

Fecha:



Los miembros de FIFARMA representan la industria farmacéutica innovadora y las asociaciones gremiales nacionales en la región de América Latina. FIFARMA apoya plenamente los objetivos globales de la OMS de los "tres mil millones"<sup>1</sup>: mil millones de personas más que se beneficien de la cobertura sanitaria universal; mil millones más de personas que estén mejor protegidas de las emergencias sanitarias y mil millones más de personas que disfruten de una mejor salud y bienestar. FIFARMA está comprometida a participar en el desarrollo de políticas promotoras del acceso a innovaciones farmacéuticas de alta calidad que prolonguen, preserven y mejoren la vida de los pacientes en América Latina

### ***La importancia de sistemas regulatorios sólidos para apoyar los objetivos de la OMS***

Los sistemas regulatorios sólidos son fundamentales para lograr estos objetivos. FIFARMA apoya la adopción de Buenas Prácticas Regulatorias<sup>2</sup> por parte de los Reguladores de América Latina como una herramienta para fortalecer los sistemas reguladores y, por lo tanto, respaldar mejores resultados de salud pública, por ejemplo, asegurar que los medicamentos y las tecnologías se evalúen y aprueben de manera oportuna y sólida a lo largo de su ciclo de vida para beneficiar al paciente.

### ***Evaluación y recomendaciones de FIFARMA sobre buenas prácticas regulatorias en la región de América***

*"Promoción de la adopción de buenas prácticas regulatorias a través de directrices, estándares y procesos de base científica reconocidos internacionalmente para la regulación inteligente como parte del plan de acción regulatorio 2019-2023"*

**OMS al entregar productos médicos de calidad garantizada para todos - 2019-2023. El plan quinquenal de la OMS para ayudar a construir sistemas de regulación efectivos y eficientes<sup>2</sup>**

*"Las regulaciones y prácticas efectivas de productos médicos previenen o reducen la probabilidad de resultados adversos para la salud que estén asociados con productos (ya sean importados o nacionales) que son inseguros, de baja calidad y no efectivos o eficaces".*

**Herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS, 2018<sup>3</sup>**

### ***Latina***

A medida que la región de América Latina evoluciona hacia la convergencia y el desarrollo de capacidades, es necesario fortalecer la forma en que los reguladores incorporan los principios<sup>4</sup> fundamentales de las Buenas Prácticas Regulatorias dentro de su organización y actividades. FIFARMA reconoce que cada país ha incorporado estos principios en mayor o menor grado.

FIFARMA observa cuatro áreas clave de oportunidad para fortalecer las Buenas Prácticas Regulatorias en la región:

<sup>1</sup> OMS: Decimotercer programa general de trabajo, 2019–2023

<sup>2</sup> Buenas prácticas regulatorias de la OMS (2016): Directrices para las autoridades reguladoras nacionales para productos médicos- Borrador- Oct 2016

<sup>3</sup> Herramienta de evaluación comparativa global (GBT, por sus siglas en inglés) de la OMS para la evaluación del sistema regulador nacional de productos médicos - Revisión VI, versión 1, noviembre de 2018

<sup>4</sup> Legalidad, imparcialidad, consistencia, proporcionalidad, flexibilidad, efectividad, eficiencia, claridad y transparencia.

## Áreas clave de oportunidad

- ✓ **Incorporar la Transparencia** en términos de iniciativas y principios
- ✓ **Garantizar la consistencia** en la aplicación de las directrices reguladoras
- ✓ **Adoptar la Tecnología** para apoyar las Buenas Prácticas Regulatorias
- ✓ **Apoyar la Innovación** impulsada por el Progreso Científico

FIFARMA hace un llamado a las agencias de América Latina para establecer una iniciativa general dedicada a impulsar la implementación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias en todas las áreas de trabajo.

