

INFORME

EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS
DEL **CERTIFICADO DE PRODUCTO
FARMACÉUTICO (CPF)**
PARA LOS PROCESOS DE REGISTRO
DE MEDICAMENTOS
EN LA **REGIÓN DE LAS AMÉRICAS,**
HACIA UN ACCESO MÁS OPORTUNO
A LOS MEDICAMENTOS
Y ENFOQUES REGULATORIOS
MÁS **CONVERGENTES**

2020

Proyecto de la
Red Panamericana
de Armonización
de la Reglamentación
Farmacéutica
(Red PARF) coordinado
conjuntamente por
CECMED y FIFARMA

Red PARF

Red Panamericana para la Armonización de
la Reglamentación Farmacéutica



ÍNDICE

3 AGRADECIMIENTOS

4 LISTADO DE SIGLAS, ACRÓNIMOS Y CÓDIGOS

I. INTRODUCCIÓN

9 1. Consideraciones generales

12 2. El proyecto

14 3. Términos y definiciones

18 II. MATERIALES Y MÉTODOS

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

25 1. Resultados

37 2. Discusión

109 IV. BASE LEGAL

114 V. CONCLUSIONES

120 ANEXO N.º 1

Formulario de la encuesta

173 ANEXO N.º 2

Referencias legales y técnicas para el CPF
en países de las Américas

180 REFERENCIAS

182 DOCUMENTOS DE CONSULTA

AGRADECIMIENTOS

El presente informe es el resultado de los aportes recibidos de las autoridades reguladoras de la región de las Américas, de las asociaciones industriales y de las empresas farmacéuticas. Todas ellas, identificadas a lo largo del documento.

Este ha sido posible gracias a la dedicación de los coordinadores, CECMED y FIFARMA, quienes se han esforzado en producir un documento útil y consecuente con los objetivos propuestos. También se destaca el soporte recibido del Secretariado de la Red PARF de la OPS y, en particular, de la Sra. Fernanda Lessa.

En este espacio, queremos reconocer la valiosa contribución de todos estos actores unidos en un trabajo de equipo.

El colectivo dedica la obra a un estimado colega que ya no se encuentra entre nosotros, el Dr. Rafael Pérez Cristiá, exdirector de CECMED, gran entusiasta de la cooperación regulatoria, quien, sin duda, se sentiría muy satisfecho con el trabajo realizado.

Equipo del proyecto.

LISTADO DE SIGLAS, ACRÓNIMOS Y CÓDIGOS

A

- AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- AFIDRO:** Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Colombia).
- AFMPS:** Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (Bélgica).
- AGEMED:** Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud (Bolivia).
- AGES:** Agencia Austríaca para la Salud y Seguridad Alimentaria.
- AIFA:** *Agencia Italiana del Farmaco* (Agencia Italiana de Medicamentos).
- ALAFARPE:** Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Perú).
- ALIFAR:** Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas.
- AMIIF:** Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica.
- ANMAT:** Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina).
- ANSM:** *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* (Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios) (Francia).
- ANVISA:** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil).
- AR:** Argentina.
- ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Ecuador).
- ARN:** Autoridad Reguladora Nacional.
- ARNr:** Autoridad Reguladora Nacional de Referencia.
- ARSA:** Agencia de Regulación Sanitaria (Honduras).
- AT:** Austria.
- AU:** Australia.

B

- BB:** Barbados.
- BE:** Bélgica.
- BFARM:** *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos) (Alemania).
- BO:** Bolivia.
- BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación.
- BR:** Brasil.
- BZ:** Belice.

C

- CA:** Canadá.
- CAEME:** Cámara Argentina de Especialidades Medicinales.
- CARICOM:** *Caribbean Community* (Comunidad del Caribe).
- CAVEME:** Cámara Venezolana del Medicamento.

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

CEFA: Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (Uruguay).

CH: Confederación Helvética.

CIF: Cámara de la Innovación Farmacéutica (Chile).

CL: Chile.

CLV: Certificado de Libre Venta.

CO: Colombia.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (México).

CPF: Certificado de Producto Farmacéutico.

CPP: *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPF).

CR: Costa Rica.

CRS: *Caribbean Regulatory System* (Sistema Regulador del Caribe).

CU: Cuba.

D

DCI: Denominación Común Internacional.

DE: Alemania.

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Perú).

DK: Dinamarca.

DMA: *Danish Medicines Agency* (Agencia Danesa de Medicamentos).

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos (El Salvador).

DO: República Dominicana.

DPM/MT-MSPP: *Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la Santé Publique et de la Population* (Dirección de Farmacia, Medicamentos y Medicina Tradicional del Ministerio de Salud Pública y Población) (Haití).

E

EC: Ecuador.

EMA: *European Medicines Agency* (Agencia Europea de Medicamentos).

EPAR: *European Public Assessment Report* (Informe Público Europeo de Evaluación).

ES: España.

EU: Unión Europea.

F

FDA: *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos) (Estados Unidos).

FEDEFARMA: Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (capítulo regional de IFPMA).

FI: Finlandia.

FIFARMA: Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica.

FIMEA: *Finnish Medicines Agency* (Agencia Finlandesa de Medicamentos).

FR: Francia.

G

GMP: *Good Manufacturing Practices* (BPF).

GT: Guatemala.

H

HC: *Health Canada*.

Health: *Ministry of Health* (Ministerio de Salud) (Israel).

HN: Honduras.

HPRA: *Health Products Regulatory Authority* (Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios) (Irlanda).

HT: Haití.

HU: Hungría.

I

IE: Irlanda.

IFI: Industria Farmacéutica de Investigación (Ecuador).

IFPMA: *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*.

IGZ: *Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd* (Inspección Sanitaria) (Países Bajos).

IL: Israel.

IMA: *Icelandic Medicines Agency* (Agencia Islandesa de Medicamentos).

IND: Industria.

INFARMED: *Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento* (Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios) (Portugal).

INTERFARMA: *Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa* (Asociación de la Industria de Investigación Farmacéutica) (Brasil).

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

IS: Islandia.

IT: Italia.

ISP: Instituto de Salud Pública (Chile).

J

JM: Jamaica.

JP: Japón.

K

KR: Korea.

L

LATAM: *Latin America* (América Latina).

LI: Literatura interior.

LI: Liechtenstein.

LLV: Oficina de Salud - Departamento de Farmacia (Liechtenstein).

M

MEDSAFE: *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority* (Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda).

MFDS: *Ministry of Food and Drug Safety* (Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos) (Corea).

MHRA: *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios) (Reino Unido).

MINSALUD: Ministerio de Salud. Dirección General de Regulación Sanitaria (Nicaragua).

MINSALUD: Ministerio de Salud. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (Panamá).

MISALUD: Ministerio de Salud (Costa Rica).

MSPAS: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (Guatemala).

MOH: *Ministry of Health* (Ministerio de Salud) (Surinam).

MPA: *Medical Products Agency* (Agencia de Productos Médicos) (Suecia).

MX: México.

N

n: Tamaño de la muestra de la encuesta.

N/A: No aplica.

NI: Nicaragua.

NL: Países Bajos.

NMA: *Norwegian Medicines Agency* (Agencia de Medicamentos de Noruega).

NO: Noruega.

NZ: Nueva Zelanda.

O

OGYEI: *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición) (Hungría).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

P

PA: Panamá.

PAHO: *Pan American Health Organization* (OPS)

PANDRH: *Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization* (Red PARF).

PDF: *Portable Document Format* (Formato de documento portátil).

PE: Perú.

PIL: *Patient Information Leaflet* (Prospecto de Información para el Paciente).

PMDA: *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos) (Japón).

PRAIS: Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias.

PY: Paraguay.

R

RCP: Resumen de las Características del Producto.

Red PARF: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

Resolución CD50.R9: 50.^a Resolución del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, 27/9 al 1/10/2010. "Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos".

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

S

SE: Suecia.

SINDUSFARMA: *Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos* (Sindicato de la Industria de Productos Farmacéuticos) (Brasil).

SR: Surinam.

SV: El Salvador.

SWISSMEDIC: Agencia Suiza de Productos Terapéuticos.

T

TGA: *Therapeutic Goods Administration* (Administración de Productos Terapéuticos) (Australia).

TT: Trinidad y Tobago.

U

UK: United Kingdom.

US: Estados Unidos.

UY: Uruguay.

V

VE: Venezuela.

W

WHO: *World Health Organization* (OMS).

I. INTRODUCCIÓN

1. Consideraciones generales

El presente documento brinda una síntesis del análisis de los resultados de la evaluación de los requerimientos y prácticas de aceptación, uso y emisión del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) como documento clave en los procesos regulatorios de registro de medicamentos en la región de las Américas, y de la base legal que sustenta su uso.

El objetivo final es resumir el impacto del CPF en el registro de los productos farmacéuticos en la región para de identificar convergencias y divergencias, generar puntos de consenso y promocionar buenas prácticas y acciones que permitan mitigar las brechas de tiempo en la disponibilidad de los medicamentos entre los países de la región y los tecnológicamente más desarrollados.

1.A EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA OMS

El Esquema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de certificación de los productos farmacéuticos que son objeto del comercio internacional —que referiremos en el texto como “Esquema” o “Esquema de Certificación”— es un acuerdo voluntario internacional para proporcionar información entre las Autoridades Regulatorias (ARN) de los países participantes sobre los productos farmacéuticos que se exportan e importan.

El Esquema fue acordado por los Estados Miembros de la OMS a partir de la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA22.50 (1969)¹. Corresponde a un instrumento administrativo que tiene como propósito ampliar y unificar diversos acuerdos entre autoridades sanitarias de los Estados Miembros, importadores y exportadores de medicamentos, buscando garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia requeridas de los productos farmacéuticos comercializados globalmente. El Esquema se revisó y amplió posteriormente mediante las Resoluciones WHA28.65 (1975)², WHA41.18 (1988)³, WHA45.29 (1992)⁴, y WHA50.3 (1997)⁵.

El Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) es el documento principal del Esquema. Representa una herramienta que permite asistir a las ARN para compartir información y evitar duplicación de esfuerzos. Introducido en 1975, el CPF se ha utilizado ampliamente en los procesos de presentación de solicitudes de registros para la importación de medicamentos en todo el mundo. Su objetivo fundamental es ser un instrumento que contribuya al aseguramiento de los estándares esperados en la calidad de los medicamentos comunicando información clave con respecto a los fármacos importados/exportados, fundamentalmente, en beneficio de aquellas ARN con menos desarrollo, y con recursos limitados, ubicadas en países importadores de medicamentos.

A lo largo de años de aplicación, el concepto del CPF ha enfrentado retos y diferenciaciones producto de la evolución de la ciencia, de las regulaciones y de los mercados farmacéuticos internacionales. Es así como han surgido discrepancias sobre la base de las diferentes interpretaciones y usos del CPF, motivadas por la creciente complejidad de las cadenas de suministro y fabricación, los nuevos tipos de productos, la diversidad en cuanto a regulaciones, legislaciones y otras, que originan asimetrías en la aplicación del documento en distintos países.

Algunos de los principales desafíos actualmente identificados que impiden la eficiente implementación global del CPF son:

- ▶ Inconsistencia en la implementación de los requisitos establecidos en las directrices de la OMS para el CPF, que presenta variabilidad para diferentes países, debido a información agregada u omitida, lo que resulta en inconsistencia de los procedimientos contrariamente a los objetivos de estandarización del Esquema.
- ▶ Requerimiento del CPF como prerrequisito para presentar una solicitud de registro, lo que retrasa el acceso al medicamento en vez de ser proporcionado en cualquier momento antes de la aprobación.
- ▶ Limitación por parte de algunas ARN en la emisión de un CPF exclusivamente para productos exportados que son fabricados en el territorio de la ARN emisora, lo que no se corresponde con la globalización de la fabricación de un producto que es ya un hecho.
- ▶ Interpretación del CPF como un “certificado de exportación”, que no tiene el alcance del CPF, sino uno más limitado.
- ▶ Limitaciones de recursos de las ARN que emiten CPF, lo que genera largos plazos de emisión que atrasan los procesos de registro.
- ▶ Determinación de cortos plazos de validez del CPF, lo que genera reiteración de requerimientos.
- ▶ No reconocimiento en el país receptor del estatus de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) informado por el país emisor en el CPF, lo que niega (o desvirtúa) el sentido con el cual fue concebido.
- ▶ Uso del emblema o logo de la OMS en el Certificado, lo que crea la falsa impresión de que el documento está autenticado por ese organismo.
- ▶ Falta de armonización en la forma de solicitar un CPF.
- ▶ Falta de comprensión de que el CPF refleja el estado de aprobación de un producto solamente en el país certificador.
- ▶ Falta de respaldo del CPF a los diferentes nombres comerciales de un mismo producto.
- ▶ CPF falsificados.

- Requerimientos de legalización consular, o apostillamiento, que generan una carga burocrática que retrasa el proceso de registro en el que tal CPF está involucrado.

Para enfrentar los desafíos, la OMS ha liderado diferentes proyectos de revisión de su Esquema de Certificación y, más específicamente, de los aspectos relacionados con el CPF.

En el 2010, la OMS inició una encuesta entre sus Estados Miembros sobre el uso del Esquema⁶. Las respuestas recibidas indicaron que el Esquema es apreciado como una herramienta valiosa para el intercambio de información reguladora, pero que necesita una mayor adaptación y una participación más activa de varios de los Estados Miembros para lograr que su aplicación resulte verdaderamente útil para alcanzar los objetivos que originaron su creación.

En el 2016, la OMS publicó un documento actualizado de preguntas y respuestas sobre el Esquema⁷, donde se explican algunos aspectos que no quedaban suficientemente claros en este y que, por tanto, lo complementan. Dicha publicación fue seguida, en 2018, de una recomendación del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas⁸ para que la OMS revisara el Esquema. Esta recomendación dio lugar a una consulta pública en 2018⁹ que actualmente está en debate.

1.B LA RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)

La Red PARF, creada en 1999 por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), es una iniciativa de las ARN de la región de las Américas para apoyar los procesos de la reglamentación farmacéutica en el área. Los componentes de la Red PARF son la Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo y el Secretariado¹⁰.

Los miembros fundadores de la Red son las ARN, las asociaciones de productores de medicamentos y otras tecnologías sanitarias de la región, la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR). Parte de los miembros son elegidos para participar del Comité Directivo, instancia que apoya a la Red en la toma de las decisiones y el seguimiento de los trabajos en los períodos entre las Conferencias. La Conferencia es un foro abierto de discusión de temas de interés común en el área de regulación que brinda a la Red, en todas sus estructuras, las orientaciones y líneas generales para el desarrollo de los trabajos internos. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) actúa como el Secretariado de la Red.

A partir de áreas temáticas priorizadas y de los objetivos del Plan de Desarrollo Estratégico, con base en propuestas que pueden surgir de diferentes interesados, el Comité Directivo de la Red evalúa y aprueba la ejecución de proyectos de acuerdo con sus potenciales de contribución, para la mejora de la convergencia regulatoria y para el fortalecimiento de las capacidades reguladoras de los países de la región.

Los proyectos aprobados son liderados por una ARN de referencia regional (definidas bajo los criterios de la Resolución 50.R9 del Consejo Directivo de la OPS¹¹) y su monitoreo es realizado

por el Comité Directivo de la Red PARF que, en nombre de las ARN de la región, verifica la apropiada implementación de las actividades del cronograma de trabajo, orienta en relación con dificultades y próximos pasos, y apoya en lo que sea necesario para garantizar la ejecución de las actividades inicialmente planificadas en cada proyecto.

2. El proyecto

Para contribuir con las iniciativas de revisión del Esquema de Certificación de la OMS, los representantes de la industria identificaron la necesidad de generar información, relacionada con el CPF, específica para la región de las Américas. De esta forma, por intermedio de FIFARMA, se presentó para ser evaluada por los miembros de la Red PARF la propuesta del proyecto “Evaluación de los requisitos del CPF para los procesos de registro de los medicamentos en la región de las Américas, hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes”.

Este proyecto fue aprobado por el Comité Directivo de la OPS en diciembre de 2017. La coordinación conjunta del proyecto estuvo a cargo de FIFARMA, como proponente, y del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, como ARNr.

