



II SEMINARIO IBEROAMERICANO SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGIA

Stephan Jarpa Cuadra, (QF, Mgtr)

Director Agencia Regulatoria In House

Vicepresidente Sociedad Chilena de Farmacovigilancia

20 de Junio 2023

Con el apoyo de:



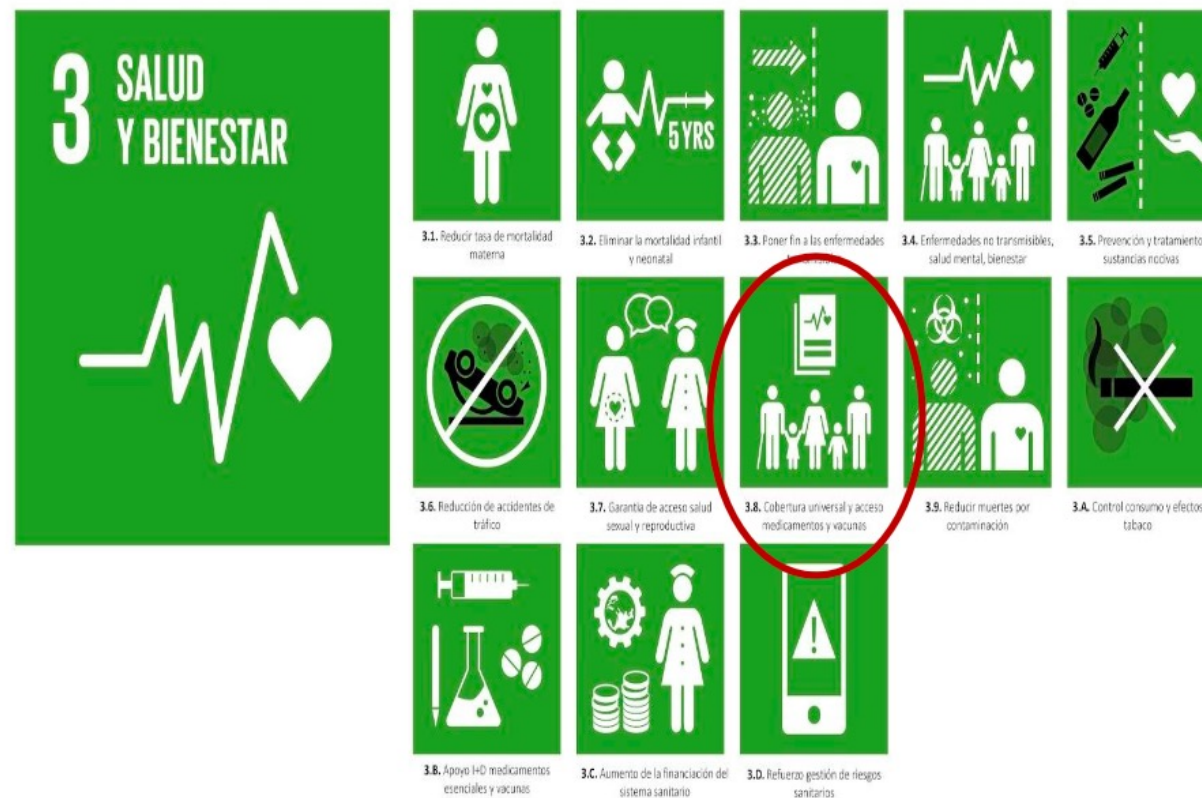
“La armonización regulatoria de los medicamentos”

Esquemas Transversales de Regulación en Latinoamérica

SDG

El acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces y de calidad representa una de las metas del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3.

“Alcanzar la salud universal implica el acceso oportuno a medicamentos y vacunas esenciales que sean seguros, eficaces, asequibles y de calidad comprobada.”



Los sistemas regulatorios son un elemento fundamental para el buen funcionamiento de los sistemas de salud.

Liderazgo Gobernanza	La ARN es un elemento básico de la política nacional. La estrategia y el plan deben representar adecuadamente esta política; la ARN debe aplicar una regulación eficaz en el contexto de acuerdos institucionales razonables.
Prestación de servicios	La ARN proporciona servicios normativos a cada paso del ciclo de vida de los productos mediante la aplicación de procesos básicos de una manera sólida; por ej., buenas prácticas normativas o sistemas de gestión de la calidad.
Información	Los sistemas de gestión de la información fiables son una pieza clave para manejar los datos normativos y apoyar la toma de decisiones.
Productos sanitarios	La misión fundamental de la ARN es proporcionar la mayor garantía de que se diseñan, fabrican, distribuyen y utilizan productos sanitarios de calidad.
Financiamiento de la salud	El financiamiento sostenible de la ARN es esencial para que pueda desarrollar su misión de una manera independiente e imparcial.
Personal sanitario	Los servicios reguladores proporcionados necesitan contar con una amplia variedad de competencias, tanto administrativas como científicas y técnicas. La escasez de recursos humanos de elevado perfil científico debe ser compartida utilizando un enfoque regional.

