

Boletín



Trabajando por la mejora regulatoria continua

Año 1 • Edición 5

1er. Encuentro Latinoamericano de Regulación Sanitaria



A inicios del mes de noviembre, la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud (AMEPRES) realizó durante tres días el *Encuentro Latinoamericano en Regulación Sanitaria*, evento que contó con la participación de 15 países representados por profesionales expertos en el ramo pertenecientes a las autoridades sanitarias de la región, así como consultores del sector. Por parte de México, asistió el Lic. Julio Sánchez y Tépoz, titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).



**QFB Evodio García,
moderador del evento.**

El evento fue moderado por el QFB. Evodio García, Vocal del Consejo Directivo de la AMEPRES, para dar la palabra a la QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Presidenta de la asociación, quien dio la bienvenida a los asistentes y recordó que la AMEPRES tiene por objetivo garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos para la salud que incluyen medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, así como otros insumos de la salud. Asimismo, sus acciones tienen un impacto en la toma de decisiones en la industria farmacéutica.

COFEPRIS, arduo trabajo

En su participación, el titular de la COFEPRIS explicó que la Estrategia Internacional de la comisión consiste en la homologación con las mejores prácticas internacionales y se fundamenta en dos grandes ejes: 1) Modificación al marco normativo mexicano para eliminar barreras de entrada al mercado, y 2) Ampliación del acceso de la población a insumos para la salud garantizando la seguridad, eficacia y calidad.



Inauguración.

Como parte los beneficios de dicha estrategia, numeró cuatro:

1. Mayor acceso a opciones terapéuticas innovadoras que incrementen la calidad y esperanza de vida de los mexicanos.
2. Ahorros públicos y privados por la entrada de medicamentos genéricos.
3. Impulso a la competitividad de las empresas.
4. Facilitar a las empresas mexicanas entrar en mercados farmacéuticos y de dispositivos médicos de otros países.



Lic. Julio Sánchez y Tépoz, titular de la Cofepris.

Recordó que la COFEPRIS fue declarada una Agencia Funcional por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2014, y sólo 35 agencias más cuentan con este reconocimiento alrededor del mundo. Por tal nombramiento, la comisión participa en diversos proyectos con la OMS tales como:

- Herramienta armonizada de dispositivos médicos.
- Centro de Excelencia.
- Resistencia a los antimicrobianos.
- Cambio climático.
- Herramienta armonizada para la evaluación de agencias reguladoras.
- Precalificación de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC).
- Grupos de expertos y cooperación.

Certificaciones varias

Asimismo, indicó que la COFEPRIS ha sido certificada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como una Agencia de Referencia Regional y algunos de los proyectos desarrollados en conjunto son:

- Recertificación de la COFEPRIS como agencia regulatoria nacional de referencia regional.
- Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF), como parte del Comité Directivo.
- Miembro del Grupo Agencias de Referencia Regional.
- Herramienta Armonizada para Evaluación de Agencias Reguladoras, de la OMS.
- Herramienta Armonizada de Dispositivos Médicos, de la OMS.
- Fortalecimiento del Sistema Regulatorio del Caribe (CARPHA).

En otro orden de ideas, informó que la COFEPRIS acreditó en octubre del año en curso, con calificación de 97 el Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de la OPS para su recertificación como Agencia de Referencia Regional Nivel IV.



QFB. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Lic. Julio Sánchez y Tépoz, y Dr. Armando Rogelio Nava Tinoco.

Recordó que en abril del año en curso, la comisión fue nombrada por consenso Coordinador de las Agencias Reguladoras Nacionales de Referencia (ARNr) de la OPS, para el periodo 2017-2019.

Entre las ARNr se encuentra Argentina con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Brasil con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Canadá con Health Canada, Chile con el Instituto de Salud Pública (ISP), Colombia con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Cuba con el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y Estados Unidos con la Food & Drug Administration (FDA).

El Lic. Sánchez y Tépoz informó que, en conjunto, 81.7% de la población del continente, son los principales impulsores en la región sobre convergencia y armonización regulatoria, así como para orientar el fortalecimiento de los procesos regulatorios y subsanar las asimetrías entre los sistemas regulatorios, el intercambio y la cooperación técnica para la mejora de capacidades, y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos que se comercializan en la región de las Américas.

Recordó que la comisión participa en al menos seis de los grupos más importantes de armonización regulatoria internacional, en los cuales se aprende y contribuye con información relevante que resulta en el fortalecimiento de todas las agencias participantes. Entre éstos se encuentra, por ejemplo, la International Coalition of Medicine Regulatory Agencies (ICMRA), Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) y APEC Regulatory Harmonization Steering Committee.

Informó que PIC/S en días pasados dio a conocer de manera oficial la anuencia para el ingreso de la COFEPRIS a este esquema, lo cual entrará en vigor a partir de enero del 2018. De igual forma, el Lic. Sánchez y Tépoz agregó que la comisión solicitó formalmente su ingreso al Consejo Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para Productos Farmacéuticos de uso Humano (ICH), conforme al cumplimiento del Nivel 1 de implementación de guías.

En lo que respecta a la Alianza del Pacífico, señaló que México participa en diferentes grupos técnicos, que tienen como objetivo encontrar y promover las mejores prácticas regulatorias internacionales. “La COFEPRIS participa en el grupo de Cooperación Regulatoria, específicamente en el sub-grupo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio”.

En lo que concierne a las Buenas Prácticas Regulatorias, la COFEPRIS ha alcanzado el reconocimiento internacional al respecto, lo cual ha resultado en la firma de acuerdos para la homologación de sus CBPs en diferentes países, tales como:

- FDA (Estados Unidos).
- ANVISA (Brasil).
- Health Canada (Canadá).
- Pharmaceutical and Food Safety Bureau (Japón).
- Therapeutic Goods Administration (TGA) (Australia).
- European Medicines Agency (EMA) (Europa).
- Ministry Of Food And Drug Safety (MFDS) (Corea).

Además, la COFEPRIS ha firmado diversos acuerdos bilaterales con agencias reguladoras alrededor del mundo, con el objetivo de establecer esquemas de comunicación que permitan a las agencias compartir información y entrenamiento de una forma estructurada y efectiva.

Los vigentes hasta el momento son los siguientes:

América Latina: Brasil, Cuba, Costa Rica y El Salvador.

ARNs de referencia: Cuba, Brasil, Argentina, Colombia y Panamá.

Alianza del Pacífico: Perú, Colombia, Chile, El Caribe, Belice y Chile.

Norteamérica: Canadá.

Europa: Francia, Dinamarca, Alemania, Reino Unido, Irlanda, Polonia, Portugal, Italia, España y Suiza.