Los objetivos del proyecto aprobado eran mapear los requisitos normativos relacionados con la presentación de un CPF para el registro de medicamentos en la región, evaluando su valor sanitario y considerando las necesidades y perspectivas nacionales, así como contribuir a identificar las oportunidades de mejora para un acceso más oportuno a los medicamentos y los enfoques más convergentes para la regulación.

El proyecto se fundamenta en el principio de que la evaluación periódica y la actualización de los marcos regulatorios son pasos claves para responder a las cambiantes necesidades sanitarias. El acceso oportuno de los pacientes a las nuevas tecnologías de salud se reconoce ampliamente como un pilar importante de las políticas sanitarias, así como la exigencia de que dichas tecnologías cumplan normas técnicas científicas sólidas para garantizar su seguridad, eficacia y calidad.

Los sistemas regulatorios y las ARN en la región de las Américas se han desarrollado por décadas mediante la adopción de una serie de medidas para mejorar su capacidad de asegurar la calidad de los productos y servicios bajo su jurisdicción. Esto implica la actualización de lineamientos técnicos, la mejora de la estructura de las autoridades y la racionalización-modernización de los procedimientos administrativos para el sometimiento y la revisión de nuevas tecnologías, en particular los expedientes de medicamentos. La industria y las ARN pueden y deben colaborar preservando sus respectivas misiones y objetivos legítimos y conservando al paciente como la razón fundamental de sus actividades.

Mantener un diálogo permanente para la evaluación y actualización de los marcos regulatorios es una de las medidas concretas que pueden contribuir al objetivo de asegurar a los pacientes un acceso oportuno a los medicamentos y a los tratamientos en general. La mayoría de los marcos regulatorios en la región requieren la presentación de documentación que muestre que un medicamento importado fue aprobado previamente, lo cual, en la mayoría de los casos, corresponde al CPF.

El requisito del CPF varía en la región y no está exento de los problemas y desafíos globales a los que ya hemos hecho referencia y que impiden que los países de América Latina participen de la denominada “primera ola” de sometimientos. Esto amplía la brecha de tiempo entre los primeros sometimientos a nivel mundial y los de esta área, lo que impacta seriamente en los sistemas de salud, ya que retrasa la disponibilidad del tratamiento en la región.

No obstante, existen también factores provechosos en el área, como la madurez actualmente alcanzada por varios sistemas regulatorios, que pueden contribuir a lograr transformaciones para eliminar o mitigar la brecha sin ningún daño o limitación para el proceso de toma de decisiones de las ARN. Sin duda, estas podrían tener un impacto positivo en las actividades de gestión de la industria y de la ARN al reducir sus cargas administrativas.

El proyecto está alineado con los objetivos del Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF 2014-2020¹², ya que promueve el intercambio de información y de experiencias entre sus miembros y genera información para que las ARN puedan revisar los requisitos regulatorios nacionales, en vista de las cambiantes necesidades sanitarias, lo que contribuye al desempeño eficaz de la función regulatoria esencial del registro de medicamentos a nivel nacional.

La diversidad de las formas de CPF y la necesidad de requisitos de aprobación previos establecidos en la región crean una oportunidad notable para el intercambio de información entre los miembros de la Red PARF y, en un futuro no muy lejano, la homologación en la formación de criterios y la toma de decisiones en cuanto al uso consensuado del CPF en la región de las Américas.

El proyecto aprobado por la Red PARF no representa la primera iniciativa de compilación de información relacionada con los requisitos y el uso del CPF en la región. Una de las más recientes corresponde a un estudio publicado en noviembre de 2017 por el Sindicato de la Industria de Productos Farmacéuticos (SINDUSFARMA), una cámara industrial que agrupa a los laboratorios nacionales y multinacionales en Brasil.

En el documento *Concept and rules comparison for: CPPs, origin country, reference country in Latin America* (Comparación de conceptos y reglas para CPF, país de origen y país de referencia en América Latina)¹³, se presentó un análisis de la situación en 23 países de la región indicando diferencias entre los países de América Latina en el concepto de CPF, país de origen y país de referencia, así como en las reglas sobre cuándo se debe presentar el CPF. Los resultados registrados en este estudio corresponden a la compilación de informaciones brindadas por las empresas asociadas a SINDUSFARMA.

La revisión realizada en el mencionado estudio de SINDUSFARMA constituye una de las motivaciones de este proyecto con el que se crea la oportunidad de ampliar el universo de países evaluados, coleccionar informaciones de fuentes oficiales y extender el alcance de los datos. Y permitir así una caracterización más específica de la reglamentación y de las prácticas relacionadas con el CPF en la región de las Américas.

Este proyecto representa un relevante trabajo en común de reguladores y regulados para facilitar el acceso oportuno a los medicamentos en la región gracias tanto a la información suministrada por las autoridades sanitarias y por representantes de la industria como al esfuerzo de coordinación conjunta de CECMED y FIFARMA, y al apoyo suministrado por la OPS.

3. Términos y definiciones

Para posibilitar un mejor entendimiento del presente informe, en esta sección se incluye el glosario de los principales términos y definiciones utilizados a lo largo del estudio.

Autoridad Reguladora Nacional (ARN): Entidad gubernamental, debidamente autorizada, por lo general vinculada al Ministerio de Salud, o a su equivalente, que tiene como propósito ejecutar las leyes que regulan la fabricación y el uso de productos sanitarios empleados en humanos y, en ocasiones, también en animales, tales como medicamentos—incluyendo productos biológicos y biotecnológicos—vacunas, medicamentos de origen natural, radiofármacos y agentes de diagnóstico. En muchos casos también controlan productos dietéticos, cosméticos, desinfectantes, equipos y dispositivos médicos. En general evalúan la seguridad, la eficacia y la efectividad de los productos bajo su alcance, autorizan y supervisan los procesos de investigación, fabricación, distribución y uso durante todo su ciclo de vida.

Asociaciones de la industria farmacéutica: Asociaciones de laboratorios farmacéuticos locales o empresas farmacéuticas nacionales.

Autoridad Reguladora de Referencia para la región de las Américas (ARNr): Autoridad competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria evaluada por la OPS con la categoría IV, máxima, según el sistema de evaluación empleado por esa organización. Hasta 2020 ostentan esta categoría ocho ARN en el área, a saber: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), Oficina General de Medicamentos del Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT), Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba (CECMED) y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS).

Bases legales o técnicas: Es la información sobre el sustento legal y técnico que referencia la implementación de un requisito determinado por una ARN. Estas bases se solicitaron para cada una de las preguntas de la encuesta aplicada en este proyecto.

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Es el conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí que aseguran que los productos sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Certificado de Exportación: Documento extendido por la ARN del país exportador, a petición del interesado, en el cual se hace constar que el producto ha sido registrado y que se ha autorizado su comercialización en el país. No guarda relación con el Esquema de la OMS.

Certificado de Libre Venta (CLV): Documento extendido por la ARN del país exportador, a petición del interesado, en el cual se hace constar: a) Que el producto ha sido registrado y que se ha autorizado su comercialización en el país. b) Que el fabricante se encuentra sujeto a inspecciones estatales regulares y que su producción satisface las exigencias establecidas en el país para la producción de medicamentos.

Certificado de Producto Farmacéutico (CPF): Documento expedido por la ARN del país exportador, a petición del interesado, conforme se establece en el Esquema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional y en el cual se hace constar: a) si el establecimiento productor cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación en correspondencia con las normas básicas que deben observarse en la elaboración de productos farmacéuticos, recomendadas por la OMS; b) si tiene o no la autorización para producir y distribuir en ese país el medicamento que se quiere exportar; c) si su venta está sometida a algún régimen restrictivo o control especial; y d) si el producto se encuentra o no en el mercado del país certificante y, en el caso de que no se encuentre, cuáles son los motivos.

Esquema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional: Es una actividad de la OMS a favor de la calidad y potencialmente de la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos que se mueven en el comercio internacional. Consiste en un procedimiento administrativo que parte de un acuerdo voluntario de participación mediante el cual se brinda garantía a los países participantes sobre la calidad de estos productos, ya que permite a los países importadores obtener información del país que certifica por medio de documentos definidos, tales como el Certificado de Producto Farmacéutico. Fue desarrollado por la OMS en respuesta a la solicitud de los Estados Miembros para facilitar el comercio internacional de los productos farmacéuticos y constituye una guía tanto para las ARN solicitantes como para las emisoras.

Estado de comercialización de un producto: Declaración de una ARN de la puesta en el mercado y comercialización de un medicamento dentro del territorio de su jurisdicción.

Expediente abreviado: Expediente o *dossier* que se presenta para la solicitud de trámites de registro sanitario y que contiene menor cantidad de información, documentación o datos en relación con los requeridos regularmente.

Legislación Nacional: Son normas jurídicas de un país, tales como leyes, reglamentos, decretos, resoluciones y otras que establecen los requerimientos para el registro de los medicamentos y para la solicitud y uso del CPF en este.

País de origen: País donde se fabrica, empaqueta, libera, distribuye, exporta un determinado producto. El criterio varía de país a país, pero en general se considera al que interviene en alguna o en todas las etapas del proceso de fabricación.

Período de validez del CPF: Término de tiempo durante el cual se avala la vigencia del CPF contado, generalmente, a partir de su fecha de emisión.

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo o final, y listo para ser distribuido y comercializado.

Prospecto de información para el paciente/literatura interior/inserto: Información escrita que acompaña al medicamento que está dirigida al paciente o usuario. Brinda información básica y clara, con lenguaje sencillo, para orientarlo sobre la administración, el uso y las precauciones, y también sobre las situaciones ante las cuales debe acudir al médico.

Red PARF: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Es una iniciativa de las ARN de la región de las Américas y de la OPS. Tiene como objetivo brindar apoyo a los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en esta área.

Registro Sanitario (Autorización de Comercialización): Autorización Sanitaria emitida por la ARN del país certificante mediante la cual se aprueba la comercialización del medicamento, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como también las características y prácticas seguidas por su fabricante.

Reglas o prácticas de la ARN: Son procedimientos desarrollados por las ARN para llevar a cabo la implementación de legislaciones locales o regionales. También se refiere a las conductas habitualmente adoptadas por estas ante una situación particular, aunque no exista una legislación específica al respecto.

Resumen de las características del producto (RCP) o Ficha técnica del producto: Información especializada publicada para profesionales de la salud a fin de que el producto sea prescrito, dispensado y utilizado de forma racional, segura y efectiva. Describe ampliamente las principales características administrativas, técnicas y farmacológicas de un producto, entre ellas: nombre, forma farmacéutica, concentración, titular del registro sanitario, presentación, número del registro, composición, período de validez, condiciones de almacenamiento, indicaciones, contraindicaciones, interacciones, precauciones y advertencias, forma de administración.

Sitio de empaque/embalaje: Lugar donde se prepara y realiza el envase/embalaje durante la fabricación de un producto. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto directo con el producto.

Sitio de fabricación: Lugar donde se llevan a cabo operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y controles relacionados.

Sometimiento de solicitudes de medicamentos nuevos o productos farmacéuticos nuevos: Procedimiento mediante el cual se presenta ante la ARN la documentación requerida para solicitar la inscripción en el Registro Sanitario de un medicamento en correspondencia con las disposiciones vigentes establecidas.

Sometimiento de solicitudes de modificación: Procedimiento mediante el cual se presenta ante la ARN la documentación requerida para solicitar la modificación del Registro Sanitario de un medicamento.

Sometimiento de solicitudes de renovación: Procedimiento mediante el cual se presenta ante la ARN la documentación requerida para solicitar la renovación en el Registro Sanitario de un medicamento, una vez concluido el período de vigencia que se otorgó al producto.

Titular de la autorización de comercialización del producto (Registro): Persona natural o jurídica a nombre de quien se otorga el Registro Sanitario de un medicamento de uso humano.

Vías ágiles/aceleradas/simplificadas para el registro de un medicamento:

Procesos acelerados de registro sanitario, generalmente, con tiempos de respuesta menores que los regulares. Puede incluir la presentación de respaldo para todos los requisitos habituales o no. Puede incluir expedientes abreviados/simplificados.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

El presente capítulo describe resumidamente la ruta y la metodología seguidas para la ejecución del estudio.

Los ejes metodológicos consistieron en lo siguiente:

- A** • El establecimiento de la forma de interacción entre los coordinadores;
- B** • la elaboración del instrumento para recopilar los datos que se iban a procesar;
- C** • el proceso de distribución de la encuesta a las ARN y a la industria;
- D** • el procesamiento y la organización de los datos a partir de las respuestas recibidas para garantizar su posterior evaluación;
- E** • la evaluación de la información compilada asociando la información, realizando comparaciones y profundizando en las referencias citadas;
- F** • la elaboración del informe;
- G** • los mecanismos para garantizar la transparencia de la información relativa al proyecto;
- H** • las etapas y los plazos para el desarrollo del estudio y la elaboración del informe.

A • Interacción entre los coordinadores del proyecto

Idioma. Para el intercambio, fueron concebidos el español y el inglés.

Correo electrónico. La comunicación entre los coordinadores se basó en el intercambio mediante correo electrónico para la mayor parte de las actividades.

Reuniones virtuales. Fueron consideradas instrumentos de comunicación necesarios para revisar en conjunto aspectos críticos, tomar decisiones, planificar próximos pasos y compartir tanto acuerdos como conclusiones parciales. Cada una requirió la preparación de resúmenes de los aspectos tratados y los acuerdos establecidos en los dos idiomas. El uso de plataformas privadas no se generalizó por las limitaciones de acceso telefónico del CECMED; debido a esto, se contó con la oportuna colaboración de la Secretaría de la Red PARF de la OPS y su sala virtual de reuniones en el sistema WebEx.

Informes periódicos. La generación de informes periódicos de manera espontánea y en formato

libre fue también un mecanismo de actualización de los resultados y de la memoria histórica del proyecto. Además, se consideró la presentación de informes en el modelo oficial establecido por la OPS, y en correspondencia con sus solicitudes, para dar seguimiento a todos los proyectos y como base para las presentaciones del estado del nuestro en las reuniones del Consejo Directivo de la Red PARF.

Designación de Puntos Focales. La designación de Puntos Focales, uno por FIFARMA y otro por CECMED, fue una medida organizativa necesaria para agilizar los análisis e intentar una posición consensuada por las dos partes antes de involucrar al resto de los coordinadores.

Información pública. La información pública sobre los pasos seguidos se concibió, en la Plataforma de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) de la OPS, en los dos idiomas. FIFARMA fue designada para cargar la información elaborada por ambas partes en PRAIS. Por su parte, en la Intranet del CECMED, se publicaron noticias sobre la marcha del proyecto.

Reuniones presenciales. No se planificaron reuniones presenciales entre los coordinadores del proyecto.

B ·

Captación de las informaciones requeridas para la caracterización

B.1 Participantes. Las partes identificadas para aportar información para el estudio fueron las siguientes:

- a** • Las ARN de los países de la región de las Américas que accedieran voluntariamente a participar en respuesta a la invitación formal formulada al efecto por la coordinación del proyecto.
- b** • Las asociaciones industriales, con los mismos criterios anteriores, para los países con tal organización.
- c** • No se concibió inicialmente la participación de empresas particulares, pues se consideró que las asociaciones en las que están representadas son portadoras de idénticos puntos de vista. Sin embargo, se estimó procedente su participación en casos muy justificados y en ausencia de asociaciones locales.

B.2 Instrumento para la recopilación de datos

Cuestionario. Se concibió un cuestionario con tópicos y preguntas elaborados a partir de los aspectos identificados como controversiales en el empleo del CPF, tanto por la OMS como por estudios publicados, y consensuado entre CECMED y FIFARMA.

Encuesta. Las preguntas contenidas en el cuestionario se consultaron posteriormente con algunas ARN para convertirlas en encuesta, con las recomendaciones recibidas, sobre la base de

la herramienta SurveyMonkey. Se optó por esta debido a que permite recoger, procesar y convertir las respuestas en percepciones prácticas para una mejor visualización y comprensión de los datos recibidos de los diferentes encuestados.