Fuente: Fondo Mundial (2019) Apoyo a los sistemas regulatorios eficaces para la Gestión de Adquisiciones y Suministros de productos sanitarios

Un sistema regulatorio nacional eficaz y eficiente es un componente esencial de cualquier sistema de salud resiliente y un facilitador fundamental como mecanismo de aseguramiento de los productos sanitarios.



Resolución CD50R9 (2010) y WHA67.20 (2014)

• • • Insta a los Estados Miembros a que:

- Fortalezcan y evalúen su capacidad reguladora
- Utilicen los resultados de la calificación y la designación de la autoridad reguladora de referencia regional para fortalecer su desempeño
- Apoyen a las autoridades reguladoras nacionales para que puedan beneficiarse de los procesos y la información de las autoridades reguladoras nacionales de referencia
- Promuevan el intercambio y la cooperación técnica entre países
- Evalúen sus sistemas regulatorios y aceleren esfuerzos mundiales para actualizar la herramienta de la OMS para la evaluación de la capacidad de los sistemas regulatorios



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



50.º CONSEJO DIRECTIVO 62.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010

CD50.R9 (Esp.)
ORIGINAL: ESPAÑOL

RESOLUCIÓN

CD50.R9

FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

EL 50.º CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo examinado el documento *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos* (documento CD50/20);

Considerando las resoluciones WHA45.17 (1992) y WHA47.17 (1994) de la 45.ª y 47.ª Asamblea Mundial de la Salud, respectivamente; el documento EB113.10 (2004) del 113.º Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS); el documento CD42/15 (2000) del 42.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, sobre las funciones esenciales de salud pública y el fortalecimiento de la

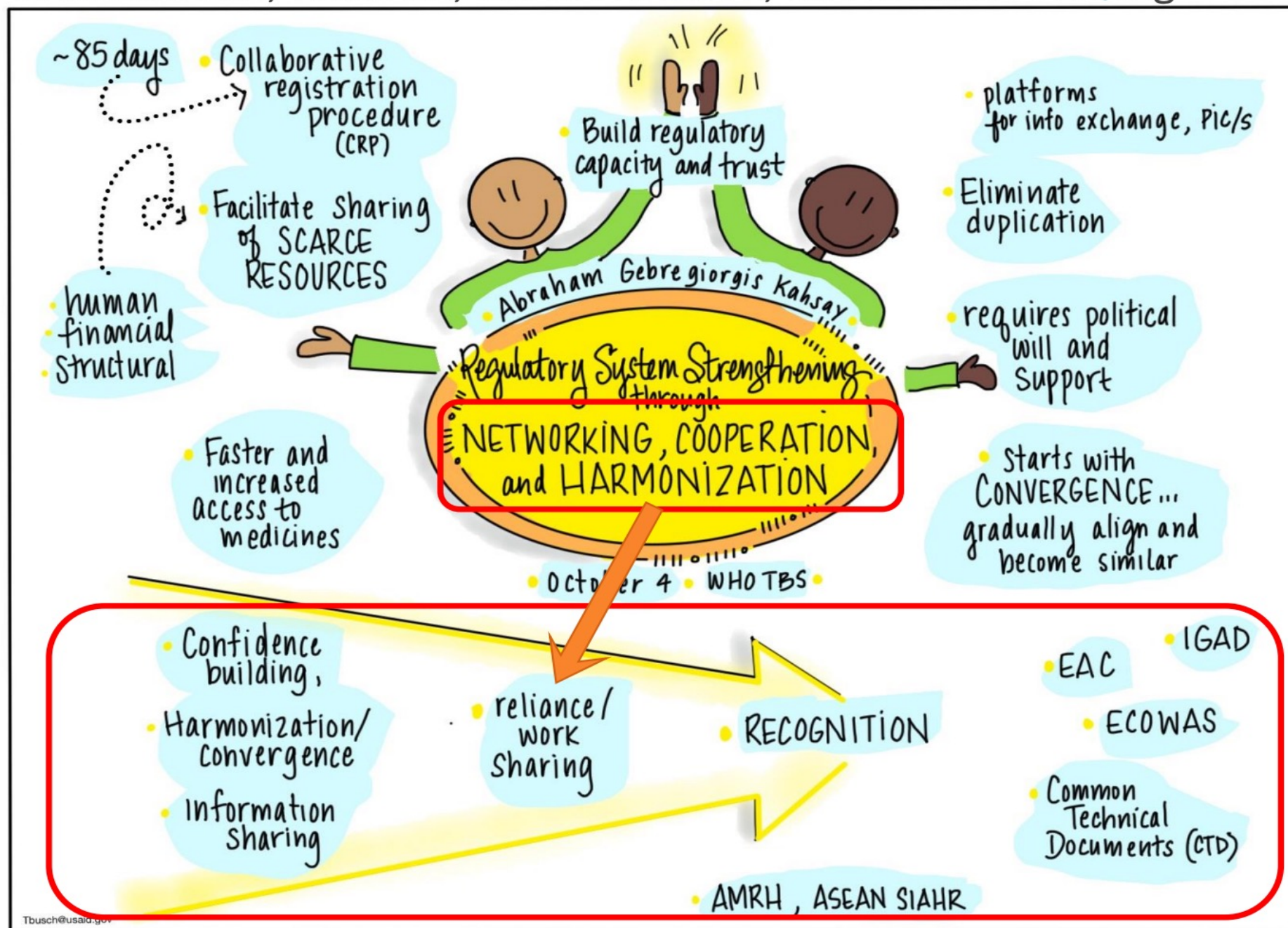


Armonización v/s Convergencia Regulatoria

Armonización: El proceso por el cual las guías técnicas son desarrolladas para ser uniformes entre autoridades participantes.