Asia: China, Corea y Singapur.

Otros acuerdos: UNODC para la actualización del Sistema de Control Nacional de Drogas, USP y Biotechnology Innovation Organization.

Y en negociación están:

- En América con República Dominicana, Chile y Colombia.
- En Europa con Rusia y Hungría.
- En Asia con Irán.
- En África con Argelia.
- Otros acuerdos: UN Population Fund, (UNFPA) y USP (renovación).

Para concluir su presentación, el titular de la COFEPRIS enunció cuatro puntos de vital importancia, resultado de todas las actividades emprendidas por la comisión:

1. Se favorece la competitividad de la industria nacional por la reducción de barreras a la entrada de las exportaciones mexicanas en mercados internacionales con la normatividad más estricta.
2. México se coloca en posición de ingresar a foros internacionales con la factibilidad de firmar acuerdos de reconocimiento mutuo con países que tengan una regulación equivalente en materia de BPF.
3. Esto coloca a nuestro país en una posición privilegiada frente a países como China e India que no cuentan con un marco regulatorio homologado.
4. Se estiman beneficios de alrededor de 1,000 millones de pesos por este tipo de medidas para la industria mexicana.

Costa Rica

Acto seguido, inició el primer panel integrado por dos ponentes de Costa Rica, la Dra. Sandra Martínez Urbina, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, del Ministerio de Salud, con su ponencia *Productos biológicos y productos naturales*, y el Ing. Juan José Arrieta Acuña, Experto en Asuntos Regulatorios en dicho país, con su exposición *Regulación costarricense en dispositivos médicos, productos cosméticos y productos de libre venta*.

La Dra. Martínez Urbina explicó que el proceso de registro de productos naturales se realiza con base en la *RTCA 11.03.64:11 (Decreto N° 37851) Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario*, la cual aplica a todos los productos naturales medicinales



**Dra. Sandra
Martínez Urbina.**

de uso humano, excepto a los que se le adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural.

Definió a los productos naturales como aquellos procesados, industrializados y etiquetados con propiedades medicinales, que contienen en su formulación ingredientes obtenidos de plantas, animales o minerales, o mezclas de éstos.

Por otra parte, comentó que un producto natural medicinal tradicional es aquel cuyo uso y seguridad de sus sustancias activas está justificado por informes etnomedicinales, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones o aquellos avalados por un comité de expertos. “Se dice que es de uso tradicional cuando la droga natural se ha empleado durante 30 años o más. Una droga natural es un producto natural medicinal que contiene exclusivamente sustancias naturales; mientras que las preparaciones naturales son obtenidas del tratamiento de las drogas naturales en procesos de extracción, destilación, fermentación, etcétera”.

Algunos de los requisitos para realizar el registro son:

- El laboratorio fabricante debe contar con Permiso de funcionamiento (MINSA).
- El registro debe estar respaldado por un farmacéutico responsable del registro.
- Contrato entre fabricante y titular en caso de fabricación a terceros.
- La fórmula cualitativa y cuantitativa debe estar expresada por unidad de dosis (cápsula, tableta, cucharada) y el nombre de la sustancia activa con su nombre científico y parte, u órgano utilizado en la fabricación del producto.
- Para drogas minerales, nombre químico o denominación internacional.
- Disolvente utilizado en extractos líquidos.
- Relación droga / disolvente.
- Todos los excipientes deben estar descritos con la denominación común internacional.
- Las unidades de cada componente deben estar indicadas según el Sistema Internacional de Medidas.
- Composición de las cápsulas vacías y tintas de impresión.

- La monografía debe contener la descripción del perfil de seguridad y eficacia de las sustancias contenidas en el producto, de acuerdo al nivel de evidencia.
- Referencias bibliográficas.

“En la información farmacológica deben establecerse las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, tiempo máximo de uso, interacciones, efectos adversos, dosis y vía de administración, así como sobredosificación”, agregó la ponente.

Otro de los temas que la Dra. Martínez Urbina explicó fue el registro de medicamentos biológicos y enlistó ocho normas que están activas actualmente:

- Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos. Decreto No. 37006-S.
- RTCA 11.03.59:11. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
- RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad.
- RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad para Medicamentos para Uso Humano.
- RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos.
- Decreto No. 39433-S Reconocimiento de la evaluación y aprobación de los informes finales de estudios clínicos y no clínicos.
- Decreto No. 37988-S Reglamento para el funcionamiento y la utilización de portal “Regístrelo” y sus reformas.



Ing. Juan José Arrieta Acuña.

Aclaró que los biológicos se clasifican en: hemoderivados, vacunas, antivene- nos/antitóxicas, biotecnológicos y otros.

Por su parte, el Ing. Arrieta Acuña expuso el tema *Regulación de equipo y material biomédico (dispositivos médicos)* y afirmó que las siguientes son las

legislaciones vigentes que competen:

- Ley No. 5395. Ley General de Salud.
- Decreto No. 34482-S. Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico.
- Decreto No. 32780-S. Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB).
- Decreto No. 39342-S. Reglamento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.
- Procedimiento para la Determinación de Equivalencia de los Sistemas de Registro Sanitario de EMB.

Los requisitos para el registro se basan en diversas clasificaciones:

- Clase 1 y 2: Certificado de Libre Venta (CLV), especificaciones técnico- médicas, instrucciones de uso, proceso de esterilizado, imagen del producto o etiqueta.
- Clase 3: CLV, especificaciones médicas y técnicas, lista de países donde el equipo se comercializa, programa de tecnovigilancia, resumen en español de los ensayos clínicos incluyendo las referencias bibliográficas, donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB, así como el estudio completo.
- Clase 4: CLV, especificaciones médicas y técnicas, lista de países donde el EMB se comercializa, programa de tecnovigilancia, resumen en español de los ensayos clínicos incluyendo las referencias, donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB y el estudio completo, copia del estudio de análisis y evaluación de riesgos y las medidas a adoptar para su reducción que satisfagan los requerimientos de seguridad y eficacia, elaborados por el fabricante, referencia bibliográfica de reportes publicados relacionados sobre el uso, la seguridad y eficacia del EMB, y en el caso de EMB que hayan sido fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales se debe presentar el certificado y éste debe ser emitido por el fabricante que demuestre su seguridad biológica.