Las condiciones que debían satisfacer las preguntas/encuesta y que sentaron las bases para su diseño son las siguientes:

- a** • Identificación de encuestados con, al menos, el nombre de la institución respondiente, y la identificación y datos de contacto del responsable de las respuestas.
- b** • Inclusión del mayor número de preguntas con respuestas predeterminadas o cerradas para reducir el esfuerzo y tiempo de los encuestados, y estandarización de las respuestas de manera de simplificar su evaluación.
- c** • Inclusión de algunas con opciones de respuesta abierta para completar la descripción de justificaciones o de presentación de información adicional, algo necesario para profundizar en los elementos de la caracterización. Esto concibió también una sección, al final, de “respuesta abierta” en la que se invita a los encuestados a expresar cualquier comentario sobre aspectos que no hubieran sido objeto de preguntas anteriores.
- d** • Inclusión de referencias de los documentos legales y metodológicos de respaldo para cada una de las respuestas brindadas y de sus niveles de emisión, tanto nacionales como regionales, o de la propia ARN, según procediera. De igual modo, debían incluirse las prácticas de las ARN que marcaran la manera habitual de tratar un determinado asunto por la ARN, aunque esto no estuviera contemplado en ninguna disposición jurídica, pero que reflejara, en cambio, un comportamiento estándar.

C • Aplicación de la encuesta a ARN e industrias

Fue seleccionada la vía de correo electrónico para enviar un mensaje introductorio con instrucciones de llenado, plazos para la entrega y enlaces para acceder a la encuesta. FIFARMA fue la responsable de la ubicación de las asociaciones y sus direcciones de correo electrónico, y el CECMED, de las ARN. Se contó con la colaboración de la OPS para apoyar la gestión de la localización de las ARN.

D • Procesamiento de las respuestas recibidas

Esta etapa se realizó con el apoyo de un equipo de consultores contratados por FIFARMA (IPRAT SRL - *Intellectual Property, Regulatory Affairs, Translations*) con el objetivo de compilar y clasificar los datos iniciales recibidos de los participantes de la encuesta. Este trabajo de consultoría permitió generar una base inicial de datos brutos sobre la que los coordinadores del proyecto trabajaron en las etapas siguientes. Los pasos básicos se programaron como se describe a continuación:

D.1 Identificación de respuestas válidas

Se concibió la eliminación de respuestas de prueba, de las originadas por errores en el sistema y, en general, de las no evaluables por cualquier otra situación, siempre y cuando tanto CECMED como FIFARMA estuvieran de acuerdo. La identificación de respuestas válidas se realizó con el apoyo de la empresa de consultoría que trabajó en la consolidación de datos, la generación de tablas informativas y el registro de los resultados para su posterior utilización en el informe de mapeo.

D.2 Organización de los datos obtenidos de la encuesta

Se requirió la creación de hojas de trabajo en Excel para volcar la información obtenida de las respuestas a las encuestas. Para poder arribar a conclusiones únicas, los coordinadores decidieron presentar los resultados por país y no por categoría de encuestado (ARN o industria), lo que garantizaría, en esta fase del proyecto, alcanzar el objetivo de mostrar un mapeo de las regulaciones y de las prácticas relativas al CPF en la región, y no de las experiencias y percepciones individuales de los reguladores y de la industria en relación con ellas.

Las tablas de consolidación de los datos contemplaron, para cada país y cada pregunta: una columna con la respuesta de la ARN, otra para la respuesta de la asociación industrial, una para el criterio del CECMED, otra con la opinión de FIFARMA y, por último, una columna para la respuesta consensuada.

E · Evaluación de las respuestas para generación de la base de datos

La hoja de trabajo de Excel requirió revisión para garantizar la calidad de los datos a partir de los cuales se construiría el informe de diagnóstico o mapeo, tomando en consideración lo siguiente:

- ▶ Tratamiento de posibles respuestas omitidas.
- ▶ Nivel de adhesión a las instrucciones y al diseño de la encuesta, es decir, correspondencia entre las respuestas cuyo precedente condicionaba la necesidad de responder la pregunta que le seguía. Por ejemplo, “Si la respuesta anterior fue afirmativa, explique...”. Esto implica que no hay nada que responder si la respuesta anterior fue negativa (preguntas interdependientes o encadenadas).
- ▶ Nivel de correspondencia entre la respuesta de la ARN y la asociación industrial (respuestas divergentes).

Las pautas para resolver inconsistencias se convinieron a partir de propuestas formuladas por CECMED y FIFARMA, y se acordaron en reuniones virtuales.

E.1 Evaluación de las respuestas de grupos de países con características particulares

A partir de las discusiones para alcanzar los acuerdos sobre la elaboración del informe, los coordinadores del proyecto identificaron dos grupos de países cuyos resultados podrían llegar a proporcionar valiosa información específica en la caracterización de las prácticas de la región.

El primer grupo corresponde a las autoridades reguladoras de referencia regional (ARNr). Dado el papel de primera línea de estas ARN, los coordinadores consideraron conveniente evaluar sus prácticas con el objetivo de identificar eventuales tendencias y permitir, siempre que fuera posible, una comparación con las prácticas seguidas por el resto de los países del área. Los países cuyas ARN fueron evaluadas con el nivel de desempeño máximo por la OPS (nivel 4), por lo que alcanzaron la categoría de ARNr, son ocho: la Argentina, el Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, los Estados Unidos y México.

El segundo grupo corresponde a los seis países firmantes del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), a saber: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Para las autoridades de estos países, existe una base legal y técnica común para el registro de medicamentos, y por ello se puede esperar una alineación relevante en relación con el uso del CPF. Ellos constituyen el único ejemplo de iniciativa regional de armonización, con impacto en la comercialización de sus productos a través de sus fronteras.

F. Confección del informe

Tomando como base los acuerdos alcanzados entre los coordinadores, se determinó un esquema general para elaborar el informe del estudio, que consta de los siguientes capítulos:

- Capítulo I. Introducción.
- Capítulo II. Materiales y métodos.
- Capítulo III. Resultados y discusión.
- Capítulo IV. Base legal.
- Capítulo V. Conclusiones.

F.1 Particularidades del Capítulo III

Resultados y discusión. Teniendo en cuenta la relevancia y complejidad de este capítulo, se concluyó presentar, para cada una de las preguntas de la encuesta, los datos consolidados, junto con el análisis de su significado, que se detallan a continuación:

- ▶ Datos numéricos totales, porcentuales y gráficos, tal y como fueron obtenidos del análisis de las encuestas.
- ▶ Descripción y discusión de los datos anteriores identificando las tendencias y los elementos claves en la caracterización de la reglamentación y las prácticas en el uso del CPF en la región.

- ▶ Mención de eventuales comentarios relevantes realizados por los encuestados. (Son consideradas relevantes las informaciones que representan un contexto o una explicación para la respuesta a la encuesta).
- ▶ Mención de eventuales divergencias observadas entre las respuestas de las ARN y las de la industria.
- ▶ Resumen de los comportamientos o de las tendencias que hayan sido identificados para los subconjuntos de las ARNr y las ARN de los países centroamericanos.
- ▶ Breve referencia a las conclusiones de la comparación entre los resultados observados en este estudio y el realizado por SINDUSFARMA en 2017, siempre que existiera coincidencia en la temática.

G · Transparencia en el desarrollo del proyecto

G.1 Comunidad PRAIS

Para garantizar que la información sobre el proyecto se suministre de manera clara y transparente, se creó una comunidad dedicada a este en la Plataforma de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) de la OPS, tal como aplica para otros proyectos en curso. Esta comunidad se actualiza periódicamente, a medida que se va generando nueva información.

La PRAIS corresponde a un recurso virtual respaldado por la OPS (integrado por una serie de herramientas) que facilita la interacción entre interesados del área de la salud más allá de las barreras institucionales, del país y del sector de origen. Representa un canal para promover la transparencia y el flujo de información en comunidades de prácticas que reúnen interesados en un tema específico.

La información registrada adopta la estructura preestablecida en esta plataforma y utiliza las siguientes opciones:

- ▶ Sobre el proyecto. Explicación del proyecto, nombre, objetivos y etapas.
- ▶ Participantes. Nombre, afiliación y foto de los participantes.
- ▶ Debates. Documentos en circulación, tales como la encuesta.
- ▶ Agenda. Lista de eventos y agenda de reuniones.
- ▶ Biblioteca. Apartado para la información histórica acumulativa: memorias de reuniones, informes y presentaciones en eventos.

G.2 Publicaciones

Se realizan las acciones requeridas para dar visibilidad al trabajo del proyecto y de sus resultados en las diferentes etapas programadas. Los coordinadores trabajan para compartir los conocimientos adquiridos y brindar información en plataformas y eventos científicos destinados a la comunidad regulatoria de las Américas y a nivel global.

Etapas y plazos para desarrollar el estudio y confeccionar el informe

El plan general y las etapas de trabajo aprobados para el proyecto por el Comité Directivo de la Red PARF, en diciembre de 2017, se tomaron como guía para conducir el estudio, con las modificaciones que se requirieron a medida que este se desarrollaba.

Fase I: desarrollo de una encuesta en línea, con participación de las ARN y miembros de la industria, para recolectar información con respecto a la forma en que los marcos regulatorios contemplan el CPF y su rol en los requisitos de registro previos, con la indicación de las normas pertinentes que los sustentan. Fecha de vencimiento: seis meses después de la aprobación del proyecto.

Fase II: desarrollo de un informe del escenario actual en relación con el CPF y los requisitos de registro previos, en la región del continente americano, y la opinión de las ARN, la industria y, de manera ocasional, de otras partes interesadas con la experiencia adecuada sobre la función sanitaria presente de dichos requisitos. Fecha de vencimiento: tres meses después de la finalización de la Fase I.

Fase III: sobre la base del informe anterior, identificación, por parte de la ARN participante y de la industria, de oportunidades de actualización y mejora de los requisitos regulatorios actuales relacionados con el CPF; y el registro previo, por parte del país de origen/exportador/titular, de la autorización de comercialización en los procesos de registro de medicamentos. Fecha de vencimiento: tres meses después de la finalización de la Fase II.

Fase IV: preparación de un informe con las oportunidades de actualización y mejora sugeridas y, si corresponde, la opinión sobre dichas oportunidades de otras partes interesadas. Fecha de vencimiento: tres meses después de la finalización de la Fase III.

Fase V: sometimiento del informe al Comité Directivo de la Red PARF para que las oportunidades de actualización y mejora de los requisitos regulatorios actuales, relacionados con el CPF, y los requisitos de registro previos se puedan discutir y, si es adecuado, decidir los futuros pasos para que dichas oportunidades se puedan someter a la Conferencia de la Red PARF. Fecha de vencimiento: reunión inmediata del Comité Directivo de la Red PARF tras la finalización de la Fase IV.

Todos los registros correspondientes a las modificaciones en los cronogramas de las etapas del proyecto se hacen en las minutas de reunión del Comité Directivo y quedan disponibles para consulta en la Comunidad de la Red PARF en la plataforma PRAIS.

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

1. Resultados

A · Interacción entre los coordinadores del proyecto

Reuniones virtuales

Durante la ejecución de las fases del proyecto y hasta el momento de la finalización del borrador del presente informe, se realizaron diez reuniones de puesta en común entre los coordinadores, desde febrero de 2018 hasta enero de 2020. Nueve de ellas fueron virtuales, conforme a lo programado, y una fue presencial y reducida, dado que se recibió en el CECMED la visita de un representante de FIFARMA. Esta no fue concebida como una modalidad de comunicación, sino que fue necesaria debido al cambio de coordinador por parte de FIFARMA.

Las agendas de discusión, los acuerdos, los resultados y las actividades de seguimiento, establecidos en las referidas reuniones, se registraron en la *Biblioteca* de la comunidad del proyecto, en la Plataforma PRAIS, en versiones inglés y español, con el fin de hacerlas visibles y disponibles para consultas.

En muchas de las reuniones realizadas, los coordinadores del proyecto contaron con el apoyo de la Secretaría de la Red PARF y su sala virtual de reuniones en el sistema WebEx. Para las demás, se emplearon los recursos facilitados por FIFARMA.

B · Captación de las informaciones requeridas para la caracterización

B.1 Participantes

A partir de la convocatoria para aportar datos para la investigación que se envió a las autoridades y asociaciones industriales de la región, se recibieron respuestas de 24 ARN y un sistema regulador, el Sistema Regulador del Caribe (Caribbean Regulatory System, CRS).

La consulta a las asociaciones industriales estuvo a cargo de miembros de FIFARMA. La estrategia utilizada para generar la respuesta de la industria consistió en mantener interacciones frecuentes entre los miembros del Grupo de Trabajo Regulatorio de FIFARMA, más específicamente del Subgrupo de Trabajo ya existente, para temas relacionados con la Red PARF.

Las contribuciones y sus fuentes emisoras se relacionan en la tabla que se muestra a continuación.

Tabla I • Participantes en el estudio

PAÍS	AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL	ASOCIACIÓN INDUSTRIAL
ARGENTINA	Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).	CAEME
BARBADOS	Ministry of Health and Wellness - Barbados Drug Service.	
BELICE	Ministerio de Salud.	
BOLIVIA	Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED).	BAYER
BRASIL	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).	INTERFARMA
CANADÁ	Health Canada (HC).	
CARIBE	Caribbean Regulatory System (CRS).	
CHILE	Instituto de Salud Pública (ISP).	
COLOMBIA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).	AFIDRO
COSTA RICA	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.	FEDEFARMA
CUBA	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).	
ECUADOR	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).	IFI
EL SALVADOR	Dirección Nacional de Medicamentos.	FEDEFARMA
ESTADOS UNIDOS	Food and Drug Administration (FDA).	
GUATEMALA	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.	FEDEFARMA
HAITÍ	Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la Santé Publique et de la Population.	
HONDURAS	Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).	FEDEFARMA
JAMAICA	Ministry of Health.	ROCHE
MÉXICO	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).	AMIIF
NICARAGUA		BAYER
PANAMÁ	Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.	FEDEFARMA
PARAGUAY		BAYER
PERÚ	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).	ALAFARPE
REPÚBLICA DOMINICANA		FEDEFARMA
SURINAM	Ministry of Health.	
TRINIDAD Y TOBAGO	Chemistry/Food and Drugs Division.	ROCHE
URUGUAY	Ministerio de Salud Pública.	CEFA
VENEZUELA	Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".	
27 PAÍSES	24 ARN 1 SISTEMA REGULADOR	18 respuestas de países dadas por 8 asociaciones farmacéuticas y 2 compañías

B.2 Instrumento para la recopilación de datos

B.2.1 Cuestionario

Siguiendo la metodología propuesta, se diseñó un cuestionario con el fin de obtener los datos necesarios para realizar el estudio de caracterización. Este estuvo integrado por tópicos y preguntas que se seleccionaron en función de los problemas establecidos como ejes de la investigación y que fueron presentados en la Introducción.

El cuestionario quedó integrado por 10 tópicos y 53 preguntas, las que, en general, se correspondieron con las principales etapas regulatorias del ciclo de vida de los medicamentos y con las dificultades en el uso del Esquema publicadas por la OMS en su documento “WHO Certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce: Questions and Answers (Q&A)” (Esquema de Certificación de la OMS sobre la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional: Preguntas y Respuestas), cuyo contenido se consideró adecuado para los fines del proyecto.

Tabla II • Composición inicial del cuestionario diseñado

	TÓPICOS	PREGUNTAS
1	Sometimiento de solicitudes de medicamentos nuevos/productos farmacéuticos nuevos.	16
2	Sometimiento de solicitudes de renovación.	3
3	Sometimiento de los cambios/las variaciones posteriores a la aprobación.	4
4	Formulario/contenido del documento del CPF.	4
5	Evaluación del CPF por la ARN.	6
6	Evaluación del registro previo en el país de origen.	3
7	Efectos de la cancelación o suspensión de registro/autorización de comercialización en el país emisor del CPF.	4
8	CPF y el estado de comercialización del producto.	4
9	Otras informaciones relevantes.	3
10	ARN que emiten CPF (aplicable solo a las ARN que emiten CPF).	6
	Total: 10 tópicos	53

B.2.2 Validación del cuestionario propuesto

La propuesta de cuestionario fue sometida a la consideración de las ARN por los miembros de la Red PARF a partir de abril y mayo de 2018, para la posterior realización de ajustes.