Convergencia: Proceso por el cual los requisitos regulatorios entre países o regiones llegan a ser más similares o “alineados” con el tiempo.

Collaboration, Reliance, Harmonization, Information Sharing



Armonización, Convergencia, Confianza (Reliance)



Armonización

- Asegura que un mismo producto es regulado de la misma manera
- Requiere acordar procesos y estándares comunes. Ej: ICH

Convergencia

- Orientado a obtener iguales resultados mediante requerimientos regulatorios similares
- Estándares y procesos regulatorios similares crean un entorno predecible y consistente

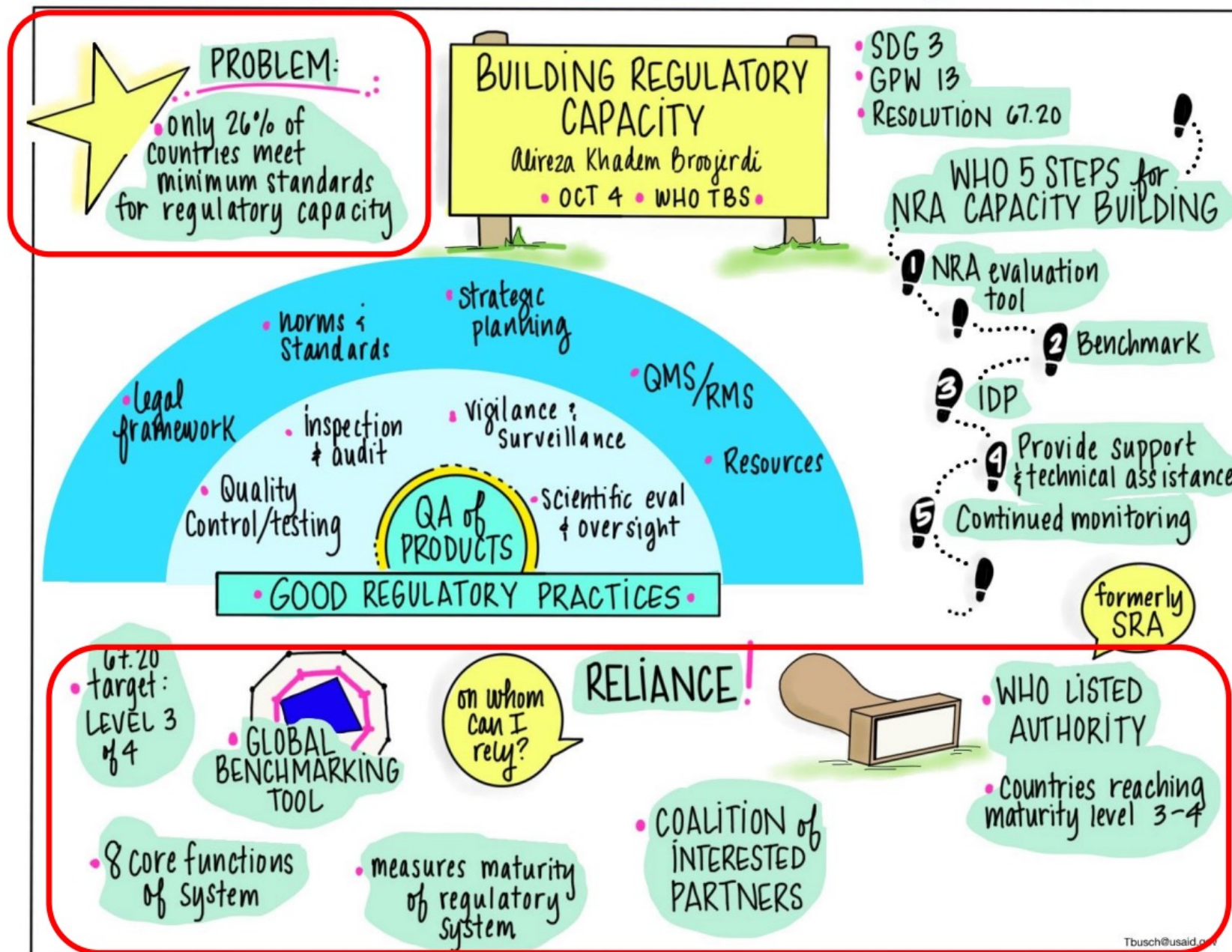
Confianza (Reliance)

- ARN considera las evaluaciones realizadas por otra ARN
- Pero retiene responsabilidad sobre sus decisiones
- ARNs comparten información de manera regular
- Reconocimiento
- Trabajo colaborativo
- Distribución de tareas
- Evita duplicación