Profundizó que el CLV debe ser emitido por una autoridad sanitaria, indicar claramente el nombre con el cual se va a registrar el EMB en Costa Rica, señalar que se vende libremente en el país donde fue fabricado, debe estar firmado por la autoridad sanitaria o bien competente, estar apostillado y ésta debe autenticar

la firma del funcionario que autoriza el CLV, pueden enlistarse todos los EMB que se quieran registrar en un mismo CLV y cada ítem a registrar deberá contar con un número de código, el cual puede haber sido otorgado por el fabricante, o bien, por la autoridad sanitaria que emite el CLV.

Como parte de las especificaciones técnicas, el Ing. Arrieta Acuña mencionó que se trata de aquéllas que corresponden a los productos a registrar, debe contener los códigos a registrar, presentar la descripción de cada producto, describir claramente las partes que componen el producto, indicar el material con que están fabricados, si el equipo es nuevo, usado, reconstruido, re-manufacturado, si el producto es de un solo uso o es reutilizable, si debe esterilizarse y bajo qué método, entre otros.

Las especificaciones médicas son, dijo, las que corresponden al producto a registrar y se presentan en idioma español, indican el uso general y específico del producto, en caso de incorporar un medicamento, presenta las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos adversos, así como una lista de cuidados a la hora de utilizarlo o implementarlo, un cuadro de posibles complicaciones y contraindicaciones, entre otras.



**Lic. José Rolando
Peña Medina.**

El Salvador

El segundo panel fue el de El Salvador, mismo que estuvo integrado por el Lic. José Rolando Peña Medina, Técnico Coordinador de la Dirección Nacional de Medicamentos, quien compartió el *Registro Sanitario de Medicamentos en El Salvador – Acuerdos de homologación*, y la Dra. Santos Beatriz Ayala Solís, Encargada de Registros Sanitarios de Farmavida, con su ponencia titulada *Puntos clave en el proceso de registro y post registros sanitarios incluyendo insumos médicos*.

En primera instancia, el Lic. Peña Medina compartió que en El Salvador, la gestión de medicamentos se encuentra en un proceso de consolidación, crecimiento, desarrollo y modernización, tras la aprobación de un nuevo cuerpo normativo denominado *Ley de Medicamentos* aprobado por la Asamblea Legislativa de la República de El Salvador bajo el Decreto Legislativo Número 1,008, 22 febrero 2012.

“Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) tiene por objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, el registro, la calidad, disponibilidad, eficiencia, seguridad, el mejor precio y uso racional de los medicamentos para la población”, dictó el ponente.

Añadió que la DNM está integrada como un cuerpo colegiado a través de una Junta de Delegados de las siguientes instituciones: Ministerio de Salud, Ministerio de Economía, Defensoría del Consumidor, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Ministerio de Hacienda, Universidad de El Salvador, un Director Ejecutivo y un Director General que será nombrado por el Presidente del país.

El Lic. Peña Medina compartió que la DNM le da un abordaje al tema de los medicamentos de manera integral con los siguientes enfoques:

- Registro sanitario de medicamentos y demás productos regulados por la ley.
- Apertura y funcionamiento de establecimientos.
- Fabricación.
- Distribución.
- Comercialización.
- Educación a la población sobre el uso racional de los medicamentos.
- Autorización de las donaciones de medicamentos.
- Vigilancia y verificación de cumplimiento de normas y control de calidad pre y post registro.
- Control y fiscalización de sustancias psicotrópicas y estupefacientes.
- Determinación de los precios de venta máximos al público y su verificación.

También argumentó que la DNM podrá negar la autorización para la comercialización de un medicamento por las siguientes razones:

- a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.
- b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.
- c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

Asimismo, el experto explicó que la DNM reconoce, de manera oficial, los registros sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de países cuyas Agencias Reguladoras de Medicamentos han sido certificadas de nivel IV por la OPS, así como aquellos registros sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Suiza, Japón y por la EMA.

“El reconocimiento será aplicable a todos los medicamentos que hayan sido registrados por los países citados anteriormente. Sin embargo, para los medicamentos biotecnológicos o biosimilares y productos biológicos se otorgará el registro respectivo, siempre y cuando hayan sido registrados por estos mismos países y que dichos países dispongan de reglamentación específica para éstos”, finalizó.



**Dra. Santos Beatriz
Ayala Solís.**

Por su parte, la Dra. Ayala Solís habló de los errores comunes que se suscitan en los registros de insumos médicos, entre ellos:

- El nombre comercial debe incluir un “distintivo comercial”, con base en el Art. 13 ítem 5 de la *Ley de Medicamentos*.
- Falta acreditación del personal apoderado/representante legal o del profesional responsable.
- Debe cumplir con condiciones recomendadas de almacenamiento a la Zona Climática IV.
- Deben rotular las presentaciones comerciales de una forma completa incluyendo tipo de material de empaque primario y secundario.
- Declarar correctamente la forma farmacéutica del producto, vía de administración, espacio de lote y fecha de vencimiento.

Recomendó no olvidar que en la monografía química del principio activo debe declararse de manera completa: principio activo, nomenclatura, fórmula química y estructural, peso molecular, aspecto, punto de fusión y ebullición, solubilidad, referencia bibliográfica, etcétera. Asimismo, el método de análisis debe detallar la preparación de reactivos, medios de desintegración, tiempos de agitación en la preparación de las soluciones de muestra y condiciones cromatográficas, las cuales deben incluir las dimensiones de columna y tiempo de retención.



Lic. Aura Lorena Silvestre Silvestre.

Guatemala

El tercer panel estuvo a cargo de los asistentes provenientes de Guatemala: Lic. Aura Lorena Silvestre Silvestre, Coordinadora de Ventanilla Unidad de Medicamentos, del Laboratorio Nacional de Salud, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien presentó *Proceso de recepción de expediente conforme RCTA Validación de Métodos Analíticos*, y la Dra. Norma Leticia Duarte Quijada, Gerente de Asuntos Regulatorios y Comercio Exterior de la empresa Farmacéutica Agencias J. I. Cohen, con su presentación *Registro sanitario de productos afines en Guatemala (dispositivos médicos, cosméticos)*.

La Lic. Silvestre Silvestre inició su participación explicando que “el Departamento de Evaluación de Expedientes de Medicamentos surgió de la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud con la finalidad de mejorar tiempos y procesos para la verificación de metodologías analíticas validadas que sustenten documentalmente el análisis de un producto farmacéutico, como alternativa de cambio en la mejora de la relación usuario y ente analítico, cuyo objetivo principal es brindar asesoría, una respuesta pronta y reducir tiempos y costos a la industria farmacéutica que comercializa sus productos a nivel nacional”.



Dra. Norma Leticia Duarte Quijada.