El plazo inicial para comentarios fue el 15 de mayo y se extendió hasta finales de ese mes. Este proceso se consideró como de validación de la encuesta.

Durante el plazo otorgado para comentarios, los coordinadores del proyecto realizaron un webinar para aclarar las dudas de los interesados y para socializar el cuestionario. Ocho ARN enviaron comentarios sobre el cuestionario, los que se describen en la tabla a continuación.

Tabla III • Validación del cuestionario obre CPF: ARN participantes y aportes

ARN	APORTE
Ecuador (ARCSA)	4 de mayo de 2018. Completó el cuestionario. Sin observaciones ni recomendaciones.
Brasil (ANVISA)	18 de mayo de 2018. Sin sugerencias.
Perú (DIGEMID)	27 de abril de 2018. Completó el cuestionario y formuló preguntas y recomendaciones: "No se han considerado casos de medicamentos que vienen acompañados de solventes y/o dispositivos que facilitan su administración, así mismo no se han considerado los medicamentos que vienen en coempaques, es decir que en el formato de CPF se consigne información del solvente, dispositivo o del coempaques y de su fabricante. Tampoco información que obligatoriamente debe tener el formato, como en el caso de nuestro país se requiere la formulación cuali/cuantitativa completa".
Venezuela (Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel)	10 de mayo de 2018. Completó y validó el cuestionario, y consideró que este permitirá obtener la información correspondiente a las Prácticas de CPF en la región de las Américas al reunir los datos durante el registro y posregistro de un Producto Farmacéutico.
Cuba (CECMED)	22 de mayo de 2018. Completó el cuestionario y consideró que su contenido es claro y comprensible, "... lo que nos permitirá evaluar futuras informaciones concernientes al manejo de las prácticas y usos del CPF en nuestra región".
México (COFEPRIS)	22 de mayo de 2018. Completó el cuestionario, sin observaciones ni recomendaciones.
El Salvador (DNM)	8 de mayo de 2018. Completó el cuestionario y expresó su opinión: "El Salvador está de acuerdo en que la encuesta se aplique tal y como se circuló, ya que se considera adecuada para los fines propuestos".
Panamá (DFD)	16 de mayo de 2018. Completó el cuestionario, sin observaciones ni recomendaciones.

Como se observa, en general las ARN completaron el cuestionario y, en tal sentido, se evaluó como satisfactoria la interpretación que hicieron de cada pregunta. Las ARN manifestaron su conformidad con la propuesta circulada, por lo que la validaron y, en muy pocos casos, formularon recomendaciones. Las observaciones realizadas por la DIGEMID se consideraron en la versión final del cuestionario y en la elaboración de la encuesta. Con estos favorables resultados se dio por aprobado el cuestionario.

B.3 Preparación de la encuesta a partir del cuestionario validado

Para convertir en encuesta el cuestionario validado, se eligió la herramienta en línea SurveyMonkey. Esta conversión incorporó un grado de dificultad, dado que, a diferencia del cuestionario, la encuesta podía visualizarse solamente por página, lo que exigía mucha concentración por parte del que la respondía y resultaba incómodo volver a atrás para revisar las respuestas anteriores.

Por otra parte, la encuesta resultó ser, en apariencia, más extensa. En el cuestionario se había dispuesto una columna para: *Observaciones adicionales - Información complementaria requerida para cada pregunta: ¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?* En la encuesta, al carecer de columnas, la solución fue colocar una pregunta adicional con opciones de respuesta, lo que generó una extensión mayor, como se ilustra a continuación con la primera pregunta en ambos formatos.

Cuestionario

INFORMACIÓN SOLICITADA	RESPUESTAS	INSTRUCCIONES DE LA ENCUESTA	OBSERVACIONES ADICIONALES
Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) que requieren o reciben CPF 1. Sometimiento de solicitudes de medicamentos nuevos/productos farmacéuticos nuevos			
1.1 ¿Se requiere un CPF para el sometimiento/ registro de un producto farmacéutico nuevo/ nuevo registro en el país?	Sí	Si la respuesta es NO, pase a las preguntas: 1.11 a 1.15; 3.4 a 3.7; 6.1 a 6.3; 7.1 a 7.4 y secciones 9 y 10	Información complementaria requerida para cada pregunta: ¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

Encuesta

1.1 ¿Se requiere un CPF para el sometimiento/ registro de un producto farmacéutico nuevo/nuevo registro en el país?

- Sí
 No
 Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
 Reglas de la ARN
 Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

El número de tópicos se mantuvo en 10, mientras que el total de preguntas se incrementó de 53 a 58 debido al agregado de las preguntas para los tópicos 4, 9 y 10. La encuesta quedó diagramada según se detalla en la siguiente tabla.

Tabla IV • Composición de la encuesta revisada

	TÓPICOS	PREGUNTAS
1	Sometimiento de solicitudes de medicamentos nuevos/productos farmacéuticos nuevos.	16
2	Sometimiento de solicitudes de renovación.	3
3	Sometimiento de los cambios/las variaciones posteriores a la aprobación.	4
4	Formulario/contenido del documento del CPF.	5
5	Evaluación del CPF por la ARN.	6
6	Evaluación del registro previo en el país de origen.	3
7	Efectos de la cancelación o suspensión de registro/autorización de comercialización en el país emisor del CPF.	4
8	CPF y el estado de comercialización del producto.	4
9	Otras informaciones relevantes.	9
10	ARN que emiten CPF (aplicable solo a las ARN que emiten CPF).	4
	Total: 10 tópicos	58

Una particularidad del diseño del cuestionario/encuesta fueron los tópicos y las preguntas interdependientes. Como tales se entienden aquellos tópicos y preguntas cuyas respuestas dependen tanto de las características específicas de la reglamentación y prácticas del CPF en el país como de las respuestas a preguntas anteriores. En general, la respuesta a la primera pregunta de un tópico condiciona la necesidad de contestar el resto, ya que normalmente las preguntas posteriores buscan proporcionar más detalles sobre el tópico. Por lo tanto, si la respuesta a la primera pregunta es negativa, sus interdependientes no aplican.

Para ilustrar esta característica brindamos, como ejemplo, el caso de la pregunta 1.1. ¿Se requiere un CPF para el sometimiento/registro de un producto farmacéutico nuevo/nuevo registro en el país? Aquí, si la respuesta es No, no aplican las 15 preguntas restantes de ese tópico, ni tampoco las correspondientes a los tópicos 2, 3, 4, 5 y 6.

Otros casos son un poco más particulares, como se explica a continuación, y siempre se aclara en la encuesta en cuáles no aplican las preguntas interdependientes.

Tabla V • Preguntas interdependientes por diseño de la encuesta

	TÓPICOS	PREGUNTAS
1	Sometimiento de solicitudes de medicamentos nuevos/ productos farmacéuticos nuevos.	(3) 1.13; 1.14; 1.16
2	Sometimiento de solicitudes de renovación.	(3) 2.1; 2.2; 2.3
3	Sometimiento de los cambios/las variaciones posteriores a la aprobación.	(3) 3.1; 3.2; 3.3
4	Formulario/contenido del documento del CPF.	
5	Evaluación del CPF por la ARN.	(5) 5.1; 5.2; 5.3; 5.5; 5.6
6	Evaluación del registro previo en el país de origen.	
7	Efectos de la cancelación o suspensión de registro/autorización de comercialización en el país emisor del CPF.	(3) 7.1; 7.2; 7.3;
8	CPF y el estado de comercialización del producto.	(2) 8.1 y 8.4
9	Otras informaciones relevantes.	(6) 9.1; 9.2; 9.3; 9.4; 9.7; 9.8
10	ARN que emiten CPF (aplicable solo a las ARN que emiten CPF).	(3) 10.1; 10.2; 10.3

Lo más práctico para estos casos podría haber sido que la encuesta bloqueara automáticamente la posibilidad de respuesta a preguntas en función de este diseño. Sin embargo, la arquitectura de la herramienta SurveyMonkey no lo permitió. De esta forma, aunque las instrucciones para las respuestas fueron siempre muy claras, por ejemplo: *En caso afirmativo...*, *En caso de...*, quedó bajo la responsabilidad de cada encuestado responder siguiendo la lógica y las instrucciones suministradas. El tópico 10 se incluyó para que fuera respondido solamente por las ARN que emiten CPF con esta aclaración descrita.

Las encuestas con sus instrucciones se confeccionaron en español y en inglés, y se distribuyeron por correo electrónico. Para el envío, se identificaron las personas de contacto y se informaron los respectivos puntos focales del proyecto para dudas y consultas. La encuesta se distribuyó a todas las ARN de la región de las Américas y a las asociaciones de la industria farmacéutica pertenecientes a FIFARMA.

Los archivos PDF de las encuestas en español y en inglés se adjuntan como Anexo N.º 1. La OPS nombró a una funcionaria para apoyar la gestión del proyecto. También fue amplia la colaboración de este organismo en la comunicación con los países del Sistema Regulador del Caribe. Estos países son: Anguilla, Antigua y Barbuda, Aruba, Bahamas, Barbados, Belice, Bermudas, Islas BES (Bonaire, San Eustaquio, Saba), Islas Vírgenes Británicas, Islas Caimán, Curaçao, Dominica, Granada, Guyana, Haití, Jamaica, Montserrat, San Cristóbal y Nieves, Santa Lucía, San Martín, San Vicente y las Granadinas, Surinam, Trinidad y Tobago, Islas Turcas y Caicos.

La fecha de inicio de la distribución de la encuesta fue el 10 de julio de 2018, y se estableció como fecha final para la respuesta el 24 de agosto de 2018. Dado que para esta fecha se había manifestado una cantidad muy limitada de países de la región, el plazo se prorrogó hasta el 31 de octubre de 2018.

Esta considerable demora en las respuestas ocasionó también un retraso en el cronograma de ejecución, que fue informado como uno de los retos de la etapa en el punto C - *Dificultades en la implementación del proyecto*, del formulario estandarizado de evaluación de proyectos, con el siguiente texto: “Hasta el momento, la ejecución del proyecto ha planteado dos desafíos principales para los coordinadores: (i) el compromiso y la movilización de las ARN y las asociaciones locales”.

Durante el plazo para responder el cuestionario en línea, los coordinadores realizaron acciones de divulgación del proyecto y de la encuesta con la finalidad de obtener una mayor participación de las ARN y de los representantes de la industria. Estas acciones incluyeron reuniones virtuales de representantes de FIFARMA con participación de asociaciones de la industria de diferentes países y presentaciones en los siguientes eventos:

- ▶ “XIX Convención Nacional de Responsables Sanitarios de la Industria Química Farmacéutica”, organizada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México (22-24 agosto, 2018).
- ▶ “18.ª Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA)”, organizada por la OMS en Dublín, Irlanda (3-4 septiembre, 2018), como parte del programa de la reunión Pre-ICDRA, en un taller dedicado al CPF.
- ▶ “IX Conferencia de la Red PARF”, organizada por la OPS y por la autoridad reguladora de El Salvador (24-26 octubre, 2018), para la presentación del estatus del proyecto y resultados preliminares.

c . Procesamiento de las respuestas recibidas

A continuación, se detallan las actividades realizadas por los coordinadores del proyecto para obtener, procesar y compilar todas las respuestas recibidas de los diferentes encuestados. Las respuestas originales, consideradas como válidas, de aquellos participantes de la encuesta que autorizaron la publicación de sus datos, están disponibles para consulta en la biblioteca de la comunidad del proyecto en la plataforma PRAIS.

C.1 Identificación de respuestas válidas

Se obtuvieron respuestas tanto de las ARN como de las asociaciones de la industria farmacéutica de países de la región. Debíó realizarse un refinamiento de las respuestas debido a errores en el sistema, cuestionarios enviados incompletos, existencia de múltiples respuestas para una misma institución (ARN o asociación local) y otras causas que generaron documentos inválidos.

Se concibió la eliminación de las respuestas de prueba, de las originadas por errores en el sistema y, en general, de las no evaluables debido a cualquier otra situación, previa consulta entre CECMED y FIFARMA para arribar a un acuerdo y decisión consensuada. El desglose de las preguntas validadas y anuladas se muestra en la siguiente tabla.

Tabla VI • Identificación de respuestas válidas y respuestas anuladas según causa

SITUACIÓN	CANTIDAD
Total de formularios recibidos.	63
Formularios considerados válidos.	43
Formularios incompletos considerados de "prueba" (IND + ARN).	4
Formularios completos considerados inválidos por duplicidad.	1
Formularios considerados inválidos por ser únicamente pruebas de sistema.	15

Después de un intercambio entre los coordinadores del proyecto y, en algunos casos, después de las necesarias consultas con los responsables, se aceptaron como válidas 43 encuestas, referidas a 27 países y 1 sistema regulador. La información del Sistema Regulador del Caribe se utilizó para favorecer la interpretación del contexto regulador de los países que lo componen, teniendo en cuenta que es un mecanismo regional que ayuda a facilitar el registro en los países miembros del CARICOM, pero que no es una ARN, no emite autorizaciones de comercialización o registro y que no requiere de un CPF para sus revisiones abreviadas.

De los cuestionarios considerados válidos, en tres de los casos, se recibieron respuestas de la industria del país y no de la ARN. Se consideraron las informaciones sometidas por la industria como respuesta oficial para el país, de forma de ampliar el universo de información registrada en el informe. Para uno de estos casos (Rep. Dominicana), la respuesta del país se basó en las informaciones presentadas por la asociación industrial. Para otros dos casos (Nicaragua y Paraguay), al no haber respuestas disponibles de asociaciones industriales, se tomó como dato del país la información sometida por empresas.

En un único caso (Panamá), la ARN envió un formulario de encuesta incompleto. A fin de permitir un análisis comparativo de la totalidad de las preguntas, los coordinadores adoptaron la información enviada por la ARN como respuesta del país, complementada por la de la asociación industrial en la parte de la encuesta no completada por la ARN.

En el caso de los países de los que no fue posible recibir respuestas de las asociaciones industriales (Bolivia, Jamaica, Trinidad y Tobago), se consideraron como respuestas de la industria las presentadas por empresas. Para estos casos, al contar con respuesta de las ARN, los datos presentados por las compañías se utilizaron para fines de comparación con la respuesta de la autoridad.

C.2 Consolidación de respuestas para generación de la base de datos inicial

Aunque se solicitaron respuestas de las ARN y de las asociaciones locales de la industria para varios países, los coordinadores del proyecto decidieron presentar los resultados por país y no por categoría de encuestado. Dicha decisión se fundamenta en que el objetivo del proyecto no consistía en presentar experiencias y percepciones individuales.

Teniendo en cuenta que las respuestas para cada país debían ser únicas en el mapeo y que, en algunos casos, se recibieron dos o más respuestas por país —ARN y asociaciones de la industria— se procedió a revisar y comparar la información de las partes. A tal fin, se desarrollaron tablas de consolidación de los datos para cada una de las preguntas. Para el análisis se incorporó, en dichas tablas, una columna de “respuestas finales a considerar”. Las bases para la toma de decisiones que permitieron arribar a la respuesta final se detallan en el siguiente apartado.

C.3 Evaluación de las respuestas para la generación de la base de datos

La consolidación de las respuestas permitió identificar algunas situaciones que los coordinadores del proyecto debían resolver a fin de permitir la elaboración del informe a partir de una respuesta válida para cada pregunta por país. Esto generó la necesidad de definir parámetros para decidir tal respuesta. Dichas situaciones fueron las siguientes:

- (i) Ausencia de respuestas por parte de algunas ARN: esto implicó falta de respuesta para la encuesta completa en tres países (Nicaragua, Paraguay y República Dominicana); ausencia de respuesta para una parte considerable de la encuesta en un caso (Panamá); y ausencia de respuesta para preguntas aisladas (respuestas en blanco).