Principios del Reliance

- **Soberanía:** La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe ser una decisión soberana. Las autoridades nacionales deben decidir si quieren utilizar las decisiones de otras autoridades regulatorias.
- **Transparencia:** Los procesos de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones deben ser transparentes con respecto a las normas y los procesos. Además, se debe dar a conocer la base o la justificación para recurrir a una entidad determinada, que debe ser comprendida por todas las partes.
- **Uniformidad:** La utilización de un proceso, una evaluación o una decisión específicos debe corresponder a una categoría específica y bien definida de productos y prácticas y debe ser previsible. Por lo tanto, la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe aplicarse sistemáticamente a todos los productos y prácticas de la misma categoría preestablecida.
- **Base Legal:** La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe ser coherente con el marco jurídico nacional y fundamentarse en mandatos y reglas claros orientados a una implementación eficiente. La adopción de estos marcos jurídicos no debe menoscabar la eficiencia obtenida con la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias.
- **Competencia:** La ARNs que usan **reliance** requieren construir las competencias necesarias para el proceso de toma de decisiones que asegura una adecuada implementación. Del mismo modo, las ARNs confiables deben poseer y mantener ciertas competencias mínimas en áreas definidas. Estas competencias deberían ser establecidas mediante procesos y estándares transparentes.

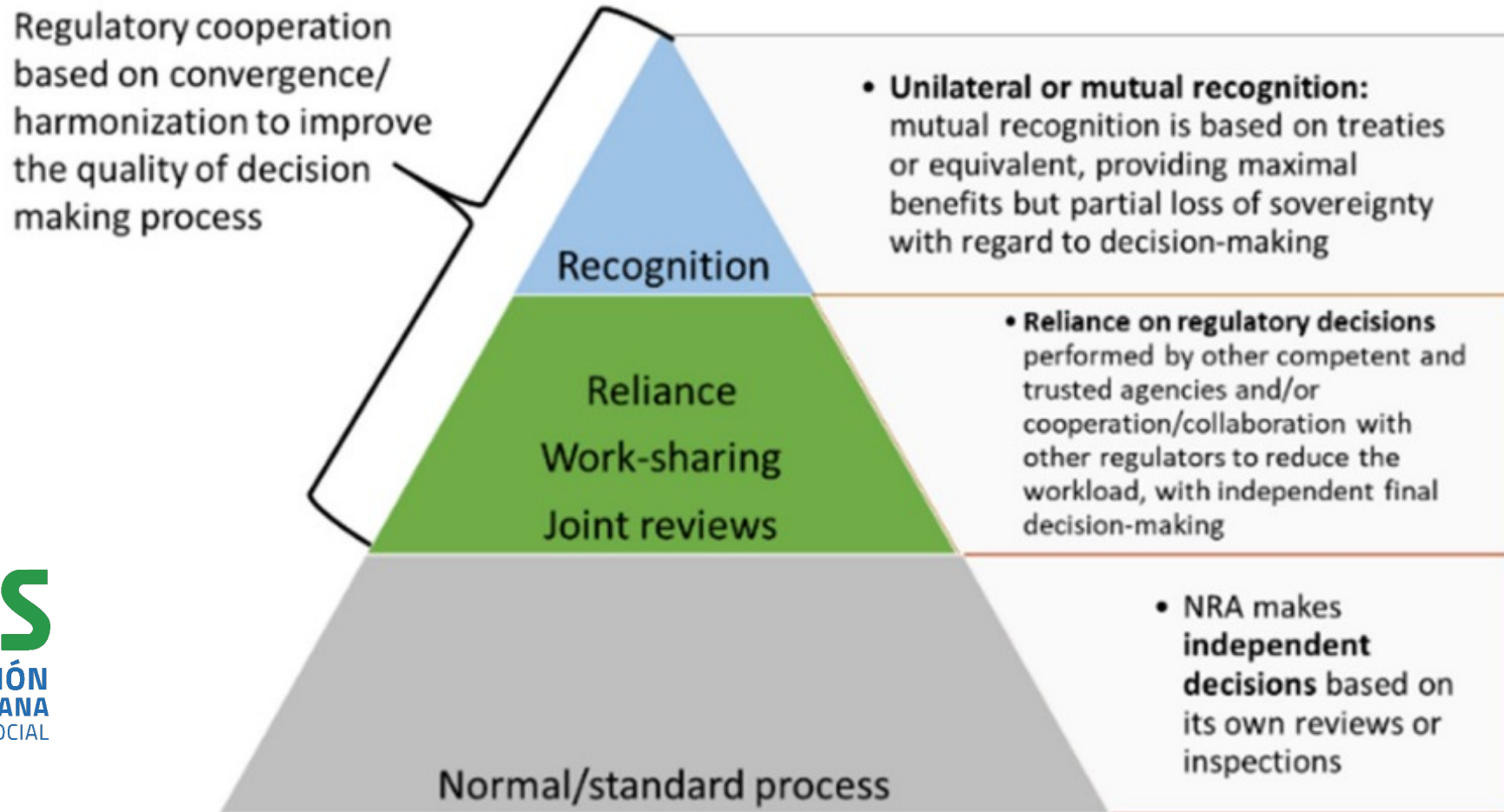
**Fortalecimiento de los
sistemas de
reglamentación de la OMS
y creación de capacidades.**