Respecto a la base legal, señaló que tanto el RTCA 11.03.39:06. Productos Farmacéuticos. Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos, y el RTCA 1100102:04. Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, se complementan y su interrelación se describe en el *Manual de Procedimientos de la Unidad de Físicoquímicos*.

A continuación, la Dra. Duarte Quijada compartió que algunos de los requisitos de inscripción sanitaria son: solicitud, especificaciones, empaque primario y/o secundario, Certificado de control de calidad, CLV, literatura técnica del producto (catálogo o inserto), fotocopia de la licencia sanitaria (permiso de funcionamiento), fórmula cuali-cuantitativa (cuando aplique), etcétera.

Las modificaciones posteriores pueden ser, según explicó la expositora: cambios de titular, razón social del fabricante o titular, nombre del producto, representante legal en el país, distribuidor, profesional responsable, cambio y/o ampliación de colorante y/o aroma, del empaque primario, especificaciones, empaque o presentaciones.

Como parte de los requisitos del etiquetado, citó los siguientes:

- Nombre del producto.
- Cantidad o contenido neto declarado.
- Nombre del fabricante y lugar de fabricación.
- Incluir leyenda “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
- Modo de empleo de usos y advertencias.
- Lote.
- Fecha de vencimiento, si aplica.
- Leyenda obligatoria “Para uso profesional”.

Compartió que en Guatemala los dispositivos médicos se clasifican de la siguiente manera:

Uso externo,

- No estéril: Clase I, inscripción sin análisis (guantes, bolsas de colostomía, abate lenguas, hisopos, vendas, mascarillas, termómetro clínico, condones).
- Estéril: Clase II, inscripción con análisis fisicoquímico y microbiológico (guantes quirúrgicos, vendas estériles, bolsas para urocultivo, algodón estéril, etc.).

Uso interno,

- No estéril: Clase III, inscripción con análisis fisicoquímico y microbiológico (cánulas de frazier, prótesis, pinzas, bandas adhesivas, bolsa de recolección de orina).
- Estéril: Clase IV, inscripción con análisis fisicoquímico (material de sutura, sondas de alimentación, aspiración, porta agujas, tubo endotraqueal, bolsas de sangre).

Entre algunas de las consideraciones generales, enlistó las siguientes: sólo se aceptan principios activos aprobados por EPA, FDA o por la Comunidad Econó-

mica Europea, la eficacia de los productos se evaluará con la metodología AOAC (Association of Official Analytical Chemists) o con métodos adoptados por el CEN (Comité Europeo de Normalización), existe un listado de microorganismos empleados para la evaluación de la actividad antimicrobiana, los envases y las tapas de productos con acción antimicrobiana deben ser resistentes con el objetivo de mantener las propiedades del producto, no se permiten envases de vidrio, etcétera.



**Dr. David Enrique
Baires Palomo.**

Honduras

El penúltimo panel del primer día de trabajos estuvo a cargo del asistente de Honduras, el Dr. David Enrique Baires Palomo, Gerente General de Baivar, Oficina de Asuntos Regulatorios Farmacéuticos, con su ponencia *Proceso de registro sanitario en Honduras ante la nueva autoridad regulatoria*, en la cual explicó que la regulación sanitaria en dicho país se realizaba a través de la Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo, oficina que dependía de la Secretaría de Salud; sin embargo, a partir del 18 de abril de este año, mediante el Decreto Ejecutivo PCM-032-2017, publicado en el *Diario Oficial La Gaceta* el 19/mayo/2017, se acordó crear la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) de naturaleza desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud.

“La ARSA asume las funciones de la Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo en Honduras, en lo concerniente a otorgamiento de registros sanitarios, renovaciones, modificaciones, suspensiones y cancelaciones de los registros”, afirmó.

Finalizó que la ARSA, hoy en día, es una oficina que apenas inicia, con nuevo personal, inexperto pero con actitud de aprendizaje y positiva al trabajo. “Con experiencia en la actividad regulatoria lo ideal sería que se reduzcan significativamente los tiempos de resolución de los diferentes trámites de registro, sobre todo porque los análisis de muestras de laboratorio se efectuarán a *posteriori*”.



**Lic. Gustavo
Velarde Arroyo.**

México

México fue el país del último panel, mismo que se presentó por el Lic. Gustavo Velarde Arroyo, Director de Comercio Exterior y Política Industrial, de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), y compartió su presentación titulada *Acuerdos regulatorios como apoyo a la exportación*.

Indicó que la CANIFARMA tiene un Programa de Desarrollo de la Industria Farmacéutica basado en cuatro ejes:

- *Rectoría y regulación sanitaria*

La propuesta es consolidar la función de rectoría y regulación del sistema de salud, optimizar los procesos establecidos y desarrollados por la COFEPRIS, dotar de mayor autonomía técnica, operativa y financiera a la comisión, diseñar e instrumentar una política integral de uso racional de medicamentos, fortalecer el reconocimiento internacional de la COFEPRIS, perfeccionar la prestación de servicios del sistema de salud a través de la disponibilidad y el acceso oportuno a medicamentos e insumos para la salud, configurar una política integral de uso racional de medicamentos y promover la investigación e innovación en salud.

- *Desarrollo económico*

La propuesta es ser un modelo productivo, articulador de otros sectores, sustentado en el perfil de innovación, manufactura de alta tecnología y uso intensivo en donde lo más importante en el desarrollo humano en el presente y futuro de las sociedades contemporáneas es la salud. Esto generaría divisas para el país, dado que sus principales mercados de destino actuales, Centro y Sudamérica, poseen potencial de desarrollo relevante y el sector tiene la capacidad instalada para atender las demandas internas y externas en forma inmediata.

- *Seguridad social y acceso*

La propuesta es perfeccionar la prestación de servicios del sistema de salud a través de la disponibilidad y el acceso oportuno a medicamentos e insumos para la salud, con base en la mayor eficiencia de los procesos de autorización, supervisión y vigilancia. Así como transparentar y hacer equitativos los mecanismos de licitación que permitan el mejor desempeño en las compras públicas

de medicamentos y, de esta forma, contribuir en un modelo basado en el mejoramiento y la transparencia de los procesos de adquisiciones.

- *Innovación, investigación y desarrollo tecnológicos*

La propuesta es constituir a México en el centro de desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica en Latinoamérica; promoverlo como destino de inversión para la investigación y desarrollo en salud vía incentivos regulatorios, normativos y financieros; generar capital humano especializado en investigaciones de salud; fomentar en las universidades la incorporación de la investigación como parte del mapa curricular, consolidar y desarrollar programas de licenciatura, maestrías y doctorados de acuerdo a las necesidades de la industria alineadas a las necesidades de salud, y establecer estímulos económicos y jurídicos para la atracción y retención de investigadores de talla mundial en el país.