Los coordinadores decidieron considerar las informaciones de la industria íntegramente como respuesta oficial para el país, una vez que se agotaron las posibilidades de respuesta con la ARN. Sin embargo, dado que algunas de las respuestas solicitadas en el cuestionario correspondían a experiencias exclusivas de la ARN, se acordó registrar estas respuestas específicas como *en blanco*, ya que la industria no tiene autoridad para responder una pregunta que es específica de las ARN.

Las respuestas en blanco constituyen una particularidad y un caso puntual del caso general de ausencia de respuesta. Al evaluar las respuestas, se observó que en algunos casos dejaron de contestar las ARN y, en otros, las asociaciones industriales. Los coordinadores del proyecto discutieron las potenciales causas para este comportamiento, y la que se identificó como principal fue la inexistencia de posible respuesta —tanto para las preguntas no aplicables a la situación del país, como para las preguntas interdependientes no aplicables en función de respuestas a preguntas anteriores—. En esta última situación no siempre la opción *No aplica (N/A)* estaba disponible, y tampoco la expresaron los encuestados como *Otro*. Así, sencillamente no respondieron y dejaron la respuesta *en blanco*. Los coordinadores acordaron crear la categoría en blanco como respuesta para reflejar en el informe los casos de preguntas no contestadas, con el compromiso de describir las observaciones relevantes que pudieran originar esa conducta. En los casos de respuestas omitidas por parte de las ARN, se consideraron las respuestas proporcionadas por la industria para preguntas específicas, con la excepción de las preguntas que debían ser contestadas exclusivamente por las ARN. Todas las preguntas en las que se aplicó esta solución se detallaron en el informe de mapeo.

- (ii) Respuestas divergentes entre ARN e industria para una misma pregunta, en diferentes grados de discrepancia, ya sea total o parcial.

Ante respuestas opuestas de la ARN e industria para una misma pregunta, los coordinadores optaron por tomar la respuesta de la ARN como válida, siempre que hubiera una respuesta disponible. A esta solución se la denominó la “regla de oro”.

La fundamentación de la regla de oro está dada por diferentes razones. En principio, las ARN son órganos oficiales del gobierno de cada país y se consideró que serían las instituciones competentes para presentar informaciones oficiales. Además, con respecto a la regulación nacional, los coordinadores no son especialistas en las legislaciones y reglamentos nacionales de los países encuestados. Por ello, aunque pudieran contar con información para realizar ajustes o correcciones a algunas de las respuestas divergentes, no poseen el mismo nivel de conocimiento para todos los países, ni la autoridad para elegir la respuesta más adecuada respecto de la regulación nacional.

Para brindar la transparencia necesaria a esta situación, se acordó registrar y comentar en el informe todas las divergencias relevantes.

La excepción a la regla de oro se adoptó para las preguntas que requerían una respuesta descriptiva: estas son preguntas abiertas. Para estas, había situaciones en las que era opcional ampliar la información y otras en las que los encuestados no respondieron y, por ello, no siempre se contó con la información. Para las preguntas abiertas, cuando no fue posible comparar descripciones entre ARN e industria, todas las respuestas se consideraron adecuadas y, en la medida en que presentaron un contenido relevante, se registraron en el informe como observación.

(iii) Aparentes inconsistencias en preguntas interdependientes en una misma encuesta.

Para aparentes inconsistencias en preguntas interdependientes en una misma encuesta, fue necesario un exhaustivo trabajo de refinamiento de respuestas y de evaluación de las posibles causas que podrían haber llevado a dichas inconsistencias. A fin de adoptar las mejores decisiones para obtener datos más claros y consistentes, se realizó cuidadosamente un análisis caso por caso para interpretar los problemas observados en las respuestas a las preguntas interdependientes. No obstante, existen errores. Se considera que la existencia de tales inconsistencias disminuyó la calidad de los datos obtenidos.

Con respecto a la aceptación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) declaradas en el CPF, se observó en muchos casos que la ARN declara la aceptación del estatus de BPF, pero también establece que requiere el Certificado de BPF, además del CPF, lo cual es una inconsistencia. Debido a esta, se generan divergencias adicionales entre la ARN y la industria porque esta última considera que la ARN no acepta la declaración de BPF en el CPF, y la ARN declara que sí la reconoce.

Se identificó una situación particular en América Central, donde varios requisitos sobre el CPF están establecidos por el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), por lo que se esperaba un cierto grado de uniformidad en todos los países firmantes, que no siempre se observó. Esta situación fue analizada en el informe pregunta a pregunta.

(iv) Limitaciones relacionadas con la comparación de la información referente a la base legal adoptada en cada país.

Muchas de las preguntas complementarias relacionadas con el nivel legal del requisito de la pregunta “madre” fueron respondidas de manera diferente por los encuestados de un mismo país. Como respuesta a la indicación descriptiva (en pregunta abierta) de la normativa aplicable, se observó

que la interpretación del nivel de detalle esperado para las respuestas y, en algunos casos, la omisión de tal descripción, imposibilitó contrastar las informaciones presentadas por las ARN y por la industria.

Por lo tanto, los coordinadores decidieron presentar la información de asuntos relacionados con el nivel legal del requisito del CPF en un capítulo independiente, en el que, siguiendo la regla de oro, se adoptó la respuesta de la ARN como válida, siempre que hubiera una respuesta disponible. También se acordó incluir como anexo una tabla, clasificada por país, con una compilación de todas las respuestas (de ARN y de industria) recibidas para las preguntas abiertas. Este anexo corresponde a una descripción de todas las referencias legislativas y regulatorias mencionadas en la encuesta, y se considera una bibliografía de la base legal aplicable a los requisitos del CPF en cada país.

(v) Dudas generadas al seleccionar la opción *Otro*.

Hay preguntas en las que no está disponible la opción *No aplica (N/A)* como posible respuesta. Esto desvirtúa la respuesta e impide que el encuestado se manifieste claramente sobre lo que se le interroga. Por ende, para evitar falsas interpretaciones y enfoques, en el presente informe se decidió considerar la opción *Otro* disponible en el cuestionario para la generación de gráficos y cifras de la encuesta, pero, durante el análisis, se especificaron como una observación los casos en los que *Otro* significa *N/A*, de acuerdo con el comentario específico proporcionado.

Tomando como premisas las situaciones y reglas definidas en cada uno de los grupos anteriormente mencionados, y teniendo en consideración las decisiones tomadas por los coordinadores del proyecto, fue posible consolidar una base de datos final a partir de la que se elaboró el presente informe. En pos de permitir una evaluación crítica de los datos finales, los coordinadores optaron por registrar de manera general las limitaciones eventuales de los datos o incongruencias observadas, sin cambiar ni interpretar las respuestas originales recibidas de los encuestados.

2. Discusión

Se detallan a continuación los resultados de la encuesta. Estos se obtuvieron a partir de las respuestas de los países participantes de la región de las Américas, de acuerdo con sus diversos modelos regulatorios relacionados con el CPF.

La base de datos final que se utilizó para la construcción de los gráficos del presente apartado está disponible para la consulta de los interesados en la biblioteca de la comunidad del proyecto, en la plataforma PRAIS.

Este apartado corresponde al registro de los resultados observados después de la consolidación de las respuestas en la base de datos final de acuerdo con la metodología y los métodos descritos en el capítulo anterior. Para cada pregunta, se presentan las respuestas de los países, una explicación de los datos, eventuales comentarios relevantes realizados por los encuestados, eventuales divergencias observadas entre las respuestas de la ARN y la industria, una identificación de las prácticas de las autoridades de referencia y de las ARN de los países del RTCA.

Sección 1

Sometimiento de solicitudes de medicamentos nuevos/productos farmacéuticos nuevos

PREGUNTA 1.1

¿Se requiere un CPF para el sometimiento/registro de un producto farmacéutico nuevo/nuevo registro en el país?

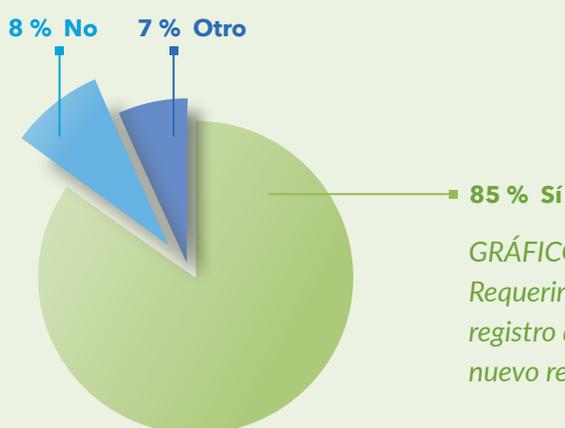


GRÁFICO 1.1

Requerimiento de CPF para el sometimiento/registro de un producto farmacéutico nuevo/nuevo registro en el país.

Respuesta Sí: (23) AR, BB, BO, BZ, CO, CR, CU, EC, SV, GT, HT, HN, JM, MX, NI, PA, PY, PE, DO, SR, TT, UY, VE.

Respuesta No: (2) CA, US.

Respuesta Otro: (2) BR, CL.

El requerimiento del CPF por parte de las ARN para la solicitud de registro en la región de las Américas es generalizado, o sea, todas lo emplean. Aunque dos países (BR, CL) respondieron seleccionando la opción Otro, los comentarios aclaratorios hacen explícito que el CPF constituye un requisito. Este resultado coincide totalmente con el estudio realizado por SINDUSFARMA, conforme con el alcance y los países participantes.

De los países encuestados, únicamente dos (US, CA) en ninguna situación requieren el CPF para el registro de medicamentos. De esta forma, no se espera respuesta de las autoridades de estos países a las preguntas adicionales en la presente sección (corresponde, a estas ARN, la opción de respuesta en blanco). Ello implica que el CPF es solicitado por el 75 % de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia (ARNr).

Sobre la base de las observaciones registradas por los países, se verifica que existen algunas particularidades en su uso que se detallan en la discusión de la pregunta 1.2, específicamente formulada para ello.

No se encontraron divergencias significativas entre las respuestas presentadas por las ARN y los miembros de la industria (IND) de un mismo país en esta pregunta.

Todas las ARN de los Gobiernos firmantes del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) requieren un CPF para el sometimiento/registro de un producto farmacéutico nuevo/nuevo registro en el país*.

PREGUNTA 1.2

¿En qué casos de sometimientos de medicamento nuevo/solicitudes de producto farmacéutico nuevo se requiere el CPF?

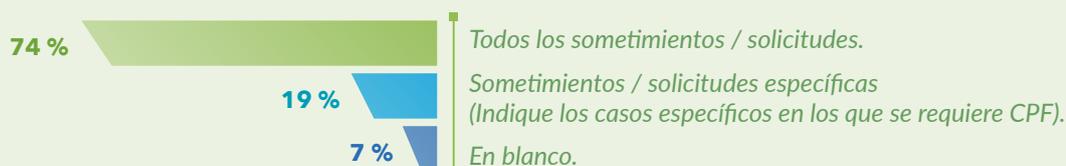


GRÁFICO 1.2
Requerimiento de CPF según casos de sometimientos de medicamento nuevo/ solicitudes de producto farmacéutico nuevo.

Respuesta Todos los sometimientos/solicitudes: (20) AR, BB, BO, BZ, CL, CR, CU, SV, GT, HT, HN, JM, MX, NI, PA, DO, SR, TT, UY, VE.

Respuesta Sometimientos/solicitudes específicas: (5) BR, CO, EC, PY, PE.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

*Para informaciones adicionales respecto del RTCA, véase el capítulo "Base legal".

La mayoría de los países requiere un CPF para todos los sometimientos. De los que mencionan solicitar el documento solo para sometimientos/solicitudes específicas, un país (PE) aclara que se solicita para todos los productos importados, exceptuando los fabricados en el extranjero por encargo, y otro país (CO) menciona que el CPF se requiere en trámites de registro nuevo, de renovación o para modificaciones; de manera que ambas respuestas pueden interpretarse como todos los sometimientos/solicitudes.

En esta pregunta, en los casos en los que respondieron ARN e IND de un mismo país, se encontraron divergencias de opinión en las respuestas de seis países (AR, BO, CO, MX, PA, SV): cinco de las ARN de estos países contestaron Todos los sometimientos/solicitudes y otra contestó para Sometimientos/solicitudes específicas (CO).

Todos los países que firman el RTCA solicitan el CPF para todos los sometimientos.

Al evaluar la situación para las ARNr, se verifica que seis de las ocho requieren el CPF, y la mayoría de ellas solicitan el CPF para todos los sometimientos.

PREGUNTA 1.3

¿Se requiere que el CPF se emita por una ARN reconocida por la legislación local como una autoridad de referencia/estricta/alta vigilancia?



Respuesta Sí: (5) AR, CO, HT, HN, PY, TT.

Respuesta No: (18) BZ, BO, BR, CL, CO, CR, CU, EC, SV, GT, JM, MX, NI, PA, PE, SR, UY, VE.

Respuesta Otro: (2) BB, DO.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Más de la mitad de los países que respondieron indican que no es necesario que el CPF sea emitido por una ARN reconocida como autoridad de referencia, estricta o de alta vigilancia; no obstante, se requiere que el CPF sea emitido por la autoridad reguladora del país de origen del producto o país de procedencia de este.

Si bien todas las ARN de este grupo comparten la respuesta de que no es necesario, se evidencian algunas diferencias: uno de los países (SV) especifica que el CPF debe ser emitido por el país fabricante; otro (CO) comenta que se acepta el CPF expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador y, en el caso de que el producto no se utilice en el país de origen o exportador, se acepta el del país fabricante o el de cualquiera de los países de referencia; un tercero (BR) responde que se acepta, siempre que en el país exportador se comercialice y se demuestre que el producto está debidamente registrado. Por otra parte, una ARN (PE) indica que ellos mantienen actualizada una lista por países de las autoridades competentes para emitir el CPF y, de no encontrarse la autoridad en el listado, se debe contar con la legalización del consulado o de la embajada del país exportador.

En esta pregunta, las divergencias de respuesta entre la ARN y la IND de un mismo país, en su mayoría, se encontraron en respuestas No de las ARN y respuestas Otro de la IND, lo que indica cuáles sometimientos de registros nuevos pueden ser expedidos por la autoridad de referencia o por la del país de origen.

Para los países del RTCA, la tendencia es que no se requiera el CPF de una ARN reconocida por la legislación local como una autoridad de referencia.

En relación con la situación para las ocho ARNr, cinco de las seis que exigen el documento contestaron que no es necesario que el CPF sea emitido por una ARN de alta vigilancia.

PREGUNTA 1.4

¿Es mandatorio el registro previo de un producto en el país de origen?



GRÁFICO 1.4
Obligatoriedad del registro previo de un producto en el país de origen.

Respuesta Sí: (12) AR, CO, CR, EC, GT, HT, JM, PA, PE, DO, SR, UY.

Respuesta No: (10) BZ, BO, CL, CU, SV, HN, NI, PY, TT, VE.

Respuesta Otro: (3) BB, BR, MX.

Respuesta en blanco: (2) CA, US

Se puede concluir que no hay en la región un abordaje armonizado en relación con que sea mandatorio el registro previo de un producto en el país de origen. Las diferencias observadas en las respuestas de los países pueden estar relacionadas con las diferentes interpretaciones de la pregunta por los encuestados, ya que esta se refiere únicamente a la necesidad de registro en el país de origen, sin aclarar la definición de “origen”, tópico de la siguiente pregunta de la encuesta.

En relación con la respuesta de países que contestan que es obligatorio, en dos ARN (CO, EC) se verifica, como requisito del CPF, la autorización para que sea comercializado en el territorio del país exportador, mientras que dentro de los países que no lo consideran mandatorio, uno (CU) señala que puede aceptarse un producto no registrado en el país de origen, siempre que se justifique. Para los países que contestan Otro, la respuesta podría interpretarse como Sí, ya que consideran mandatorio que el medicamento cuente con un registro previo, salvo excepciones justificables.