Reconocimiento

- El reconocimiento se considera como una forma de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.
- La OMS define el reconocimiento como la aceptación sistemática por la ARN de una jurisdicción de las decisiones regulatorias de otra ARN u otra institución confiable.
- El reconocimiento indica que la comprobación de la conformidad con los requisitos regulatorios del país A es suficiente para cumplir los requisitos regulatorios del país B.
- El reconocimiento puede ser unilateral o multilateral y puede ser el tema de un acuerdo de reconocimiento mutuo.
- El reconocimiento implica la aceptación de resultados y decisiones regulatorios de otra ARN sobre la base de un marco jurídico y puede ser mutuo o unilateral.
- Como señala la OMS, ciertas formas de cooperación, como los acuerdos de reconocimiento mutuo, que requieren el establecimiento de un marco jurídico sólido, son aconsejables y deben adoptarse siempre que sea posible.
- Sin embargo, lleva mucho tiempo establecerlas, ya que los sistemas regulatorios participantes deben evaluarse mutuamente y demostrar que son equivalentes antes de iniciar la cooperación.
- Otra posibilidad es que un país decida reconocer la decisión regulatoria de otro país unilateralmente, sin reciprocidad.

Opciones para facilitar decisiones regulatorias de buena calidad: confianza en el atención.



Son posibles dos tipos de actividades de dependencia en Farmacovigilancia

Reliance on processes, tools and methods developed by others

- This involves regulatory authorities adopting common processes and standards, e.g. templates for safety reporting, templates for study protocols and reports, signal detection methods, platforms for epidemiological studies.

Reliance on product-specific regulatory activities.

- These can cover the entire life cycle of the product.
- May include participation in a joint assessment committee for marketing authorization approval and variations and for safety assessments.
- May include reliance on product information approved by another NRA or
- Reliance on the assessment of post-authorization safety study protocols and results required by others.

This level of reliance requires that the products concerned are the same or are sufficiently similar in terms of composition, indications, conditions of use, etc.

1. Adoptar el uso de la frase “utilización de las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones”
2. Difundir a los Estados Miembros la nota conceptual sobre estos principios para facilitar sus decisiones y aumentar su eficiencia regulatoria
3. Considerar la posibilidad de seguir los principios propuestos al aplicar y adoptar estrategias de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para procesos, productos o prácticas;
4. Recomendar la inclusión de disposiciones y cláusulas relativas a la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, cuando corresponda, en documentos jurídicos para la inspección de registros, pruebas de laboratorio, etc;
5. Instar a todos los Estados Miembros, en particular a los Estados con recursos limitados que estén tratando de mejorar rápidamente su capacidad regulatoria, a que recurran a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para aumentar la eficiencia
6. Solicitar a la OPS y sus Estados Miembros que vigilen y evalúen el impacto de la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en toda la Región.

RECONOCIMIENTO OPS: AUTORIDAD REGULADORA

Beneficios:

- **MANTENER EL ALTO GRADO** de realización de la función de garantizar a la población chilena medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada.
- **RECONOCIMIENTO DE NUESTRAS AUTORIZACIONES LOCALES** en materia de autorizaciones de laboratorios de producción farmacéutica local, lo que apoyará los procesos de exportación de productores chilenos.
- **RELACIÓN DIRECTA CON OTRAS AUTORIDADES DE REFERENCIA** de la región para el mejoramiento del sistema.
- **MEJOR POSICIÓN EN LA PARTICIPACIÓN EN CONVENIOS MULTILATERALES**, como la Alianza del Pacífico, donde se unieron los avances en materias de reconocimientos y facilitación del comercio entre los países de medicamentos (México, Perú, Colombia y Chile), al reconocimiento de las autoridades regulatorias, para asegurar el mejor y mayor nivel de control farmacéutico.

RECONOCIMIENTO OPS: AUTORIDAD REGULADORA

Apoyo a Políticas Públicas Pro acceso a Medicamentos.

- **GARANTIZAR A LA POBLACIÓN LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE USAN EN EL PAÍS.**
- **ELIMINAR ASIMETRÍAS DE INFORMACIÓN Y OPACIDADES RESPECTO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS:** Apoyar fuertemente la introducción de medicamentos genéricos al mercado local y a los planes y programas de salud del MINSAL, como política estatal de acceso a medicamentos universal, equitativo y de calidad, teniendo el aval de un organismo reconocido internacionalmente, como lo será el Instituto de Salud Pública.
- **RESPALDAR LAS POLÍTICAS DE INTERCAMBIABILIDAD QUE SE IMPULSEN**