Así como convertir a México en el país líder de América Latina en materia de investigación preclínica y clínica, crear una política orientada al desarrollo de la investigación preclínica y clínica en el país, establecer mecanismos de coordinación entre los Institutos Nacionales de Salud y de Seguridad Social, y alinearnos a los estándares internacionales en materia de aprobación de protocolos clínicos, basados en tiempo y costo, en las instituciones públicas de salud.



**Lic. Eduardo Isaac
Castillo Rojas.**

Panamá

El segundo día de trabajo inició con el panel de Panamá, mismo que fue presentado por el Lic. Eduardo Isaac Castillo, Evaluador de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, del Ministerio de Salud de Panamá, con su presentación *Procedimiento abreviado para el registro sanitario de medicamentos, su renovación y modificaciones para los países de Alto Estándar*, y la Lic. Patricia Contreras Acosta, Directora de Operaciones en Contreras y Asociados Consultores Internacionales, presentó *Nuevas normativas aplicadas ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en materia de registros sanitarios de medicamentos*.

El Lic. Castillo Rojas afirmó que el Decreto Ejecutivo No. 58 establece el procedimiento abreviado para el registro sanitario de medicamentos, así como su renovación y sus modificaciones. “El gobierno de la República de Panamá, a través del Ministerio de Salud (MINSAL), ha emitido este decreto mediante el cual se establece un procedimiento abreviado para el registro sanitario de medicamentos cuya libre venta haya sido autorizada en alguna jurisdicción reconocida por sus altos estándares de calidad en la elaboración de medicamentos”.

Y continuó: “En el caso de modificaciones al registro sanitario vigente, el titular, fabricante o representante legal, podrá presentar evidencia de que dicha actualización ha sido previamente aprobada o notificada ante la correspondiente autoridad de alto estándar, con base en sus procedimientos vigentes, para su reconocimiento y revisión por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Asimismo, deberá presentar el CLV expedido por la autoridad sanitaria extranjera y sus certificaciones anexas sobre el producto específico, de conformidad con las formalidades previamente establecidas”.

Afirmó que el tiempo de primera respuesta por parte del equipo evaluador del Decreto 58 es menor a 60 días, en promedio. De encontrarse observaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas notificará al interesado una sola vez, y éste dispondrá de un plazo de dos meses, contados a partir de la notificación, para subsanar las observaciones relativas a la documentación. Vencido dicho término, sin haberse subsanado el error, la solicitud se considerará abandonada, en cuyo caso se archivará el expediente.

En cuanto a los avances, el expositor indicó que gracias a las gestiones del Ministro de Salud, Dr. Miguel Mayo, se consiguió incrementar el número de farmacéuticos en el Departamento de Registro Sanitario, lo cual está logrando avances en las evaluaciones de registro sanitario. “La meta es fortalecer el proceso de evaluación de solicitudes de registros sanitarios y evitar el desabasto de medicamentos en Panamá”.



**Lic. Patricia
Contreras Acosta.**

Por su parte, la Lic. Contreras Acosta durante su participación presentó el proceso simplificado para la obtención de un registro sanitario en Panamá, el cual necesita los siguientes requisitos:

- Poder legal de representación para registrar, debe estar apostillado.
- Certificado de producto farmacéutico o CLV, debe estar apostillado.
- Manejo de desechos y forma de confinamiento de residuos, debe estar firmado.
- Fórmula cuali-cuantitativa que describa: componente, cantidad y función, debe estar firmado.
- Declaración de acuerdo de fabricación, cuando es por un tercero en original, debe estar apostillado.
- Certificado de Cumplimiento de BPF, debe estar apostillado.
- Estudio de Estabilidad del producto, vida útil propuesta (reconstituido cuando aplique) o bajo condiciones de refrigeración una vez abierto, si aplica, debe estar firmado.
- Declaración Jurada emitida por el titular del registro que indique que el producto a registrar en Panamá corresponde al mismo producto registrado en el país de origen, debe estar apostillado.
- Muestra del producto terminado para evaluación física, debe presentarse empaque del país de origen.
- Presentar en electrónico el Código ATC del producto terminado.
- Especificaciones del producto terminado, detallando los métodos analíticos, rangos permitidos y las referencias oficiales, debe estar firmado.
- Presentar en electrónico la descripción del método de análisis del producto terminado.
- Presentar en electrónico la monografía terapéutica del producto a registrar.
- Presentar en electrónico los artes de etiquetas, envases y/o empaque del producto.
- Certificado de análisis del producto terminado del mismo lote de la muestra a ingresar con el expediente para evaluación, debe estar firmado.
- Interpretación del código de lote, debe estar firmado.



Lic. Mercedes Soriano Castro.

República Dominicana

El siguiente panel fue el de República Dominicana integrado por la Lic. Mercedes Soriano Castro, Encargada del Departamento de Registros Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con su ponencia titulada *Registros sanitarios en República Dominicana, nuevos procesos y actualizaciones regulatorias*, y el Lic. Orlando García Valverde, Director Ejecutivo en Contreras y Asociados Consultores Internacionales con el *Reglamento Técnico para el registro sanitario de medicamentos biológicos innovadores y no innovadores para uso humano en la República Dominicana*.

La Lic. Soriano Castro inició su presentación indicando que la DIGEMAPS es la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, misma que fue creada mediante el Decreto 82-15 d/f seis (6) de abril de 2015, el cual le transfirió las competencias y funciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias y del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas.

“Se trata de un organismo dependiente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana encargado de la regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen y utilizan en la prestación de los servicios de salud y/o en la alimentación, así también como del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia”, expresó.

Para obtener un registro sanitario en República Dominicana, es obligatorio previo a la fabricación, almacenamiento, distribución, promoción y uso de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y alimentos en el país. “Solo los laboratorios farmacéuticos y distribuidoras o droguerías autorizadas, podrán responsabilizarse como titulares de registros sanitarios de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos”.

Señaló que todo establecimiento farmacéutico deberá contar con un Director Técnico Farmacéutico, salvo en el caso de los laboratorios fabricantes de cosméticos e higiene, en donde podrá ser también un químico. “El registro sanitario de medicamentos requiere de análisis previo del Laboratorio Nacional de Salud. Se otorga por un plazo de cinco años y se debe renovar tres meses antes del vencimiento; la falta de renovación da lugar a la cancelación del registro sanitario”.