Los diferentes comentarios de los países (AR, BO, BR, GT, HN, JM, MX, PA) mencionan casos como: (a) (AR IND) necesidad de registro por una autoridad de una lista preestablecida de países, lo que varía según el producto se fabrique localmente o se importe; (b) (GT, JM, PA) diferencias entre textos del marco legal y la reglamentación vigente; (c) el CPF se acepta cuando un producto esté registrado y comercializado en un país, también cuando no corresponda al país de origen (fabricación) del producto. A partir de los comentarios recibidos, es posible decir que al menos para dos de los países que respondieron Otro, la existencia de registro en el país exportador es condición para el CPF. Si se tiene en cuenta este dato, se puede inferir que la tendencia de la región es requerir como mandatorio el registro previo de un producto en el país de origen.

Las prácticas de los países del RTCA son variables en relación con este requisito: no siempre es mandatorio el registro previo de un producto en el país de origen. Esto se justifica teniendo en cuenta que se permite que el CPF sea emitido por el titular del registro, por lo que no siempre tiene que coincidir con el país del fabricante.

Las respuestas de las ARNr muestran un patrón similar de opinión al de los países que formaron parte de la encuesta. Así, sobre las ARNr, las respuestas se distribuyen en igual porcentaje para cada una de las posibles: Sí, No, Otro (y en blanco para CA y US, ya que la pregunta no se aplica a su realidad).

PREGUNTA 1.5

¿Qué país se considera el país de origen?

En esta pregunta, el cuestionario presentaba nueve opciones para describir el concepto de “país de origen”. Adicionalmente, se presentó la opción de respuesta Otro, con la solicitud de que fuera explicada como observaciones adicionales.



GRÁFICO 1.5
Selección de opciones que describen el concepto de "país de origen".

Opciones para selección de concepto de país de origen:
Las oficinas centrales del titular de la autorización de comercialización/titular del registro: (2) JM, TT.
La liberación final del producto terminado: (4) CO, NI, SR, TT.
Exportación del producto terminado: (3) CO, CU, EC.
Embalaje o empaque primario y secundario del producto terminado: (2) GT, DO.
Sitio de fabricación del principio activo: (1) PY.
Los sitios de prueba para control de calidad del producto terminado: (0).
Sitio de embalaje o empaque secundario del producto terminado: (2) DO, TT.
Sitio de embalaje o empaque primario del producto terminado: (3) GT, SV, DO.
Sitio de fabricación del producto terminado: (19) BB, BZ, BO, BR, CO, CR, SV, GT, HT, JM, MX, NI, PA, PY, PE, DO, SR, TT, VE.
Respuesta Otro: (6) AR, CL, CR, HN, SR, UY.
Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Tabla VII • Detalle sobre la consideración del país de origen por país

PAÍS	CANTIDAD DE RESPUESTAS POR PAÍS	LAS OFICINAS CENTRALES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN/TITULAR DEL REGISTRO	LA LIBERACIÓN FINAL DEL PRODUCTO TERMINADO	EXPORTACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	EMBALAJE O EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO DEL PRODUCTO TERMINADO	SITIO DE FABRICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	LOS SITIOS DE PRUEBA PARA CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO	SITIO DE EMPALAJE O EMPAQUE SECUNDARIO DEL PRODUCTO TERMINADO	SITIO DE EMPALAJE O EMPAQUE PRIMARIO DEL PRODUCTO TERMINADO	SITIO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	OTRO	EN BLANCO
AR	1										•	
BB	1									•		
BZ	1									•		
BO	1									•		
BR	1									•		
CA	0											•
CL	1										•	
CO	3		•	•						•		
CR	2									•	•	
CU	1			•								
EC	1			•								
SV	2								•	•		
GT	3				•				•	•		
HT	1									•		
HN	1										•	
JM	2	•								•		
MX	1									•		
NI	2		•							•		
PA	1									•		
PY	2					•				•		
PE	1									•		
DO	4				•			•	•	•		
SR	3		•							•	•	
TT	4	•	•					•		•		
US	0											•
UY	1										•	
VE	1									•		
TOTAL	42	2	4	3	2	1	0	2	3	19	6	2

Existen diferencias de interpretación en lo que se considera país de origen a partir de las distintas operaciones asociadas con la manufactura, el análisis, el embalaje y hasta la ubicación de las oficinas del titular de la autorización. Sin embargo, es importante observar que la gran mayoría de los países coincide en considerar como país de origen el sitio de fabricación del producto terminado.

Algunas particularidades importantes comentadas por los encuestados: algunos países mencionan que se debe detallar la participación de todas las empresas fabricantes (principio activo, producto a granel, producto terminado, envasadores), de control y de exportación (procedente); otros mencionan que, en caso de que en la fabricación intervengan más de un laboratorio fabricante, se considera país de origen a aquel donde se realiza la fabricación de, al menos, el producto a granel. Adicionalmente se obtuvieron comentarios que señalan que se contempla la fabricación por etapas y por encargo.

Las prácticas de los países del RTCA son variables en relación con este requisito, pero la mayoría coincide en reconocer el sitio de fabricación del producto terminado como país de origen.

Las seis ARNr que solicitan CPF usualmente interpretan el origen como el sitio de fabricación del producto terminado o de exportación del producto terminado.

PREGUNTA 1.6

¿Se requiere una declaración de la condición de registro previo en el país de origen para someter un nuevo medicamento/nuevos sometimientos de productos farmacéuticos/nuevos registros en el país?



GRÁFICO 1.6
Necesidad de declaración de la condición de registro previo en el país de origen para someter un nuevo medicamento/producto farmacéutico/registro en el país.

Respuesta Sí: (13) AR, BO, BR, CO, CR, EC, HT, JM, MX, PA, DO, TT, UY.

Respuesta No: (12) BB, BZ, CL, CU, SV, GT, HN, NI, PY, PE, SR, VE.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Esta pregunta es interdependiente con la pregunta 1.4 que solicita información con respecto a la obligatoriedad de registro previo en el país de origen. Cuando se realizó el cruce de los datos de estas dos preguntas, la tendencia observada para la región fue que la mayoría de los países que consideran mandatorio el registro previo de un producto en el país de origen también solicitan una declaración de la condición de este registro.

Por la ya explicada interdependencia de las preguntas, se esperaba que aquellos países que requieren una declaración de la condición de registro previo en el país de origen hubieran contestado positivamente también a la pregunta 1.4. Sin embargo, para dos de los casos (BO, TT) se observaron inconsistencias: países que afirman requerir una declaración de la condición de registro previo en el país de origen, pero que respondieron que no consideran mandatorio el registro previo en el país de origen. Se entiende que las inconsistencias pueden ser resultado de interpretaciones o respuestas equivocadas por parte de las ARN.

Para aquellos países que no consideran mandatorio el registro previo de un producto en el país de origen (respuesta No a la pregunta 1.4), la pregunta 1.6 no debería ser aplicable. Pero al no existir la opción No aplica, se observa que la mayoría de ellos contestó No. En este grupo de países que afirma no requerir una declaración de la condición de registro previo en el país de origen, hay tres (GT, PE, SR) que exigen registro previo en el país de origen (de acuerdo con la pregunta 1.4). Esta aparente inconsistencia puede relacionarse con la interpretación del significado de la “declaración” mencionada en la pregunta 1.6.

De los países en los que ARN e IND respondieron la pregunta, se observaron divergencias de opinión en un tercio de los casos (AR, HN, JA, MX, TT). Estas se encontraron, en su mayoría, en respuestas Sí de las ARN y respuestas No de la IND. Las discrepancias observadas pueden estar relacionadas con la interpretación de la pregunta.

Solo una ARN de los países del RTCA afirma requerir una declaración de la condición de registro previo en el país de origen para someter un nuevo registro en su país.

Las respuestas de las ARNr a la pregunta analizada son consistentes con las respuestas registradas para la pregunta 1.4.

PREGUNTA 1.7

¿La ARN receptora acepta un CPF emitido por un país donde el producto está registrado/aprobado, pero no fabricado en el país?

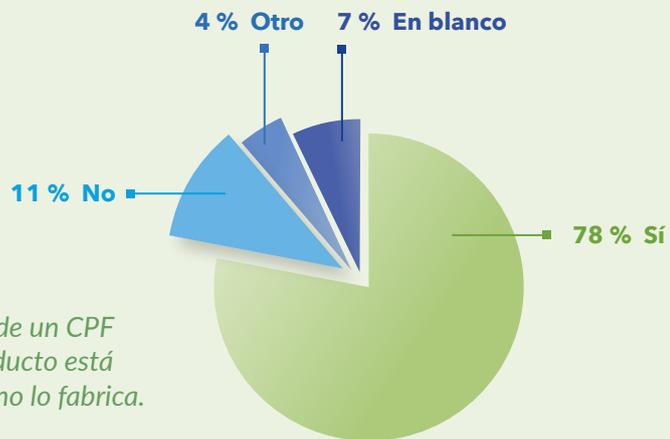


GRÁFICO 1.7

Aceptación de la ARN receptora de un CPF emitido por un país donde el producto está registrado o aprobado, pero que no lo fabrica.

Respuesta Sí: (21) AR, BO, BR, BZ, CL, CO, CR, CU, SV, HT, HN, JM, MX, NI, PA, PY, PE, DO, SR, TT, UY.

Respuesta No: (3) BB, GT, VE.

Respuesta Otro: (1) EC.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Se verifica una alta congruencia en la respuesta positiva a esta pregunta, ya que la mayoría acepta un CPF emitido por otras autoridades que no sean las del país de fabricación.

Algunas ARN mencionan que, al momento de iniciar la solicitud, aceptan el CPF emitido por una ARN que no sea la del país de fabricación, siempre que este sea emitido por la autoridad del país titular. Sin embargo, al momento de la aprobación, sí solicitan el CPF del país de origen o titular.

De los quince países en los que ARN e IND respondieron la pregunta, se encontraron divergencias de opinión en las respuestas de ocho países (BO, CO, EC, GT, MX, PA, PE, UY). En su mayoría, la IND no coincide con la opinión de las ARN que afirman que aceptan un CPF emitido por un país donde el producto esté registrado/aprobado, pero no fabricado. Para dos casos (EC, GT) se observa lo contrario: las ARN respondieron de manera negativa frente a una respuesta positiva de la IND.

Solo una ARN de los países del RTCA afirma no aceptar un CPF emitido por un país donde el producto está registrado, pero no fabricado.

De igual manera que en las respuestas del resto de los países, también hay alta congruencia en las respuestas de las ARNr: las seis que respondieron contestaron que aceptan un CPF emitido por un país donde el producto está registrado/aprobado, pero no fabricado.

PREGUNTA 1.8

¿La ARN receptora acepta un CPF emitido por un país que otorgó el registro/la aprobación del producto en función de la evaluación y la inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del producto llevadas a cabo por otra ARN (tercera ARN)?

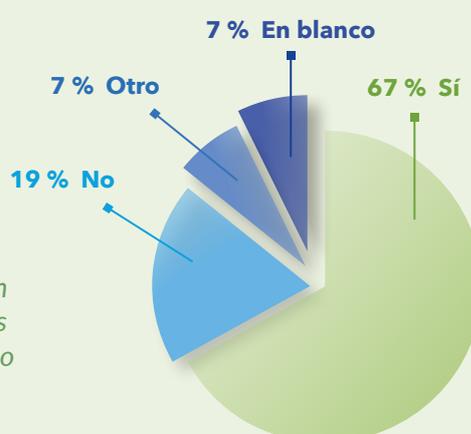


GRÁFICO 1.8
Aceptación de un CPF emitido por un país que otorgó el registro del producto en función de la evaluación y la inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) llevadas a cabo por otra ARN.

Respuesta Sí: (18) AR, BZ, BR, CL, CO, CU, SV, HT, JM, MX, NI, PA, PY, PE, DO, SR, TT, VE.

Respuesta No: (5) BO, CR, GT, HN, UY.

Respuesta Otro: (2) BB, EC.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

La mayoría de los consultados (67 %) respondió que la ARN receptora acepta un CPF emitido por un país que otorgó el registro/la aprobación del producto en función de la evaluación y la inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del producto llevadas a cabo por otra ARN (tercera ARN).

Se encontraron opiniones divergentes en las respuestas de once (BO, CO, CR, EC, GT, HN, JM, MX, PA, PE, TT) de los quince países en los que respondieron ARN e IND: seis ARN contestaron Sí, cuatro, No y una de ellas, Otro, aclarando que el CPF debe indicar que el laboratorio fabricante cumple con las BPF, con las correspondientes supervisiones periódicas de las autoridades de salud.

En función de los diferentes comentarios registrados por los encuestados para esta pregunta, se considera que la existencia de divergencias entre industria y reguladores ocurrió, probablemente, debido a las diferentes interpretaciones de su enunciado.

Las prácticas de los países del RTCA son variables con relación a este requisito, pero la mayoría informa no aceptar un CPF emitido por un país que otorgó el registro/la aprobación del producto en función de la evaluación y la inspección de BPF llevadas a cabo por otra ARN.

Al evaluar la situación para las ARNr se verifica que todas aquellas que solicitan el CPF (seis de las ocho) aceptan que el documento sea emitido por un país que otorgó el registro en función de la evaluación llevada a cabo por una tercera ARN.

PREGUNTA 1.9

¿En qué fase/momento del proceso de solicitud se requiere el CPF?

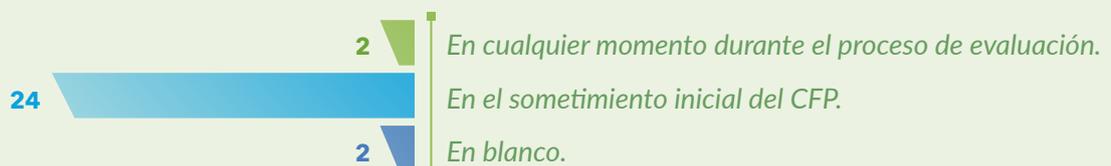


GRÁFICO 1.9
Momento del proceso de solicitud
en el que se requiere el CPF.

De los veinticinco países cuyas autoridades exigen el CPF, veinticuatro han respondido que la necesidad del CPF es al momento del sometimiento inicial del registro. Dos ARN mencionan que puede adjuntarse en otro momento del proceso, pero antes de la decisión final.

En relación con la situación de las ARNr, cinco (AR, CL, CO, CU, MX) de las seis que contestaron indicaron que la solicitud se requiere para el sometimiento del expediente (con el sometimiento inicial); solo una ARNr (BR) responde que en cualquier momento durante el proceso/la evaluación, pero antes de la decisión final del proceso de solicitud.

PREGUNTA 1.10

¿El CPF se puede sustituir por otro(s) documento(s) en el proceso de solicitud?



GRÁFICO 1.10
Aceptación de sustituir el CPF por otro documento en el proceso de solicitud.

Respuesta Sí: (18) AR, BO, BZ, BR, CL, CR, CU, SV, GT, HT, HN, MX, NI, PA, PE, DO, TT, VE.

Respuesta No: (6) BB, CO, JM, PY, SR, UY.

Respuesta Otro: (1) EC.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

La mayoría (18) de los países respondieron afirmativamente a la opción de utilizar otro documento como sustituto del CPF. Hay un caso particular, (EC), que responde Otro aclarando que sí se puede sustituir para medicamentos de síntesis y no para medicamentos biológicos. Los resultados obtenidos son coincidentes con los publicados con anterioridad en el estudio de SINDUSFARMA.

Las ARN de los países participantes del RTCA permiten la sustitución del CPF por otro documento.

En el caso de las ARNr que exigen la presentación del CPF (6/8), solo una informa que no permite la sustitución del CPF por otros documentos. El resto de las ARNr acepta sustituir el CPF por registros farmacéuticos equivalentes en el país (carta de aprobación, certificado de BPF y convenio de fabricación, CLV).

PREGUNTA 1.11

¿Hay condiciones para sustituir un CPF por un documento distinto?



GRÁFICO 1.11
Existencia de condiciones para sustituir un CPF por otro documento.

Respuesta Sí: (16) AR, BZ, BO, BR, CR, CU, EC, SV, GT, HT, HN, NI, PE, DO, TT, VE.

Respuesta No: (3) CL, MX, PA.

Respuesta en blanco: (8) BB, CA, CO, JM, PY, SR, US, UY.

La pregunta 1.11 del cuestionario es complementaria de la 1.10. Por eso no se esperaba que la respondieran los países que hubiesen contestado No en la pregunta 1.10 o que la hubiesen dejado en blanco, lo que se corresponde con los resultados observados, ya que ocho países no respondieron.