Resultados de la Convergencia Regulatoria

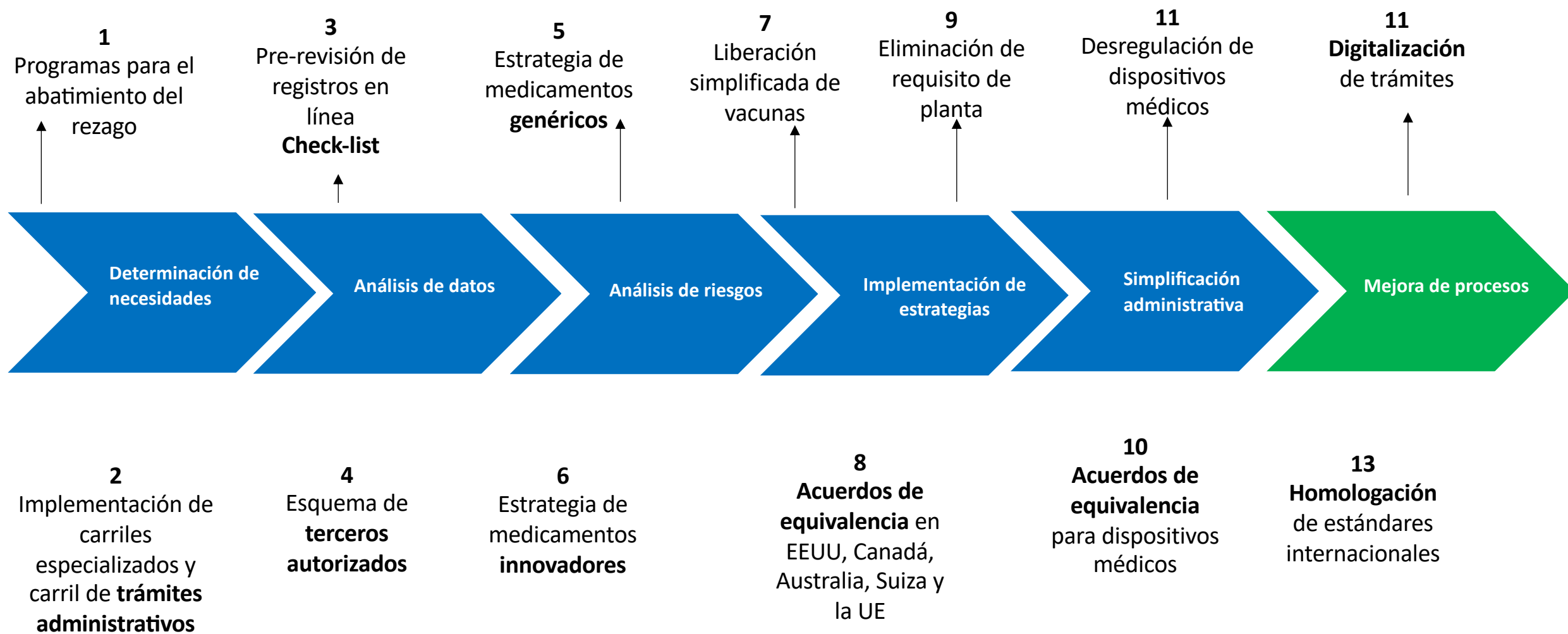
- Guías reconocidas internacionalmente
- Estándares
- Principios científicos
- Practicas y procedimientos comunes o similares
- Adopción de mecanismos regulatorios que pueden ser específicos para un contexto legal en especifico pero que se alinean con principios compartidos para alcanzar metas de Salud pública

Mutual Recognition Agreement FDA-EMA

- GMP
- Austria, Croacia, Francia, Italia, Malta, España, Suecia y el Reino Unido (1 Noviembre 2017)
- *“By partnering with these countries we can create greater efficiencies and better fulfill our public health goals, relying on the expertise of our colleagues and refocusing our resources on inspections in higher risk countries.”* Scott Gottlieb FDA

Alianza del Pacifico





Fuente Cofepris: Acciones realizadas para la mejora regulatoria 2013-2018
COFEPRIS MEXICO

Certificación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos

La OMS establece en su documento *Practical Guidance for Conducting a Review*, un mecanismo de evaluación basado en 16 módulos de análisis. La OPS ha adaptado este mecanismo a diez criterios de evaluación que miden: Situación general del país, Sistema nacional de regulación, Autoridad reguladora nacional, Autorización de comercialización, Licenciamiento de fabricantes, Vigilancia y control posteriores a la comercialización, Farmacovigilancia, Ensayos clínicos, Inspecciones regulatorias y actividades de fiscalización, y Laboratorio de control de calidad

Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. **Autoridad de Referencia Regional.**

Nivel III: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel II: Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel I: Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.

[Antillas Holandesas: Departamento de Salud Pública y Protección del Medio Ambiente.](#)

[Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.](#)

[Bahamas: Agencia Nacional de Medicamentos](#)

[Bolivia: Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud](#)

[Brazil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria \(en Portugués\).](#)

[Canadá: Health Canada.](#)

[Chile: Instituto de Salud Pública.](#)

[Colombia: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.](#)

[Costa Rica: Ministerio de Salud](#)

[Cuba: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos - CECMED.](#)

[El Salvador: Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

[Estados Unidos: Food and Drug Administration.](#)

[Guatemala: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines](#)

[Guayana: Ministerio de Salud](#)

[Honduras: Agencia de Regulación Sanitaria](#)

[Jamaica: Ministerio de Salud y Bienestar Jamaica](#)

[México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](#)

[Perú: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.](#)

[República Dominicana: Dirección General de Drogas y Farmacias \(DGDF\).](#)

[Trinidad y Tobago: División de Química, Alimentos y Medicamentos](#)

[Venezuela: Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos.](#)