Entre las obligaciones del titular del registro sanitario, mencionó:

- Cumplir las condiciones de la autorización otorgadas mediante el registro.
- Cumplir con la obligación de suministro, en virtud de la cual el titular deberá poner en el mercado el medicamento registrado en un plazo de 30 meses a partir de la autorización.
- Mantener actualizado el expediente, informar y requerir la autorización siempre que haya cambios que puedan afectar las garantías del medicamento.
- Promover el uso racional.
- Establecer actuaciones de farmacovigilancia sobre el medicamento.



**Lic. Orlando García
Valverde.**

Comentó que la DIGEMAPS ha definido un grupo de productos como priorizados, éstos son identificados con el código al momento de su recepción en la Ventanilla Única de Servicios del Ministerio de Salud Pública, tal es el caso de: vacunas, medicamentos biológicos, biotecnológicos, innovadores, oncológicos y antirretrovirales, priorizados por interés de salud pública, productos sanitarios fabricados nacionalmente con fines de exportación y productos lácteos.

Mientras tanto, el Lic. García Valverde expuso que un medicamento biotecnológico es el producto farmacéutico cuyo principio activo es fabricado a partir de un organismo vivo cuya estructura genética ha sido modificada a través de la tecnología, mediante técnicas como ADN recombinante, métodos basados en anticuerpos, etcétera. “Estos medicamentos pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético y vacunas, entre otros”.

Y un medicamento biotecnológico innovador es aquel que ha sido autorizado por la autoridad sanitaria sobre la base de un expediente completo de registro, es decir, la indicación o las indicaciones de uso fueron autorizadas sobre la base de datos completos de calidad, eficacia y seguridad de acuerdo a los estándares de las guías internacionales publicadas y vigentes de la FDA, EMA, Conferencia Internacional de Armonización (ICH), y/u OMS.

Y un medicamento biotecnológico no innovador es un medicamento biotecnológico similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un medicamento biotecnológico innovador autorizado previamente.

Aclaró que un medicamento biotecnológico innovador de referencia debe estar autorizado en la República Dominicana, y el mismo debe haber sido comercializado durante al menos cinco años para que la demostración de similitud a este producto ponga de relevancia un cuerpo sustancial de datos aceptables respecto a su seguridad y eficacia.



Lic. Marisa Ohba.

Brasil

Las asistentes de Brasil conformaron el siguiente panel: la Lic. Marisa Ohba, de Pharmaregis Consultoría, presentó *Proceso regulatorio sanitario en Brasil del registro hasta la comercialización de medicamentos*; la Economista Juliana Ortiz, de la Cámara de Regulación de Mercado de Medicamentos (CMED), compartió la *Definición de precios de medicamentos en Brasil*; y la Lic. María Ilca da Silva Moitinho, Secretaría Ejecutiva Sustituta de la CMED, expuso *La regulación económica del mercado de medicamentos en Brasil*.

En su participación, la Lic. Ohba indicó que en Brasil el proceso requiere:

- Regularización de la empresa. Requisitos necesarios, así como licencias local y federal. Estar ubicada en territorio brasileño, tener laboratorio de control de calidad propio, local de almacenamiento propio, así como responsable legal y técnico.
- Registro de medicamentos. Tipo de medicamento (nuevo, genérico, similar, biotecnológico, fitoterapéutico, esencial, etcétera), así como los principales documentos para el *dossier de registro*.
- Aprobación del precio. Definición del precio del medicamento.

Indicó que con base en la ANVISA, los medicamentos genéricos y similares pueden ser considerados “copias” del producto de referencia. Para el registro de los medicamentos genéricos y similares, es obligatoria la presentación de estudios de biodisponibilidad relativa y equivalencia farmacéutica. A partir de 2003, con la publicación de la legislación RDC 134/2003 y RDC 133/2003, los medicamentos similares deben presentar los ensayos de biodisponibilidad relativa y equivalencia farmacéutica para obtener el registro que compruebe que el medicamento similar posee el mismo comportamiento en el organismo (*in vivo*), así como las mismas características de calidad (*in vitro*) del medicamento de referencia.



Lic. Juliana Ortiz.

La Lic. Ortiz señaló que con base en el Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), considerado la más grande fuente de datos del mercado farmacéutico brasileño, en junio de 2017, fueron autorizados 25,664 medicamentos para su comercialización y, de ellos, 12,795 fueron comercializados en 2016, 1,803 principios activos/asociaciones con comercialización en 2016, 458 clases terapéuticas y 239 poseedores de registro sanitario.

Compartió que las características del mercado farmacéutico brasileño son:

- Asimetría de información.
- Baja elasticidad del precio de la demanda, esencialidad del producto.
- Movilidad vertical baja en la clase.
- Lealtad a la marca por el prescriptor.
- Presencia de consumidores sustitutos (médicos/dentistas).
- Características técnicas complejas (patentes).
- Alto grado de diferenciación.

Como dato curioso informó que según un estudio realizado por la Universidad de Liverpool, los precios de los 20 medicamentos más vendidos en el mundo son en promedio tres veces más costosos en Estados Unidos que en Gran Bretaña y seis veces más caros que en Brasil.



Lic. María Ilca da Silva Moitinho.

Para concluir este panel, la Lic. Da Silva Moitinho dijo que la CMED es la encargada de proponer y establecer directrices y procedimientos para la regulación económica del mercado farmacéutico, criterios para la definición y el ajuste de precios de medicamentos, los criterios para establecer los topes de precios para nuevos productos y nuevas presentaciones de medicamentos, criterios para la fijación de los márgenes de comercialización de medicamentos, aprobar los precios techos de nuevos productos y nuevas presentaciones de medicamentos, y monitorear el mercado de medicamentos.

Enlistó la definición de precios de medicamentos de la siguiente manera:

Categoría I. Producto nuevo con molécula que sea objeto de patente y que traiga ganancia para el tratamiento.

Categoría II. Productos nuevos que no se encuadren en la definición anterior.

Categoría III. Nueva presentación de medicamento ya comercializado por la propia empresa, en una misma forma farmacéutica.

Categoría I. Nueva presentación de medicamento o en una nueva forma farmacéutica para una empresa.

Categoría V. Nueva presentación que constituya nueva forma farmacéutica en el país o nueva asociación de principios activos ya existentes en el país.

Categoría VI. Genéricos, 65% menos del precio del medicamento de referencia.

Chile

El QF. Alexis Aceituno Álvarez, del Instituto de Salud Pública (ISP), y el QF. Stephan Jarpa Cuadra, Director General de la Agencia Regulatoria In House, ambos provenientes de Chile, integraron el siguiente panel. *Agencia Nacional de medicamentos, su paso hacia ser agencia reguladora nivel IV, los trámites regulatorios, los productos afectados a bioequivalencia* llevó por título la presentación del QF. Aceituno Álvarez e indicó que el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias tiene por objetivo contribuir a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y cosméticos, desde la etapa de investigación hasta su uso por la población de Chile.



QF. Alexis Aceituno Álvarez.

Y algunos de sus objetivos son:

- Evaluar solicitudes de registro de medicamentos y cosméticos sujetos a control sanitario y proponer su aprobación, denegación o desistimiento.
- Evaluar las solicitudes de uso de productos farmacéuticos en investigación clínica y proponer su aprobación, denegación o desistimiento.
- Autorizar renovaciones de registros de productos farmacéuticos y cosméticos.
- Determinar régimen de control sanitario a productos con clasificación indefinida.
- Evaluar y proponer solicitudes de uso provisional de medicamentos sin registro de acuerdo a la legislación vigente.
- Proponer la cancelación de registro sanitario.



**QF. Stephan Jarpa
Cuadra.**

Complementó que el registro sanitario es la inscripción en un rol especial que mantiene el ISP de Chile, una vez que la solicitud ha sido sometida a un proceso de evaluación. Además, establece parámetros de seguridad, calidad y eficacia, define un producto (nombre, fórmula, indicación terapéutica o finalidad de uso), establece a los responsables (titular, importador, fabricante, distribuidor) y determina las condiciones de circulación en el país (rótulos, folletos, especificaciones de calidad, periodo de vigencia, almacenamiento, publicidad o promoción).

Por su parte, el QF. Jarpa Cuadra presentó *Situación regulatoria en Chile y su integración en la región* e indicó que el ISP está integrado por los siguientes departamentos:

- Agencia Nacional de Medicamentos.
- Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
- Salud Ambiental.
- Salud Ocupacional.
- Asuntos Científicos.
- Dispositivos Médicos.
- Administración y Finanzas.

Parte del programa gubernamental es garantizar a la población el acceso y contribuir al financiamiento de medicamentos de calidad comprobada, a precios

competitivos y de bajo costo, esto a través de la accesibilidad, asequibilidad y oportunidad, la redefinición de roles, autoridades, el fortalecimiento de la Recoría, regulación y control de la autoridad sanitaria, así como la Regulación de la Prescripción y Dispensación (rol del QF).



Lic. Rosa Argentina Mayorga Téllez.

Nicaragua

La Lic. Rosa Argentina Mayorga Téllez, Oficial de Registros Sanitarios, de la Agencia Técnica de Propiedad Intelectual, del Despacho Jurídico de Marcas & Patentes, presentó *Registro sanitario, normativas, leyes, resoluciones y circulares, conexas al RTCA, aplicados en el mismo trámite.*

Comentó que una vez que se ha obtenido el registro sanitario se debe definir el distribuidor que recibirá la primera importación del producto (equipo fabricante y/o dueño) y enviar los estándares requeridos o principios activos para el análisis a Nicaragua al distribuidor seleccionado (Asuntos Regulatorios).

“Se debe comunicar al registrador aprobado en Nicaragua cuando realice la primera importación (definido por el fabricante y/dueño), así como al distribuidor cuando se realice la primera importación e indicar que se le coloque el producto en cuarentena, hasta que se le comunique la liberación”, agregó.

Y continuó: “Cuando se realice la primera importación de medicamentos que obtuvieron el registro sanitario a través de la evaluación documental, y el producto se encuentre ya almacenado en el distribuidor en Nicaragua, es preciso notificar a la Dirección de Farmacia y solicitar la orden de pago de derecho de análisis (registrador aprobado en Nicaragua)”.

México

El tercer día de trabajos del *Encuentro Latinoamericano de Regulación Sanitaria* inició con la presentación titulada *Regulación sanitaria mexicana* de la QFB. Maricela Plascencia García, Consultora de la Industria Farmacéutica en México.



QFB. Marisela Plascencia García.

La expositora mencionó la jerarquización de la normatividad mexicana de la siguiente manera:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Tratados comerciales.
- Legislación nacional.
- Reglamentos.
- Normatividad.
- Decretos y acuerdos.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Las principales autoridades en México son la Secretaría de Salud, la COFEPRIS, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, la Secretaría de Comercio, el Sistema de Administración Tributaria, Aduanas y el Consejo de Salubridad General, mismas que están encargadas de tramitar licencias sanitarias, permisos de importación y exportación, permisos de publicidad, registros sanitarios, modificaciones a las condiciones de registro, cesión de derechos del registro sanitario, prórroga de registro sanitario y autorizaciones de protocolos de investigación.

Concluyó que el mercado mexicano se encuentra integrado por:

- El sector privado que integra a farmacias y hospitales privados.
- El sector público que agrupa al Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Seguro Popular, la Secretaría de la Defensa Nacional, Petróleos Mexicanos y la Secretaría de Marina – Armada de México.

Colombia

El panel de Colombia fue presentado por la Lic. Patricia Contreras Acosta, Directora de Operaciones, en Contreras y Asociaciones, Consultores Internacionales, y se tituló *Regulación de medicamentos biológicos. Decreto 1782 y sus reglamentos*. Aclaró que un medicamento biotecnológico es aquél derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal, virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas.



Lic. Patricia Contreras Acosta.

“El ejercicio de comparabilidad se refiere a un proceso escalonado y secuencial de comparación de los atributos de calidad, seguridad y eficacia entre el medicamento biológico objeto de evaluación y un medicamento de referencia, para demostrar que el medicamento objeto de evaluación es altamente similar al de referencia. La secuencialidad se refiere a las etapas propias del ejercicio de comparabilidad, es decir, desde la caracterización del ingrediente farmacéutico activo, hasta las fases pre-clínica y clínica. Las diferencias encontradas deberán ser explicadas y justificadas por el solicitante”, argumentó.

Como parte de los aspectos del procedimiento para la evaluación farmacológica, farmacéutica y obtención del registro sanitario de medicamentos biológicos, la norma contempla que una vez aprobada la evaluación farmacológica, el INVIMA, en un tiempo no mayor a tres meses, determinará si otorga el registro sanitario.

Y mencionó: “Si durante la evaluación farmacéutica se considera que se debe aclarar o aportar información adicional, el INVIMA por única vez la solicita y otorga un plazo de 60 días para allegar lo solicitado. El registro otorgado tendrá una vigencia de cinco años”.



**QF. Emma Mirella
Fustamante Condor.**

Perú

Proceso regulatorio sanitario de especialidades farmacéuticas en Perú: Dirección Técnica de Droguería Farmacéutica fue el nombre de la exposición de la QF. Emma Mirella Fustamante Condor, Directora Técnica en Maver Perú, y comentó que parte del aseguramiento de calidad las farmacias deben contar con:

- Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y de Transporte y Farmacovigilancia cuando corresponda.
- Un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que reflejen el buen trabajo dentro del establecimiento.