Algunas agencias nacionales de regulación como CECMED<sup>6</sup> en Cuba, ISP<sup>6</sup> en Chile y ANVISA en Brasil ya tienen regulaciones existentes o iniciativas de agencias que están fortaleciendo sus Buenas Prácticas Regulatorias, por ejemplo realizar evaluaciones de impacto regulatorio, extender los períodos de consulta pública para las regulaciones a mínimo 60 días, publicar informes de evaluación y permitir el diálogo de los interesados con las agencias nacionales de regulación en la preparación de una nueva regulación y otras herramientas. Sin embargo, algunos países no tienen regulaciones, grupos de trabajo, iniciativas o entidades establecidas para fortalecer las Buenas Prácticas Regulatorias.

### **¿Quién más hace un llamado para iniciativas dedicadas que impulsen la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias en las agencias reguladoras?**

La OPS, en su proceso de acreditación de Agencias de Referencia, recomienda la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas Regulatorias para lograr la coordinación adecuada del proceso normativo y una definición precisa de las funciones y organizaciones que participan en él.

La OCDE, APEC y Mercosur sugieren que sus miembros mejoren sus estándares regulatorios, gobernanza y herramientas (por ejemplo, Análisis de Impacto Regulatorio).

## **Recomendaciones de FIFARMA para fortalecer las Buenas Prácticas Regulatorias en la región**

### **Incorporar la Transparencia en términos de iniciativas y principios**

- La Transparencia es un principio clave a ser incorporado en las agencias nacionales de regulación. Todas las partes interesadas, incluidos los pacientes, los pagadores, la comunidad médica y la industria, se beneficiarán de las iniciativas de transparencia adoptadas por las agencias nacionales de regulación, como la publicación de informes de evaluación que acompañan a las aprobaciones de productos.
- Las regulaciones desarrolladas de forma transparente fomentan la confianza con las partes interesadas, incluidos los pacientes, en la evaluación y aprobación de medicamentos. Los procesos podrían refinarse en la región para incluir la publicación de un documento conceptual inicial y garantizar una cantidad de tiempo suficiente para los comentarios de las diferentes partes interesadas. La recomendación de la OMS y el acuerdo de la OMC<sup>7</sup> de un período de 60 días para enviar comentarios se adapta a la necesidad de traducir la regulación a otros idiomas con el fin de apoyar el proceso de

*“Se recomienda la aplicación de los principios de Buenas Prácticas Regulatorias durante la vigilancia y el ciclo de vida del producto.”*

**IX PARF- PANDRH  
Recomendaciones<sup>5</sup>**

<sup>5</sup>PANDRH Conclusiones y adopción de las recomendaciones de la IX CPARF Secretariado Red Parf (OPS/OMS)- Jul2019

<sup>6</sup> Manual de Buenas Prácticas Regulatorias- 31 Dic 2015, Exenta No. 1067

<sup>7</sup> OMC: Decisiones y recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC desde el 1 de enero de 1995-G / TBT / 1Rev.13- Mar de 2017

comentarios y garantizar que todas las partes interesadas y los interesados internacionales puedan proporcionar comentarios de manera sólida.

- FIFARMA considera la transparencia del proceso de aprobación de productos, por ejemplo, plazos y el fundamento de la decisión, elementos cruciales para garantizar la imparcialidad a ser incorporada por los reguladores de América Latina. Esto aumentará la confianza de los interesados en los medicamentos y otros productos regulados.

### **Garantizar la consistencia en la aplicación de las directrices reguladoras**

- Como lo ha reconocido la OMS<sup>8</sup>, la consistencia en el desarrollo, implementación y exigibilidad en el cumplimiento de las regulaciones es fundamental para las buenas prácticas regulatorias. FIFARMA apoya la recomendación de la OMS en el sentido que "*las nuevas regulaciones deben apoyar y complementar, y no entrar en conflicto con las regulaciones existentes*", y recomienda a las agencias nacionales de regulación identificar oportunidades para aprovechar las directrices internacionales
- FIFARMA apoya el concepto que las agencias nacionales de regulación desarrollen un plan de implementación para las regulaciones adoptadas. Apoyaríamos trabajar en asociación con las agencias nacionales de regulación con el fin de proporcionar seminarios educativos y capacitación para las partes interesadas afectadas.
- La implementación de buenas prácticas regulatorias afianza y facilita los programas de cooperación reguladora internacional, el cumplimiento de las obligaciones de los tratados internacionales y los acuerdos regionales. FIFARMA considera que el fortalecimiento de la cooperación reguladora internacional beneficiará a la región de América Latina.
- Las Buenas Prácticas Regulatorias promueven la racionalización de los requisitos técnicos que apoyan las actividades de convergencia, dependencia y armonización

*"Promover un cambio en el paradigma regulatorio, construyendo sistemas regulatorios que sean sólidos, eficientes y transparentes basados en conceptos como la confianza, el trabajo compartido y la cooperación internacional."*

**Recomendación de la IX Conferencia PANDRH<sup>5</sup>**

### **Adoptar la Tecnología para apoyar las Buenas Prácticas Regulatorias**

- Las mejoras tecnológicas y la digitalización brindan la oportunidad de respaldar la implementación de mecanismos e incorporar la adopción y la supervisión anticipadas de algunos aspectos de las Buenas Prácticas Regulatorias. Los ejemplos incluyen oportunidades para fortalecer 1) la comunicación con el sector regulado, 2) el intercambio de información y 3) la transparencia (por ejemplo, publicar la agenda regulatoria planeada para el(los) año(s) siguiente(s), el estado de las regulaciones que están en proceso de revisión o capturar comentarios públicos del sector regulado).

### **Apoyar la Innovación impulsada por el Progreso Científico**

- Las buenas prácticas regulatorias respaldan un cierto grado de flexibilidad dentro del entorno regulatorio para garantizar que los estándares regulatorios reconozcan la innovación científica emergente, sin comprometer la eficacia, la seguridad y la calidad de los medicamentos.
- Dicha flexibilidad es posible en función de la diferencia entre las leyes y directrices legales. Si bien el marco legal establece normas generales de derecho, las directrices complementan esas normas al proporcionar detalles técnicos al sector regulado. Esto permitiría a los reguladores mantener el ritmo del progreso científico y actualizar

<sup>8</sup> Proyecto de directriz de la OMS - Buenas prácticas regulatorias: directrices para las autoridades reguladoras nacionales para productos médicos, octubre de 2016

los estándares y requisitos regulatorios en las directrices sin necesidad de modificar la ley subyacente.

### **Conclusión**

FIFARMA observa cuatro áreas prioritarias para fortalecer las Buenas Prácticas Regulatorias en la región de América Latina. En línea con las actividades de la OPS para promover la adopción de estos conceptos dentro de los Sistemas Regulatorios en la región, FIFARMA hace un llamado a las agencias para que establezcan una iniciativa general dedicada a impulsar la implementación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias en todas las áreas de trabajo. En última instancia, la adopción de Buenas Prácticas Regulatorias por parte de los Reguladores de América Latina es fundamental para fortalecer los sistemas regulatorios, lograr eficiencias, permitir la cooperación entre agencias y apoyar mejores resultados de salud pública. Todos los interesados, incluidos los reguladores, la industria y la academia, deben continuar los esfuerzos para incorporar plenamente los principios en la región para el beneficio final de los pacientes.



*FIFARMA es la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica creada en 1962. Representamos a 13 compañías biofarmacéuticas basadas en investigación y 9 asociaciones locales dedicadas a descubrir y desarrollar productos y servicios de salud innovadores, de calidad y seguros que mejoren la vida de los pacientes en América Latina y el Caribe y abogar por sistemas de salud sostenibles y centrados en el paciente, caracterizados por altos estándares regulatorios y principios éticos.*