Nivel de clasificación según OPS de las Agencias de Medicamentos

Autoridades Reguladoras de Referencia Regional CD50.R9 (lista elaborada en enero del 2018)

País:

Argentina ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Brasil ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde

Canadá HS - Health Canada

Chile ISP, Instituto de Salud Pública

Colombia INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Cuba CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública

Estados Unidos de América USFDA - Food and Drug Administration

México COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Armonización Regulatoria Internacional-

Grupos Internacionales de Armonización



International Coalition of Medicine Regulatory Agencies

- Organización líder (titulares de principales agencias del mundo)
- México actual Vicepresidencia (período 2016-2018, comparte TGA, preside MHRA)
- Reunión del pleno una vez al año y del Comité Directivo, 1 vez al año



Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

- Fase final del proceso de adhesión
- Armonización de BPFs



APEC Regulatory Harmonization Steering Committee

- APEC Center of Excellence
- Comité Directivo de Armonización Regulatoria

Reconocimientos de Registro Sanitarios Mexicanos en otros países



Ecuador

Acuerdo Ministerio de Salud Pública.

IO90/2883/4711

Reforma al Reglamento sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general

Reconocimiento OPS, EUA, Canadá, Australia, EMA



El Salvador

(Decreto No 34, Presidencia de la República) Diario Oficial No 43

Reglamento especial para el reconocimiento de registros Sanitarios Extranjeros

Reconocimiento: OPS
Nivel IV, EUA, Canadá, Australia, Suiza, Japón, EMA



Paraguay

Ley No 3283

Protección de la Información No divulgada y Datos de Prueba para los registros Farmacéuticos

Reconocimiento a países de alta o adecuada vigilancia sanitaria incluyendo ARN nivel IV



República Dominicana

Resolución NO. 000004

Criterios de aplicación del registro sanitario por procedimiento simplificado y reconocimiento de certificados de libre venta y certificados de buenas prácticas expedidos por las autoridades estrictas (OMS) y/o de ARNr de la red PARF/OPS

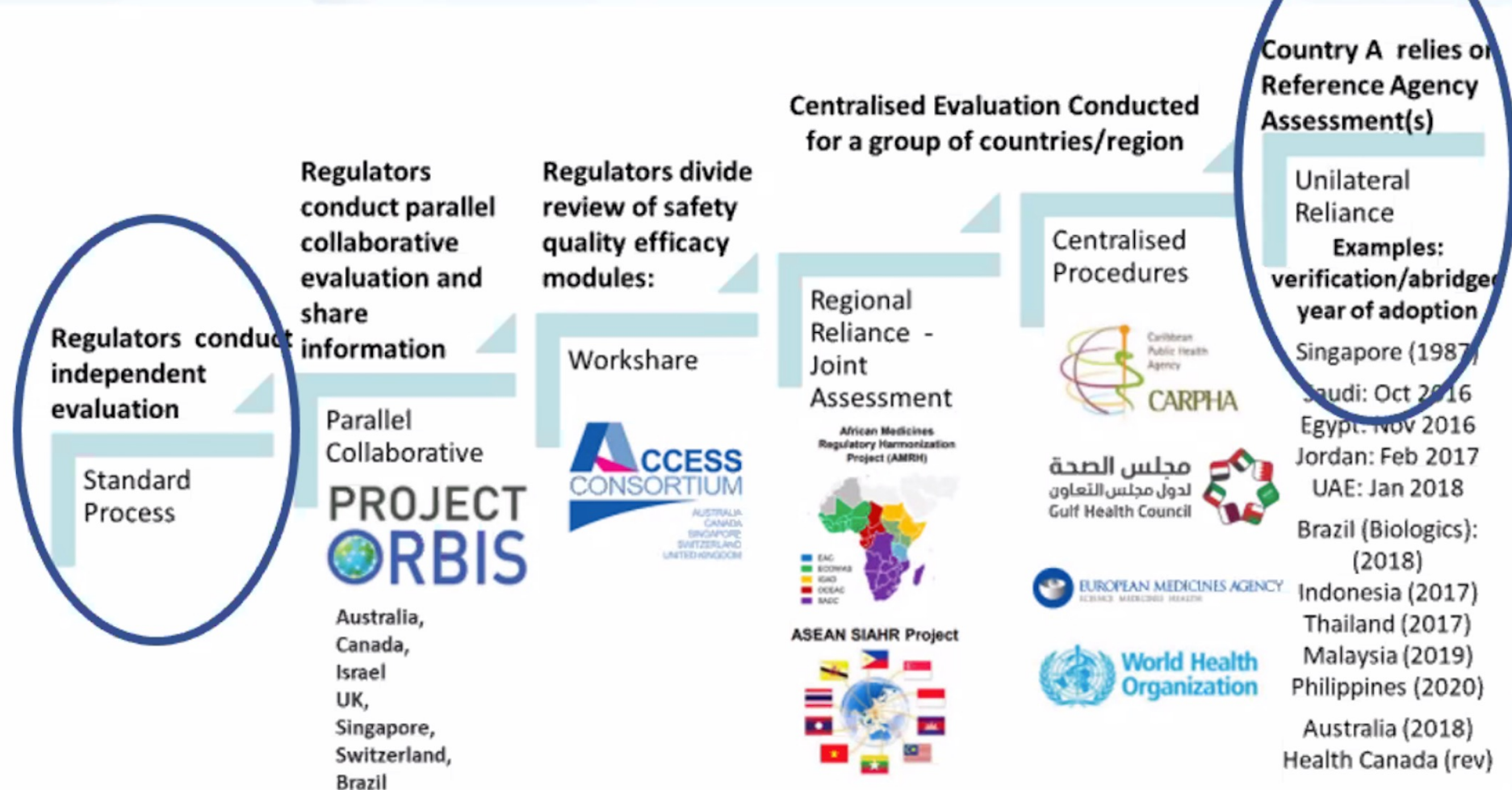
Muchas autoridades regulatorias utilizan procedimientos prioritarios y acelerados de revisión, con plazos especificados para completar las revisiones.