Dra. Miriam Socorro Trujillo.

Cuba

La Dra. Miriam Socorro Trujillo, del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), presentó su exposición *Registro sanitario de medicamentos en Cuba* e indicó que la misión del centro es promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.

“En Cuba, tanto los medicamentos importados como los de producción nacional, pertenecientes al Cuadro Básico de los Medicamentos, son productos genéricos en más de 80%. Para el aseguramiento de la calidad de los mismos se precisa una adecuada regulación farmacéutica y su efectiva implementación por la Autoridad Reguladora de Medicamentos”, comentó.



Dr. Patricio Eduardo Acurio Bauz.

Ecuador

El panel de Ecuador fue integrado por el Dr. Patricio Eduardo Acurio Bauz, Analista de Registro Sanitario de Alimentos I, quien expuso *Reglamento de registros sanitarios para medicamentos en general. Acuerdo Ministerial 586 – Ecuador*, y la Dra. Rosario Palacios, de Registros Sanitarios quien presentó *Reglamento de registro sanitario para medicamentos en general: del registro sanitario de medicamentos por homologación*.

Ambos ponentes hablaron que el Ministerio de Salud Pública a través de su ente regulador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), ejercerá sus funciones en forma desconcentrada y otorgará, re-inscribirá, suspenderá o cancelará el certificado de registro sanitario previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en el Acuerdo Ministerial 586 del 27/10/2010 publicado en RO 00335 7/10/2010/, Registro Oficial 2883 de fecha 28.01.2013; Modificación 15.03.2014; Modificación RO 071 de fecha 4/09/2017.



Dra. Rosario Palacios.

Instaron que los procesos de registro sanitario de medicamentos requieren de agilidad y eficacia, para mejorar el acceso a los mismos, por lo tanto, los medicamentos que ya han sido previamente registrados por autoridades sanitarias, de países sometidos a normas internacionales definidas por la OMS/OPS, a las cuales se remite también Ecuador, al haber pasado por procesos de certificación de calidad e inocuidad en sus países de origen, no es procedente que se certifiquen nuevamente, por lo tanto la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ARCSA, otorgará el Certificado de Registro Sanitario para medicamentos de uso humano importados, mediante la homologación.

Y aclararon que en Ecuador se entiende por homologación el reconocimiento oficial de los registros sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la OPS/OMS, como autoridades de referencia regional, así como aquellos registros sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos, Canadá, Australia, Japón, la EMA y Corea del Sur.



Lic. Daniel Gustavo Santos.

Argentina

El último panel del tercer día del evento estuvo a cargo del Lic. Daniel Gustavo Santos, Socio Gerente de SA&A Calidad Abel Santos & Asociados, con su presentación *Registro de drogas huérfanas y su acceso para los pacientes previo al registro* e indicó que el Régimen de Acceso a Excepción de Medicamentos No Registrados (RAEM) establece el procedimiento para el ingreso del exterior de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente para el que no exista una alternativa terapéutica adecuada, y aplica a los siguientes casos:

- Paciente que requiera un medicamento, forma farmacéutica o concentración que no esté disponible en el país, pero que si lo esté en naciones de Anexo I del decreto de ANMAT 150/92.
- Paciente con condiciones clínicas que contraindiquen la utilización de los medicamentos apropiados disponibles en el país.
- Pacientes con riesgo serio de vida en los que el fármaco adecuado esté en investigación, pero del que se disponga de suficiente información que demuestre que el balance riesgo-beneficio es aceptable.

Los medicamentos deberán estar comercializados en su país de origen. En caso de estar en fases de investigación clínica, el estudio deberá estar registrado por la autoridad sanitaria del país donde se esté llevando a cabo.

La declaración jurada para la importación de medicamentos a través del RAEM tendrá una validez de 45 días corridos a partir de la fecha consignada por el médico prescriptor y 30 días corridos a partir de la fecha consignada por el funcionario de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

La cantidad de producto que se autoriza a importar dentro del RAEM será como máximo el adecuado para cubrir la necesidad de tratamiento de 60 días corridos. De ser necesario un nuevo ingreso, el próximo trámite podrá presentarse a partir de las tres semanas previas a la finalización del período antes señalado y con una constancia emitida por el médico sobre los resultados clínicos obtenidos.



QFB. Carmen Margarita Rodríguez Cueva.

Excelentes resultados

La clausura del *Encuentro Latinoamericano de Regulación Sanitaria* la realizó la Presidenta de la AMEPRES, quien agradeció la participación de todos los asistentes y expresó: “Hemos escuchado diversas ponencias en regulación sanitaria en donde han expuesto aspectos puntuales de las normativas nacionales de países en América Latina aplicables a insumos para la salud, ha sido relevante escuchar la interpretación y aplicación de las mismas por parte de las autoridades encargadas de su cumplimiento en los procesos de registro y prórroga ante las autorizaciones de comercialización”.

Y concluyó: “Me gustaría invitarlos a reflexionar sobre el impacto que las diferencias, por pequeñas que sean, pueden tener en la práctica sanitaria, que todos nuestros países consideren el acceso oportuno de la población a los medicamentos y dispositivos médicos, y este aspecto me lleva a pensar en la gran oportunidad que este evento nos presenta para que a través de la AMEPRES conjuntamente con los conocimientos de todos ustedes, su *expertise* y sus

voluntades, trabajemos en propuestas concretas de mejora regulatoria para hacerlas llegar a las autoridades respectivas de nuestros países y llenar el camino de aspectos regulatorios que tengan repercusión en la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud y que poco a poco tiendan a la deseable armonización de conceptos y procesos que sean el soporte de regulaciones claras tanto para las empresas como para las autoridades que las emiten, sin perder de vista que todo ello debe ir encaminado a la salud de los pacientes”. 



Equipo de trabajo de la AMEPRES.

Encuentro Latam de Regulación Sanitaria en cifras:

Participación 15 países de América Latina:

- 11 autoridades sanitarias.
- 15 consultores.
- 125 expertos en regulación sanitaria.

Fuente: Amepres, 2017.



APE Editorial, S.A. de C.V. Patricio Sanz 1582, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F. Tel: 5634 • 9472

Directora general: Acacia Tejedo; Coordinación Editorial: Carolina Tovar; Corrección de estilo: Marisol Toriz; Diseño: Rocío Becerra;

Fotografía: Georgina Piña.