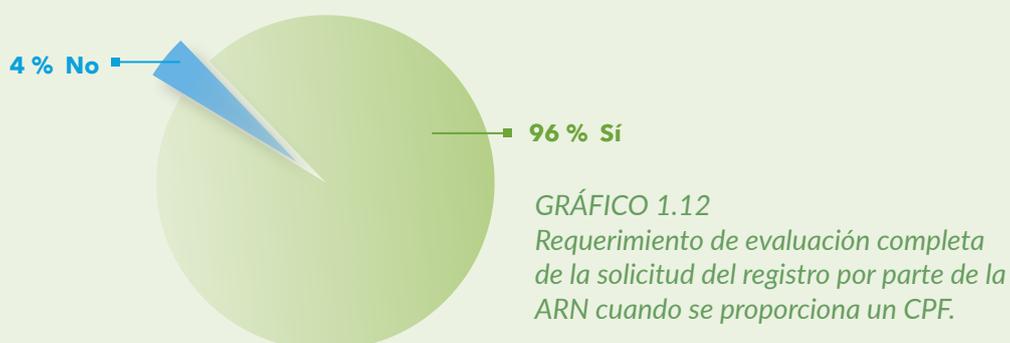
La mayoría de los países que permiten la sustitución del CPF por otros documentos (pregunta 1.10 afirman que existen condiciones para esta sustitución. Solo tres países contestan que no existen condiciones específicas para la sustitución (CL, MX, PA).

Todas las ARN de los países del RTCA declaran que existen condiciones para sustituir un CPF por un documento distinto.

Para esta pregunta, se esperaba que respondieran cinco de las ocho ARNr que exigen el CPF y permiten su sustitución por otros documentos. Solo para tres de los países (AR, BR, CU) las ARNr afirman que existen condiciones para sustituir un CPF por un documento distinto; en dos ARN no se encontró la correspondencia esperada.

PREGUNTA 1.12

¿Siempre que se proporciona un CPF, como requisito o voluntariamente, la presentación de solicitud del registro del medicamento pasa por una evaluación completa por parte de la ARN?



Respuesta Sí: (26) AR, BB, BZ, BO, BR, CA, CL, CO, CR, CU, EC, SV, GT, HT, HN, JM, MX, NI, PA, PY, PE, DO, SR, US, UY, VE.

Respuesta No: (1) TT.

Prácticamente todos los países que responden la encuesta (26/27) coinciden en que la ARN evalúa de forma completa la presentación de solicitud del registro del medicamento, incluidas todas las ARNr y los países miembros del RTCA.

Solo un país (TT) responde de manera negativa, comentando que la evaluación completa se realiza en casos específicos. El único caso de respuesta discrepante entre ARN e industria corresponde a este mismo país: la IND respondió Otro sin especificar su respuesta.

PREGUNTA 1.13

¿Siempre que se proporciona el CPF, como requisito o voluntariamente, se permite el uso de vías ágiles/aceleradas/simplificadas?

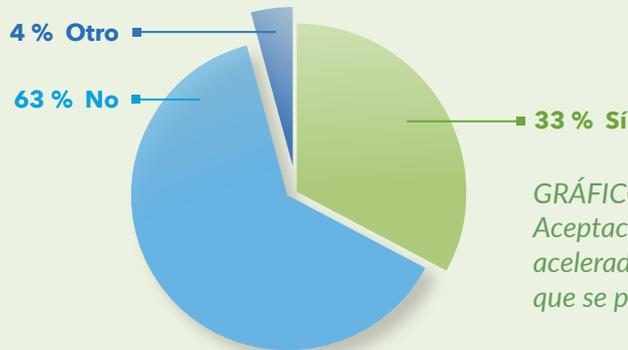


GRÁFICO 1.13
Aceptación del uso de vías ágiles/
aceleradas/simplificadas siempre
que se proporciona un CPF.

Respuesta Sí: (9) AR, CR, GT, HT, HN, MX, PA, DO, TT.

Respuesta No: (17) BB, BZ, BO, BR, CA, CL, CO, CU, EC, SV; JM, NI, PY, SR, US, UY, VE.

Respuesta Otro: (1) PE.

De los porcentajes obtenidos a partir de las respuestas de los países consultados, se evidencia que la mayoría (63%) no permite el uso de vías ágiles a partir de la presentación de un CPF. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la respuesta del país es independiente del CPF porque, al no existir vías ágiles de registro en el país, la ARN solo tiene como posibilidad la respuesta No a esta pregunta. El país que respondió Otro explica que, en el caso de medicamentos, se contempla la evaluación por categorías (1 y 2) con requisitos diferenciados.

De los quince casos en los que respondieron ARN e IND de un mismo país a esta pregunta, en cinco la ARN afirma que es posible el uso de vías ágiles, lo que no coincide con la posición de la industria. La divergencia puede estar relacionada con diferencias en la interpretación del concepto de "vía ágil".

Las prácticas de los miembros del RTCA varían con relación a este tema.

De las seis ARNr que solicitan el CPF, dos responden que se permite el uso de vías ágiles, siempre que se proporcione el CPF, y aclaran que los medicamentos deben estar autorizados para su consumo en países de referencia.

PREGUNTA 1.14

¿Siempre que se proporciona un CPF, como requisito o voluntariamente, se aceptan los expedientes abreviados? OBS.: Considere como expedientes abreviados cualquier expediente con menor cantidad de documentación, información o datos necesarios.

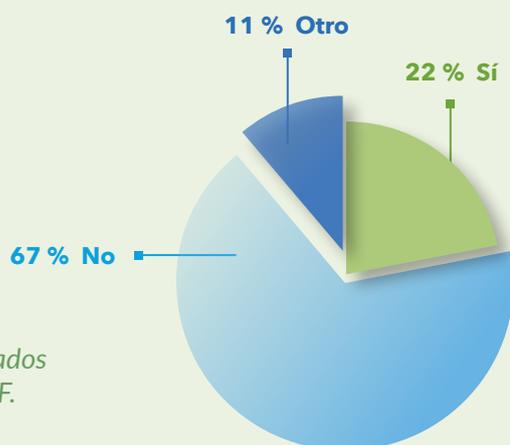


GRÁFICO 1.14
Aceptación de expedientes abreviados siempre que se proporciona un CPF.

Respuesta Sí: (6) AR, BZ, HT, JM, PA, PY.

Respuesta No: (18) BO, BR, CA, CL, CO, CR, CU, EC, SV, GT, HN, MX, NI, DO, TT, US, UY, VE.

Respuesta Otro: (3) BB, PE, SR.

El 67 % de los países contestó que no; sin embargo, como se mencionó en la pregunta anterior, este valor no está vinculado al hecho de presentar o no un CPF, sino a la posibilidad de que la ARN de un país no acepte expedientes abreviados.

Las ARN de los países del RTCA coinciden en que no aceptan los expedientes abreviados.

De las seis ARNr que solicitan el CPF, apenas una (AR) respondió que se permiten tales expedientes, siempre que se proporcione el CPF. Para esta ARN, la aceptación de expedientes abreviados es una particularidad de la vía ágil para medicamentos autorizados en países de referencia.

PREGUNTA 1.15

En el caso de las vías ágiles/aceleradas/simplificadas o los expedientes abreviados, ¿de cuáles ARN se acepta el CPF?

Tabla VIII • ARN cuyo CPF se acepta en el caso de vías simplificadas o expedientes abreviados

ARN DE LAS QUE SE ACEPTA CPF	AR	BB	BZ	BO	BR	CA	CL	CO	CR	CU	EC	SV	GT	HT	HN	JM	MX	NI	PA	PY	PE	DO	SR	TT	US	UY	VE
EMA - EU		•									•	•	•			•	•		•			•	•	•		•	
FDA - US	•	•									•	•	•			•	•		•		•	•	•	•			•
COFEPRIS - MX		•									•	•	•										•		•		
ANVISA - BR		•									•	•	•										•		•		
INVIMA - CO		•									•	•	•										•		•		
CECMED - CU		•									•	•	•										•		•		
ISP - CL		•									•	•	•										•				
ANMAT - AR		•									•	•	•										•		•		
HC - CA	•	•									•	•	•			•	•		•		•	•	•	•	•		
TGA - AU											•	•					•		•		•	•		•			
SWISSMEDIC - CH	•											•					•		•		•	•		•			
MHRA - UK	•																		•		•	•		•			
PMDA - JP	•										•	•							•		•			•			
MPA - SE	•																		•		•	•					
HEALTH - IL	•																										
AGES - AT	•																		•								
BFARM - DE	•																		•		•	•					
ANSM - FR	•																		•		•	•					
IGZ - NL	•																		•		•	•					
AFMPS - BE	•																		•		•						
DMA - DK	•																		•		•	•					
AEMPS - ES	•																		•		•	•					
AIFA - IT	•																		•		•						
CRS		•																									
MFDS - KR											•											•					
MSPAS - GT															•												
MOH - BZ															•												
ARSA - HN																											
DNM - SV															•												
MINSA - NI															•												
MISALUD - CR															•												
MINSA - PA															•												
IMA - IS																			•			•					
NMA - NO																			•		•	•					
FIMEA - FI																			•								
MEDSAFE - NZ																			•								
HPRA - IE																			•		•						
INFARMED - PT																			•		•						
OGYEI - HU																					•						
LLV - LI																						•					
NO APLICA			•	•	•	•	•	•	•	•																	

Esta pregunta es complementaria de 1.13 y 1.14. Los encuestados tenían dos opciones de respuesta: No aplica o Indique las ARN de las cuales acepta un CPF para ser utilizado en las vías ágiles/aceleradas/simplificadas o los expedientes abreviados. Por eso, se esperaban respuestas descriptivas de los quince países que hubieran contestado a las preguntas anteriores utilizando la opción Sí o la opción Otro con explicaciones; como, por ejemplo, el país que informó en 1.13 que adopta prácticas diferenciadas dependiendo del producto.

Doce países indicaron ARN cuyo CPF se acepta en el caso de vías simplificadas o expedientes abreviados. Uno de ellos (UY) contestó de manera incongruente si verificamos sus respuestas negativas a las preguntas 1.13 y 1.14.

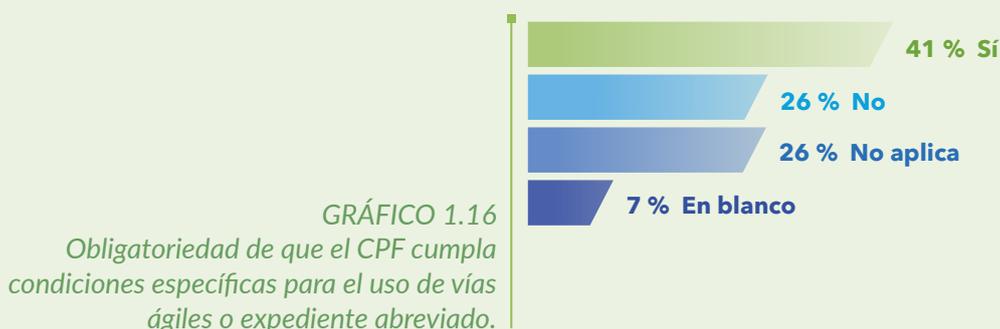
Hay cuatro países (BZ, CR, HT, PY) que mencionaron permitir el uso de vías simplificadas o expedientes abreviados; sin embargo, no mencionan en esta pregunta ninguna ARN de la cual aceptan el CPF. No obstante, dos países (CR, HT) respondieron que permiten el uso de vías ágiles/aceleradas en el caso de programas específicos de vacunación o de enfermedades endémicas.

Las dos ARN de países del RTCA que afirman que el CPF permite la utilización de vías ágiles (pregunta 1.13) contestaron esta pregunta, pero no coinciden en la lista de países.

De acuerdo con lo esperado, con base en las respuestas verificadas de las ARNr para las preguntas 1.13 y 1.14, solo dos ARNr (AR, MX) informan que se acepta el CPF en el caso de vías simplificadas o expedientes abreviados.

PREGUNTA 1.16

¿El CPF debe cumplir condiciones específicas para que el sometimiento del medicamento se evalúe según las vías ágiles/aceleradas/simplificadas o para que se acepte un expediente abreviado?



Respuesta Sí: (11) AR, HT, HN, JM, MX, PA, PE, DO, SR, TT, UY.

Respuesta No: (7) BB, BZ, CR, CU, SV, GT, PY.

Respuesta No aplica: (7) BO, BR, CL, CO, EC, NI, VE.

Respuesta en blanco: (2) US, CA.

Teniendo en cuenta la interdependencia con las preguntas anteriores, 1.16 solo debería haber sido respondida por las ARN donde se aplican vías ágiles o expedientes abreviados cuando se presenta un CPF, de acuerdo con las respuestas a las preguntas 1.13 o 1.14. Es decir, se esperaba que quince países contestaran Sí o No a la pregunta 1.16, y que los demás optaran por la opción No aplica.

Esta premisa no se corresponde con la totalidad de los datos obtenidos: diecisiete países respondieron a esta pregunta, once afirmando que el CPF debe cumplir con condiciones específicas para ser evaluado en procesos de vías ágiles o expedientes abreviados. Uno de ellos (UY) contestó de manera incongruente, si verificamos sus respuestas negativas a las preguntas 1.13 y 1.14. De los seis países que respondieron que el CPF no debe cumplir con condiciones específicas, hay dos (CU, SV) con aparentes incongruencias de respuesta, ya que no se esperaba la que dieron para esta pregunta.

Tales inconsistencias pueden estar relacionadas con el hecho de que la utilización de vías ágiles o expedientes abreviados se rigen por otros requisitos, distintos a los del CPF. En esta situación, se realizó una interpretación diferenciada según las prácticas nacionales.

En esta pregunta, de los quince casos en los que respondieron ARN e IND de un mismo país, se encontraron diez países con divergencias de opinión entre ambas. Las ARN de seis países respondieron que el CPF debe cumplir con condiciones específicas (AR, JM, MX, PE, TT y UY), pero las respuestas de la IND indican otras situaciones: tres ARN respondieron que la pregunta no aplica a su realidad (BR, SV, HN), lo que la industria entiende de forma diferente; finalmente, una ARN (GT) respondió no contar con condiciones específicas para el CPF, aunque la IND opinó que sí.

Algunas aparentes incongruencias en las respuestas de las ARN, cuando se comparan con preguntas anteriores, y las divergencias observadas en algunas de las respuestas de las ARN, cuando se comparan con las de la IND, pueden ser resultado de la diferente interpretación de las opciones No y No aplica. Es posible que algunos encuestados hayan utilizado la opción No para situaciones en las que deberían haber utilizado la opción No aplica. Otra potencial confusión es la interpretación de “condiciones específicas”; la idea de la pregunta era poder identificar si existen situaciones especiales aplicables a los CPF específicamente cuando se utilizan vías ágiles o expedientes abreviados. Sin embargo, algunas respuestas recibidas permiten deducir que los encuestados han interpretado las “condiciones específicas” de una forma general.

De las dos ARN de países del RTCA que afirman que el CPF permite la utilización de vías ágiles (pregunta 1.13), solo una (HN) afirma exigir condiciones específicas para el documento.

Para esta pregunta, se esperaban respuestas de dos de las ocho ARNr. Ambas (AR, MX) informan que el CPF debe cumplir con condiciones específicas para ser evaluado en procesos de vías ágiles o expedientes abreviados, incluyendo la vigencia, la traducción y la apostilla/legalización. Las condiciones mencionadas por ambas ARNr parecen ser aplicables a todos los CPF presentados y no específicas para los casos de utilización de vías ágiles o expedientes abreviados.

Sección 2

Sometimiento de solicitudes de renovación

PREGUNTA 2.1

¿Se requiere un CPF para la renovación del registro de productos farmacéuticos?