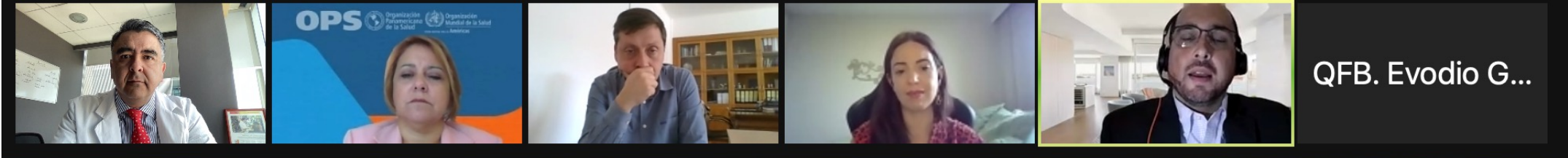
- Actualmente, más de 30 países no pertenecientes al ICH ofrecen procedimientos prioritarios de revisión, incluyendo Brasil, China, Georgia, India, Kenya, Singapur, Sudáfrica y Tailandia.
- Los procedimientos para la revisión rápida van desde criterios específicos hasta la evaluación de cada caso por separado de las solicitudes de nuevos fármacos.
- Los medicamentos “huérfanos” usados en el tratamiento de enfermedades poco comunes (que afectan a menos de 200,000 personas en EE.UU. o 5 en 10,000 en la UE) se registran mediante procedimientos alternativos específicos.



Con el apoyo de:

Risk Based Models of Regulatory Initiatives





Reflexiones



Un sistema regulatorio eficiente debe tomar decisiones basadas en el riesgo, seguir los principios de las buenas prácticas regulatorias e implementar reliance, como un proceso dinámico y continuo de desarrollo institucional.

El reliance regulatorio representa una forma funcional y práctica de regular los productos en un mundo globalizado, con crecientes necesidades de salud pública, recursos limitados y demanda de más rápidos y mejores tratamientos.



Los reguladores de la región deben considerar el reliance en la búsqueda de ampliar sus eficiencias regulatorias, independientemente de su nivel de recursos, capacidad, o nivel de madurez.

Mapecto de lineamientos y reglamentos globales sobre ATMP

Mapecto de Regulación sobre TCG

- Altamente Regulado
- Regulado
- No hay reglamentación
- No se conoce



México, Colombia, Ecuador y Chile

Marco Regulatorio de la TGC: NO
Se espera que siga al Documento Conceptual de la OPS
Posibles Vías de Reliance: SÍ, para México

Brasil

Marco Regulatorio de la TCG : SI, nueva categoría de medicamentos
Requisitos específicos de GMP: En progreso
Posibles vías de Reliance: SÍ

- ✓ CP No 706 - Registro de Productos de Terapia Avanzada de Origen Humano (Consulta Pública)
- ✓ Buenas Prácticas sobre células humanas para uso terapéutico e investigación clínica (Ley)
- ✓ Ensayos Clínicos con Terapias Avanzadas (Ley)

Argentina

Marco Regulatorio de la TCG: SI adopta las directrices de la EMA
Posibles vías de Reliance: SÍ

LATAM

Armoniza, Converge ?



Con el apoyo de:



Bogotá D.C., 6 de febrero de 2023 – Con el liderazgo articulado del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, el gobierno colombiano ha decidido promover, lanzar y liderar la creación de la Agencia Latinoamericana de reglamentación de medicamentos.



Agencia de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (AMLAC): Uniendo esfuerzos para mejorar la regulación y el acceso a medicamentos en la región

México propone constitución de Agencia Latinoamericana de Medicamentos como vía para la autosuficiencia sanitaria

México, Cuba y Colombia crean la Agencia de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe



Con el apoyo de:

FINAL

Los procedimientos de revisión prioritaria aceleran las revisiones reguladoras y juegan un papel importante en la mejora del acceso de los pacientes a las medicinas contra enfermedades que ponen en peligro la vida o que causan gran invalidez (por ejemplo, cáncer, VIH, paludismo, gripe pandémica)

Las principales autoridades reguladoras han puesto en marcha procedimientos de revisión prioritaria, incluyendo US FDA, EMEA, PMDA y TGA

Los países que no pertenecen al ICH están poniendo en marcha cada vez más procedimientos de revisión prioritaria.



Con el apoyo de:

