

## **Documento de Posición de FIFARMA - Buenas Prácticas Regulatorias: habilitando eficiencias regulatorias para la disposición de medicamentos de manera oportuna en América Latina y el Caribe**

Los miembros de FIFARMA representan a la industria farmacéutica innovadora y a las asociaciones comerciales de los países de la región de América Latina y el Caribe. FIFARMA apoya plenamente la meta de los tres mil millones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) según la cual mil millones de personas más se beneficien de la cobertura sanitaria universal; mil millones de personas más estén mejor protegidas frente a las emergencias sanitarias y mil millones de personas más disfruten de una mejor salud y bienestar. FIFARMA se compromete a participar en el desarrollo de políticas que fomenten ecosistemas que promuevan la innovación y la sostenibilidad de los sistemas de salud en beneficio de los pacientes de América Latina y el Caribe.

### ***Sistemas regulatorios sólidos permiten obtener mejores resultados en materia de salud pública***

***Los reguladores son una parte esencial del personal sanitario, y sistemas regulatorios ineficientes pueden constituir una barrera al acceso a productos médicos seguros, eficientes y de calidad.***

Resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud

Para alcanzar los objetivos de la OMS, es fundamental contar con sistemas regulatorios sólidos, con reguladores respaldados por un marco eficiente de leyes, reglamentos y guías, y que cuenten con las competencias, capacidades, recursos y conocimiento científico para cumplir con su mandato

de manera eficiente y transparente. La medida en que un marco normativo cumple con sus objetivos políticos depende de la calidad de su elaboración e implementación. Las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) representan un conjunto de principios y prácticas aplicadas para mejorar la calidad de la reglamentación y el logro de los resultados esperados. La OMS<sup>1</sup> y la Organización Panamericana de la Salud (OPS)<sup>2</sup> reconocen el valor de las BPR, invitando a los estados miembros a integrar los principios de las BPR en sus sistemas regulatorios y considerando la posibilidad de establecer hojas de ruta, tras consulta con las partes interesadas, para supervisar los avances en su implementación. La capacidad de demostrar una adhesión constante a los principios de las BPR es también una parte clave del Proceso de Evaluación del Desempeño Regulatorio (PEP por sus siglas en inglés) que la OMS utiliza para definir a las Autoridades Listadas (WLA por sus siglas en inglés), y por lo tanto se considera como un sello distintivo de cualquier regulador de confianza. FIFARMA respalda las guías de la OMS en materia de BPR,<sup>3</sup> y alienta la adopción de las BPR por parte de los reguladores de América Latina y el Caribe como herramienta para fortalecer los sistemas regulatorios y apoyar así la mejora de los resultados en materia de salud pública.

### ***Áreas de oportunidad para fortalecer la implementación de las BPR en América Latina y el Caribe***

<sup>1</sup> Recomendaciones de la Conferencia Internacional Extraordinaria de las Autoridades Regulatorias de Medicamentos (ICDRA) 2021, que se llevó a cabo de manera virtual.

<sup>2</sup> Informe "Fortalecimiento del sistema regulatorio en las Américas: Lecciones aprendidas de las Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional", 2021.

<sup>3</sup> Buenas Prácticas Regulatorias en la reglamentación de productos médicos. Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 1033, Anexo 11, 2021.

FIFARMA reconoce que, en diferentes grados, las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de América Latina y el Caribe hacen uso de diferentes herramientas y procedimientos relacionados con las BPR. Además, FIFARMA reconoce

***Se motiva a implementar los principios de las BPR durante el monitoreo y el ciclo de vida del producto.***

Recomendación de la IX Conferencia de la PANDRH

que algunos de los principios de las BPR dependen de decisiones y actividades que pueden ir más allá del alcance de acción de la autoridad reguladora. No obstante, tras la evaluación de los principios y recomendaciones de las BPR contenidas en las guías de la OMS, FIFARMA entiende que existen numerosas oportunidades para que los reguladores de la región implementen aún más estas prácticas, en las siguientes cuatro áreas clave:

### **1. Incorporar iniciativas y principios de transparencia**

La transparencia es un principio clave que debe integrarse en las ARN. 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 ARN. Una reglamentación elaborada con transparencia fomenta la confianza de las partes interesadas, incluidos los pacientes, en la evaluación y aprobación de los medicamentos. FIFARMA considera que, la transparencia del proceso de aprobación de los productos y del ciclo de vida del mismo, como elemento crucial para garantizar la imparcialidad que deben incorporar los reguladores. Esto aumentará la previsibilidad del proceso y la confianza de las partes interesadas en los medicamentos y otros productos regulados.

### **2. Garantizar la consistencia** en la implementación de las guías regulatorias

Como es reconocido por la OMS, la consistencia en el desarrollo, implementación y cumplimiento de las regulaciones es fundamental para las BPR. FIFARMA apoya la recomendación de la OMS según la cual *“las nuevas regulaciones deben complementar, y no entrar en conflicto con los instrumentos regulatorios existentes”* y recomienda a las ARN que identifiquen las oportunidades para aprovechar la orientación internacional. FIFARMA considera que el fortalecimiento de la cooperación regulatoria internacional beneficia a los reguladores, y la implementación de las BPR sustenta y facilita dichos programas de cooperación, así como el cumplimiento de las obligaciones que derivan de los tratados internacionales y los acuerdos regionales. Las BPR promueven la racionalización de los requisitos técnicos, lo cual apoya las actividades de convergencia, reliance y armonización.

### **3. Adoptar la tecnología** para apoyar las BPR

Las mejoras tecnológicas y la digitalización brindan la oportunidad de apoyar la implementación de mecanismos y la adopción temprana y monitoreo de algunos aspectos de las BPR. Ejemplos incluyen oportunidades para fortalecer la comunicación con el sector regulado, el intercambio de información y la transparencia.

### **4. Apoyar la innovación** impulsada por el progreso científico

Las BPR favorecen un grado de flexibilidad dentro del entorno regulatorio para garantizar que los estándares regulatorios reconozcan la innovación científica emergente, sin comprometer la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Esta flexibilidad es posible gracias a la diferencia entre las leyes estatutarias y las guías. Mientras que el marco jurídico establece normas generales de derecho, las guías complementan esas normas proporcionando detalles técnicos al sector regulado. Esto permitiría a los reguladores seguir el ritmo del progreso científico y actualizar los estándares y requisitos regulatorios de las guías sin necesidad de modificar la ley subyacente.

Teniendo en cuenta estas cuatro áreas de oportunidad, y considerando las buenas prácticas observadas por las empresas miembros de FIFARMA al trabajar con los reguladores del mundo, proponemos las siguientes recomendaciones a ser adoptadas por los reguladores de América Latina y el Caribe, para mejorar la adhesión a las BPR en la región. FIFARMA está dispuesta a proporcionar ejemplos de estas buenas prácticas y a colaborar con los reguladores y otras partes interesadas, para la implementación local de las mismas.

**Llamado a la acción: recomendaciones prácticas sobre la implementación de las BPR por parte de los reguladores de América Latina y el Caribe**

Para el desempeño regulatorio:

Utilización de la herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos (GBT por sus siglas en inglés) de la OMS para identificar los puntos fuertes y las áreas de mejora.

- Formular planes de desarrollo institucional (IDP por sus siglas en inglés) para construir sobre los puntos fuertes y abordar las brechas identificadas, en estrecha colaboración con la OMS, la OPS y la industria.
- Implementación de sistemas de gestión de la calidad (QMS por sus siglas en inglés) que permitan la revisión continua de los procesos internos.
- Desarrollar objetivos e indicadores estratégicos para monitorear los avances y los logros.
- Publicación de informes anuales para dar transparencia al desempeño y a los resultados regulatorios.
- Desarrollar planes de continuidad del negocio y de gestión de crisis como preparación ante imprevistos que perturben la rutina del regulador (es decir, catástrofes naturales, ciberataques, emergencias públicas).

Para la reglamentación nueva y revisada:

- Adoptar una agenda regulatoria para identificar las prioridades a corto, mediano y largo plazo.
- Desarrollar y revisar las regulaciones de manera que estén alineadas con las guías y estándares internacionales.
- Permitir períodos de comentarios de 60 días para las consultas públicas, con el fin de garantizar que todas las partes interesadas y los actores internacionales puedan aportar sus comentarios de forma sólida.
- Publicar información sobre el estado de las regulaciones que están en proceso de revisión.
- Adoptar planes de implementación de las regulaciones recién aprobadas.

Para los sometimientos:

- Adopción de reuniones pre-sometimiento que faciliten la planificación de los sometimientos, agilicen la revisión y la gestión de plazos y recursos para la industria y el regulador.
- Definir plazos claros y factibles para la evaluación, emisión de preguntas y la decisión final.
- Uso de plataformas digitales para permitir el seguimiento por parte de la industria de los sometimientos regulatorios.
- Utilización de estrategias de Reliance Regulatorio para permitir un uso más eficiente de los recursos internos.
- Publicación de los reportes de evaluación que informen sobre los criterios para la toma de decisiones.

### ***El valor de las Buenas Prácticas Regulatorias en emergencias de salud pública***

Las guías de la OMS establecen que la supervisión regulatoria no debe ser prescriptiva, sino que debe ser flexible para responder a un entorno en evolución y a circunstancias imprevistas, estando preparada para proporcionar respuestas oportunas a situaciones de emergencia. Las lecciones aprendidas en todo el mundo con el uso de diferentes agilidades regulatorias durante la pandemia de la COVID-19 ofrecen una oportunidad para que los reguladores revisen, simplifiquen y ajusten sus regulaciones nacionales, donde y cuando sea apropiado. Estas lecciones ayudan a prepararse para futuras emergencias de salud pública. En América Latina, una evaluación del resumen de la OPS sobre las medidas implementadas por los reguladores para la COVID-19, indica que la respuesta regulatoria apropiada incluyó un mayor uso de los principios de las BPR - principalmente **proporcionalidad** (regulaciones adecuadas al riesgo del producto y a la urgencia de la situación), **flexibilidad** (regulación

***Las autoridades reguladoras [...] deben establecer e implementar un marco regulatorio coherente que proporcione el nivel necesario de supervisión y control al tiempo que faciliten la innovación y el acceso, [y] también deben integrar un nivel de flexibilidad y capacidad de respuesta necesarias en el marco regulatorio, en particular para gestionar las emergencias de salud pública.***

Directrices de la OMS en materia de BPR

capaz de reflejar o responder ante los cambios en el entorno regulado, como lo son la evolución de la ciencia y la tecnología, y las emergencias), **claridad** (comprensión de la regulación y de las bases para la toma de decisiones regulatorias), **eficiencia** (uso adecuado de recursos limitados; uso de Reliance Regulatorio, intercambio del

trabajo y alineación de los requisitos regulatorios con los estándares internacionales), y **transparencia** (mayor comunicación con las partes interesadas; intercambio de información entre reguladores; uso de estrategias virtuales y herramientas digitales).

### ***El compromiso de FIFARMA para aumentar la eficiencia y transparencia regulatorias***

Las empresas miembros de FIFARMA reconocen que la industria tiene un papel que desempeñar en la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias y en la creación de una cultura que permita el avance de las mismas. Por ello, aprovechamos esta oportunidad para reforzar nuestro compromiso de seguir trabajando con ética y promover la confianza de los reguladores en nuestras prácticas; apoyar a las autoridades locales en el desarrollo de regulaciones y prácticas que estén acorde con las guías y estándares internacionales; proveer sometimientos y documentación regulatoria de alta calidad, basadas en una ciencia sólida; respetar y promover la autonomía técnica y operativa del proceso de toma de decisiones de los reguladores; cooperar con los reguladores para el mejor uso de sus recursos limitados, incluyendo la adopción de mecanismos de Reliance Regulatorio; ser un socio en la creación de sistemas regulatorios más fuertes y resilientes, de conformidad con las recomendaciones de la OPS y la OMS; y continuar implementando prácticas de transparencia (algunos ejemplos a continuación).

#### **Ejemplos de prácticas de la industria acordes con los principios de las BPR**

- Compartir de manera responsable los datos de los ensayos clínicos con el fin de garantizar la confidencialidad de los pacientes, los investigadores clínicos y los participantes en los ensayos;
- Colaborar de forma rutinaria con los investigadores y facilitar el acceso público a los resultados de los ensayos clínicos;

- Apoyar a las Autoridades Reguladoras Nacionales proporcionando formación para el desarrollo de capacidades en guías y estándares reconocidos internacionalmente;
- Colaborar con los reguladores para anticiparse a las tendencias aportando información relacionada con las nuevas tecnologías y las buenas prácticas implementadas por el sector regulado;
- Proporcionar información oportuna a los reguladores y colaborar con ellos en cuestiones de seguridad y calidad a nivel mundial para permitir una rápida respuesta y decisión reguladora;
- Participar en las reuniones pre-sometimiento de los productos para ofrecer, de manera proactiva, información sobre su desarrollo y responder a las preguntas de los reguladores.

## **Conclusión**

FIFARMA considera cuatro áreas prioritarias para fortalecer las Buenas Prácticas Regulatorias en América Latina y el Caribe. En consonancia con las guías de la OMS y las recomendaciones y actividades de la OPS para promover el uso de las BPR, FIFARMA hace un llamado a las autoridades reguladoras que establezcan una iniciativa general y específica para impulsar la implementación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias en todas las áreas de trabajo. En última instancia, la adopción de las BPR por parte de los reguladores de América Latina y el Caribe es fundamental para fortalecer los sistemas regulatorios, lograr eficiencia, permitir la cooperación regional e internacional entre las agencias y contribuir a mejorar los resultados en materia de salud pública, incluida la respuesta adecuada a los desafíos imprevistos, tales como las emergencias de salud pública. Todas las partes interesadas, incluidos los reguladores, la industria y la academia, deben seguir esforzándose por integrar plenamente los principios de las BPR, para el más alto beneficio de los pacientes.