonización en otras regiones que abordan el tema específico de registro de medicamentos con resultados concretos se destaca la Unión Europea la cual empezó a funcionar en enero de 1995 y hoy día cuenta con un sistema centralizado para registro de medicamentos de mercado regional manteniendo los países sus propios sistemas para productos cuya circulación esta restringido a mercados nacionales⁸.

En las Américas existen varias iniciativas de armonización de requisitos de registro, impulsadas básicamente por los grupos de integración económica los cuales se han encargado de acelerarlos y es un hecho que en esta Región el registro de medicamentos es tema que se aborda en los grupos de integración económica y que a la fecha han alcanzado diversos grados de desarrollo, pero no se evidencia acuerdo específico sobre requisitos para el registro de productos farmacéuticos. Esos grupos son:

a) Tratado de Libre Comercio de Norteamérica (TLCN), aún hoy día limitado al intercambio de información como un instrumento para promover la armonización respetando los requisitos reglamentarios vigentes en cada uno de los tres países que lo conforman (Canadá, Estados Unidos y México);

b) MERCOSUR, abarca, Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay, Chile y Bolivia participan en las discusiones técnicas pero no en calidad de miembros. Este es el proceso más estructurado de las Américas, habiéndose implementado los mecanismos políticos, administrativos y técnicos necesarios para cumplir con el mandato de establecer un mercado Común. Cuenta con instituciones que viabilizan el proceso de integración y las negociaciones conjuntas con terceros países o bloques económicos. El grupo de trabajo de regulación técnica ha abordado los temas de alimentos y medicamentos. MERCOSUR no cuentan con acuerdos específicos de armonización de requisitos de registro de medicamentos;

c) El sistema de integración centroamericano (SICA) donde participan Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica, que dentro del proceso de Unión Aduanera se conformó una mesa de trabajo de medicamentos en donde se han armonizado aspectos como requisitos de registro, estabilidad, etiquetado, código alfanumérico para los medicamentos autorizados. Últimamente aprobaron el reconocimiento mutuo de registro de medicamentos entre Guatemala, El Salvador y Honduras, productos farmacéuticos fabricados en estos países;

d) CAN (Comunidad Andina de Naciones). Aunque este sistema empieza a funcionar en 1997 con el fin de establecer un Mercado Común en el 2005 con una libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas, sus verdaderos inicios datan desde principios de 1990, a través del Acuerdo de Cartagena y del convenio Hipólito Unanue (organismo andino de cooperación en salud). La CAN es una organización subregional con estatus jurídico internacional y constituida por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela y compuesta por los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración (SAI). En lo relativo a la armonización de

⁸ Información sobre EMEA puede obtenerse en: www.emea.org

requisitos de Registro de Medicamentos no ha habido avances significativos, con excepción de lo armonizado el marco del Convenio Hipólito Unanue, el cual en 1994 estableció el Sistema de Registro Andino de Medicamentos que nunca se aprobó, ni llegó a implementarse⁹.

e) CARICOM (Comunidad del Caribe) no cuenta con un marco legal o administrativo para la armonización farmacéutica. Sin embargo existe un Comité Técnico Asesor del Laboratorio Regional del Caribe para el Análisis de Medicamentos, entidad responsable de vigilar la calidad de los medicamentos en la subregión. El Comité técnico se reúne dos veces al año.

Desde el punto de vista regional, en la I Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, los participantes reiteraron la necesidad de dar prioridad a las consideraciones sanitarias dentro de los procesos de integración comercial y económica. Así mismo se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para la evaluación y autorización para la comercialización de medicamentos y del fortalecimiento de las autoridades reguladoras de medicamentos, para que puedan operar adecuada y eficientemente y se recomendó establecer un foro hemisférico que articulara los diferentes bloques subregionales en relación a la reglamentación farmacéutica y que tuviera por secretariado a la OPS.¹⁰

En la II Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica se aprobó la conformación 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.¹¹ Durante esta II Conferencia se recomendó la elaboración de un estudio de factibilidad de un sistema o mecanismo regional de registro de medicamentos que, una vez analizado por los sistemas sub-regionales de integración sería reconocido por los países de la Región.¹² La realización de ese estudio fue postergado por el Comité Ejecutivo por considerar que la propuesta debería producirse después de avanzar en la armonización de requisitos de registro sanitario¹³.

En ese entonces, se recomendó que la OPS/OMS continuara e incrementara el apoyo a los países especialmente a los de menor desarrollo en el proceso de armonización, fortaleciendo a sus autoridades reguladoras. A las autoridades reguladoras adquirir el compromiso de avanzar en la implementación de estándares científicos, aproximándose a recomendaciones nacionales, estableciendo un cronograma de trabajo hacia las metas regionales de armonización y estimulando la participación de la academia y el sector privado en proporcionar del recurso humano y la infraestructura necesaria.

⁹ CAM: Comité Asesor de Medicamentos del Convenio Hipólito Unanue. Informe de reunión. Caracas, Venezuela 1994.

¹⁰ I Conferencia Panamericana sobre la Armonización Farmacéutica, noviembre 1997

¹¹ II Conferencia Panamericana sobre la Armonización Farmacéutica, noviembre 1999

¹² Ibid

¹³ Reunión del Comité Ejecutivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. San Juan de Puerto Rico. Abril 2000

En la III Conferencia Panamericana se recomendó que la red continué apoyando los grupos de trabajo que han venido funcionando e iniciar el trabajo de aquellos grupos que han sido identificados como importantes y urgentes según el proceso de selección efectuado en la Conferencia, entre estos la conformación del grupo de trabajo de Registro de Medicamentos.¹⁴

En cumplimiento a las recomendaciones de la III Conferencia, se constituyó un Grupo de Trabajo en Registro de Medicamentos, el cual elaboró una encuesta contemplando una serie de requisitos técnicos y legales que los distintos países pudieran estar solicitando y evaluando para el otorgamiento del Registro Sanitario. Durante agosto 2003 a agosto 2004, el grupo se abocó a aplicar la encuesta, identificando los requisitos que los países de la Región solicitan para este proceso sanitario, determinando las posibles brechas existentes en esta materia. Una vez concluido ese estudio, el GT/Registro de Medicamentos analizó los datos y formuló una propuesta de requisitos armonizados. Esta propuesta tiene entre sus objetivos recomendar a los países los requisitos necesarios y suficientes para que el proceso de Registro Sanitario de Medicamentos se constituya en una garantía de Salud Pública, asegurando en cada caso y de acuerdo al grado de innovación (nuevas entidades químicas, medicamento genérico, nueva formulación, nueva forma de dosificación etc.) y al tipo de medicamento (producto farmacéutico, producto biológico) la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos comercializados en el mercado regional. Así mismo dicha propuesta busca homogeneizar los requisitos de etiquetado en la Región, lo cual favorecerá la disponibilidad de medicamentos de forma más inmediata, facilitando el mercado ampliado entre países.

La propuesta abarca los requisitos de registro de medicamentos en sus modalidades de medicamento nuevo y o de medicamento genérico. En este aspecto se destaca el que se igualaron los requisitos para el registro de productos conocidos como similares y productos genéricos. En ese sentido, no hay distinción entre ambos productos (similares y genéricos) ya que desde el punto de vista sanitario no debe haber diferencias en los requerimientos de calidad de los medicamentos. La propuesta también cubre las modalidades de registro para nueva dosis de medicamentos, nueva concentración, nueva combinación y renovaciones de registro. Incluye también la propuesta de requisitos para el registro de biológicos (vacunas).

¹⁴ *III Conferencia Panamericana sobre la Armonización Farmacéutica. Abril 2002*