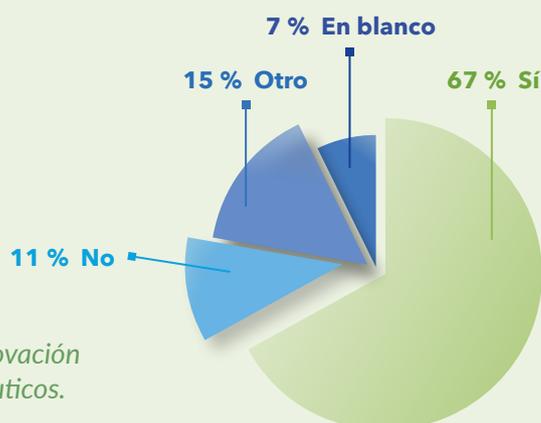


GRÁFICO 2.1a
Requerimiento de CPF para la renovación del registro de productos farmacéuticos.

Respuesta Sí: (18) BZ, BO, CL, CO, CR, CU, SV, GT, HT, HN, JM, NI, PA, PY, PE, DO, UY, VE.

Respuesta No: (3) AR, BR, MX.

Respuesta Otro: (4) BB, EC, SR, TT.

Respuesta en blanco: (2) US, CA.

La mayoría (67 %) de los países responden que requieren un CPF para la renovación del registro de productos farmacéuticos. Uno de los países que contesta Otro (EC) menciona que se requiere un CPF para el registro de medicamentos de síntesis química y no se requiere en el caso de productos biológicos, salvo que estos hubieran sufrido alguna modificación o suspensión. Para los tres países restantes que contestaron Otro, se presuponían respuestas con alternativas similares en relación con la renovación del registro; sin embargo, respondieron que no utilizan aún la renovación del registro y que el producto una vez registrado permanece siempre en ese estado (BB) o simplemente que no utilizan la renovación de registro (SR), o que el registro se extiende a toda la vida útil del medicamento solo con cambios suplementarios sin renovación (TT). De manera que, en el caso de estos tres países, la respuesta puede ser interpretada como No en lugar de Otro, ya que se admite que la renovación del registro no está vigente en ninguna ocasión.

En esta pregunta, de los catorce casos en los que respondieron ARN e IND de un mismo país, se encontraron tres países con divergencias de opinión (CO, EC, JM). Las diferencias no están basadas en respuestas opuestas, sino que mientras que las tres ARN respondieron Sí, las tres IND contestaron Otro, argumentando con aclaraciones o especificaciones, en lugar de consideraciones contrarias.

Las ARN de todos los miembros del RTCA exigen un CPF para la renovación del registro de medicamentos.



GRÁFICO 2.1b
Respuestas de las ARNr.

Respuesta Sí: (3) CL, CO, CU.

Respuesta No: (3) AR, BR, MX.

Respuesta en blanco: (2) US, CA.

De las seis ARNr que contestaron, tres ARNr respondieron que requieren un CPF para la renovación del registro de productos farmacéuticos (CL, CO y CU) y tres, que no requieren este documento en el momento de procesar las renovaciones de registro en su país (AR, BR, MX).

PREGUNTA 2.2

¿Los requisitos/las condiciones aplicables al CPF para la renovación del registro son distintos de los necesarios para el sometimiento de la solicitud de medicamento nuevo/producto farmacéutico nuevo?



GRÁFICO 2.2
Existencia de diferencia entre los requisitos aplicables al CPF para la renovación del registro y para el sometimiento de la solicitud de medicamento nuevo.

Respuesta No: (18) BO, BZ, CL, CO, CR, EC, SV, GT, HT, HN, JM, NI, PA, PY, PE, DO, UY, VE.

Respuesta No aplica: (7) AR, BB, BR, CU, MX, SR, TT.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Respuesta Sí: (0).

Por la interdependencia con las preguntas 1.1 y 2.1, para esta pregunta se esperaban respuestas de aquellos países que requieren un CPF para el registro de un producto farmacéutico y también para la renovación de dicho registro.

Para las ARN que contestaron de forma negativa a la pregunta 2.1, se observó una respuesta consistente para la pregunta 2.2, indicando que la situación N/A a sus países (AR, BR, MX). Otras ARN (BB, SR, TT), que habían contestado Otro a la pregunta anterior, indicaron que la situación no es aplicable. (Ver párrafo de referencia en pregunta anterior).

Ninguna de las ARN de los miembros del RTCA trata de forma diferente los documentos emitidos para registros o para renovación de registros de productos farmacéuticos. Lo mismo se observa para las ARNr que solicitan el CPF.

Si se considera el universo de países de los cuales se esperaban respuestas, aunque se encuentren incongruencias, es posible observar la tendencia regional de que las condiciones aplicables a los CPF que se presentan para la renovación de registros de medicamentos no son distintas de las condiciones exigidas para el registro inicial del producto.

PREGUNTA 2.3

En caso de requerirse el CPF para las renovaciones, ¿es obligatorio que el CPF sea emitido por la misma autoridad regulatoria que emitió el CPF para el registro inicial?



Respuesta Sí: (8) BZ, CL, CR, EC, GT, HN, UY, VE.

Respuesta No: (8) BO, CU, SV, JM, NI, PY, PE, DO.

Respuesta No aplica: (7) AR, BB, BR, HT, MX, SR, TT.

Respuesta Otro: (2) CO, PA.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Solo los países que hubieran informado requerir un CPF para la renovación del registro de medicamentos deberían haber respondido esta pregunta. De los países que contestaron positivamente a la pregunta 2.1 (18), menos de la mitad (8) considera obligatorio que el CPF para la renovación sea emitido por la misma autoridad que emitió el CPF para el registro inicial.

Para las ARN que contestaron de forma negativa la pregunta 1.1 (CA, US) y 2.1 (AR, BR, MX), se observó respuesta consistente para la pregunta 2.3, ya que la situación no existe en sus países. De forma similar a lo que sucede en la pregunta 2.2, otras ARN (BB, SR, TT), que habían contestado Otro a la pregunta 2.1, indicaron que la presente situación no es aplicable a su país. Una ARN (HT) que requiere un CPF para la renovación del registro responde N/A, lo que tal vez signifique que no es obligatorio que el CPF sea emitido por la misma autoridad que emitió para el registro inicial.

Una ARN que respondió Otro (CO) aclara que acepta el CPF emitido por la autoridad sanitaria del país exportador, país fabricante o país de referencia (este último caso si el producto no se comercializa en el país que se exporta). Para la segunda ARN (PA), se explica que puede ser emitido por otra ARN, siempre que sea debidamente justificado. De esta forma, para ambos casos, se entiende que no es obligatorio para este país que el CPF sea emitido por la misma autoridad que lo emitió para el registro inicial.

En los quince casos en los que respondieron ARN e IND de un mismo país, se encontraron divergencias de opinión en cinco (EC, HN, JM, PE), y en uno de los casos (EC) la diferencia puede estar relacionada con las prácticas de la ARN (que requiere un CPF para renovaciones solo en casos específicos).

Las prácticas de las ARN de los países que firman el RTCA son variables para este tema.

De las ocho ARNr, se esperaba respuesta solo de las tres que requieren un CPF para la renovación del registro de productos farmacéuticos. Una ARNr (CL) exige, para las renovaciones, que el CPF sea emitido por la misma autoridad que emitió el CPF para el registro inicial.

Sección 3

Sometimiento de los cambios/las variaciones posteriores a la aprobación

PREGUNTA 3.1

¿Se requiere un CPF para las solicitudes de variaciones del registro/los cambios posteriores a la aprobación de los productos farmacéuticos?

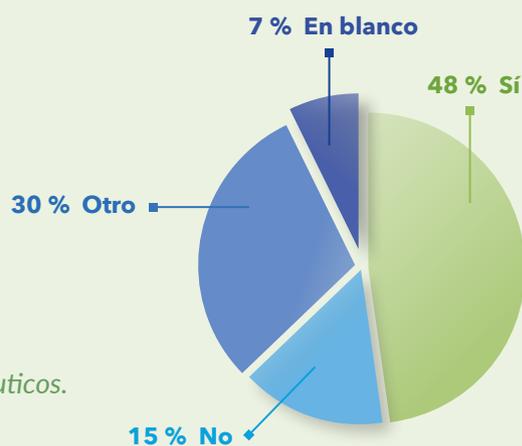


GRÁFICO 3.1a
Requerimiento de CPF para las solicitudes de variaciones o cambios posteriores a la aprobación de los productos farmacéuticos.

Respuesta Sí: (13) AR, BZ, CO, CR, HT, HN, MX, NI, PY, PE, DO, SR, TT.

Respuesta No: (4) BO, BR, CL, JM.

Respuesta Otro: (8) BB, CU, EC, SV, GT, PA, UY, VE.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Se observa una tendencia de requerimiento de un CPF para sometimientos de cambios posregistro. A este grupo de países que contesta Sí se suman casi todos los países que han contestado Otro, que reconocen que existen numerosas modificaciones posregistro que no requieren un nuevo CPF. Por lo tanto, solo se requiere un CPF para algunos tipos de modificaciones. Uno de ellos (BB) informa que no recibe sometimientos de cambios posteriores al registro, de forma que la pregunta no se aplica a su realidad. Esta tendencia es coincidente con los hallazgos descritos en el estudio de SINDUSFARMA. En esta pregunta, de los quince casos en los que respondieron ARN e IND de un mismo país, se encontraron divergencias de opinión en siete (BR, CO, SV, HN, JM, MX, UY). Estas se basan principalmente en las diferentes interpretaciones que genera la diversidad de modificaciones o cambios ocurridos posaprobación del producto y que fueron entendidas como respuestas Sí, No u Otro para el requerimiento del CPF.

Las ARN de todos los miembros del RTCA afirman exigir un CPF para los cambios posregistro de medicamentos, aunque dos de ellas solo lo exigen para casos específicos.

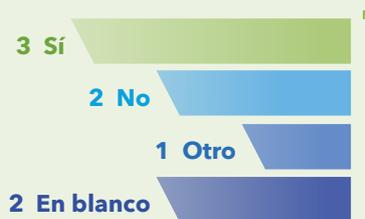


GRÁFICO 3.1b
Respuestas de las ARNr.

Respuesta Sí: (3) AR, CO, MX.

Respuesta No: (2) BR, CL.

Respuesta Otro: (1) CU.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Las respuestas de las ARNr indican que la mayoría de las que solicitan el CPF para el registro pueden solicitar dicho documento para modificaciones posteriores a su aprobación (AR, CO, CU, MX), pero hay variabilidad en los casos: para todas las modificaciones o para modificaciones/cambios específicos (CU).

En el campo de observaciones adicionales para esta pregunta, se advierte que muchos países se anticiparon y mencionaron los tipos de cambios para los que se requiere el CPF, lo que corresponde a la siguiente pregunta de la encuesta.

PREGUNTA 3.2

¿Para cuáles cambios/variaciones posteriores a la aprobación se requiere el CPF?

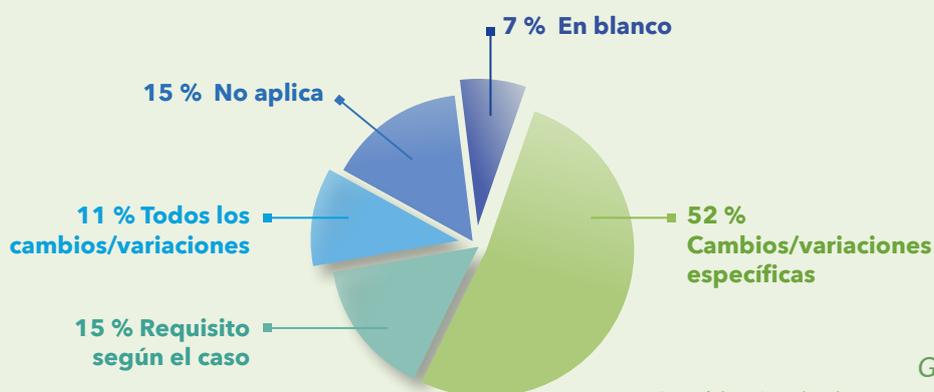


GRÁFICO 3.2
Cambios/variaciones posteriores a la aprobación que requieren el CPF.

Respuesta Cambios/variaciones específicas: (14) CO, CR, CU, EC, SV, HN, MX, NI, PA, PY, PE, DO, SR, VE.

Respuesta Requisito según el caso: (4) GT, HT, JM, UY.

Respuesta Todos los cambios/variaciones: (3) AR, BZ, TT.

Respuesta No aplica: (4) BB, BO, BR, CL.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

En el caso de la pregunta 3.2, se esperaban respuestas solo de aquellos países que requieren un CPF para todas o parte de las solicitudes de variaciones del registro o los cambios posteriores a la aprobación de los productos farmacéuticos (veintiún países, de acuerdo con la pregunta 3.1). Esta tendencia se corresponde con la identificada en el estudio de SINDUSFARMA. Sin embargo, hay aparentes contradicciones en las respuestas de dos de los países (BB, JM).

Las respuestas indican que hay una tendencia en la región a que el CPF se requiera para cambios o variaciones específicas. Algunos de los países mencionan que estos corresponden a modificaciones en la planta, en la manufactura o agregados posteriores, en la formulación del producto, extensiones en el período de caducidad y cambios en el fabricante o en el país de origen (CO, CR, EC, HN, MX, PE).

La mayoría de los países miembros del RTCA contesta que el CPF se solicita para cambios o variaciones específicas.

Solo se esperaba que cuatro de las ocho ARNr contestaran esta pregunta. Solamente para una de las ARNr, un CPF se debe presentar para todas las solicitudes de variaciones del registro o los cambios posteriores a la aprobación.

PREGUNTA 3.3

¿Los requisitos/las condiciones aplicables al CPF para los cambios/ las variaciones posteriores a la aprobación son distintos de los necesarios para el sometimiento de la solicitud de medicamento nuevo/producto farmacéutico nuevo?

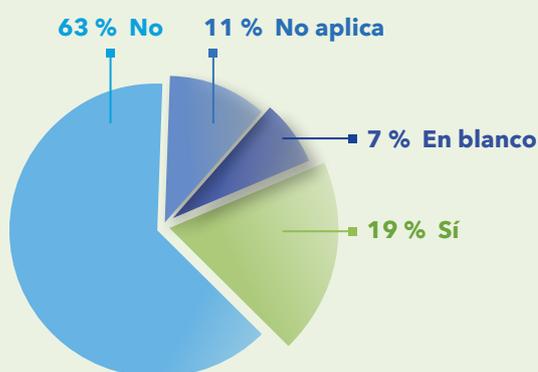


GRÁFICO 3.3
Existencia de diferencia entre los requisitos aplicables al CPF para los cambios posteriores a la aprobación y los del sometimiento de la solicitud de medicamento nuevo.

Respuesta Sí: (5) CR, GT, HN, NI, SR.

Respuesta No: (17) AR, BZ, BO, CO, CU, EC, SV, HT, JM, MX, PA, PY, PE, DO, TT, UY, VE.

Respuesta No aplica: (3) BB, BR, CL.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Para la pregunta 3.3, también se esperaban respuestas únicamente de aquellos países que requieren un CPF para todas o parte de las solicitudes de variaciones del registro o los cambios posteriores a la aprobación de los productos farmacéuticos (21 países, de acuerdo con la pregunta 3.1.). En dos de los casos (BO, JM) de países que respondieron No a la pregunta 3.1., se esperaba la respuesta N/A a esta pregunta, pero, ante la posibilidad de que la hayan interpretado erróneamente, su No se considera equivalente a N/A en el análisis de las respuestas.

Diecisiete de los veintidós países para los cuales aplica esta realidad, coinciden en que los requisitos solicitados para cambios son los mismos que para el nuevo registro.

La mayoría de los países miembros del RTCA afirman que se aplican requisitos diferenciados para el CPF en el caso de cambios posregistro.

En relación con las respuestas de las ARNr, se esperaba que cuatro se manifestaran. Todas respondieron que los requisitos aplicables al CPF para los cambios posteriores a la aprobación son los mismos que los del sometimiento de la solicitud de medicamento nuevo o producto farmacéutico nuevo.

PREGUNTA 3.4

En caso de cambios/variaciones posteriores a la aprobación con requerimiento de CPF ¿es obligatorio que el CPF sea emitido por la misma ARN que emitió el CPF para el registro inicial?

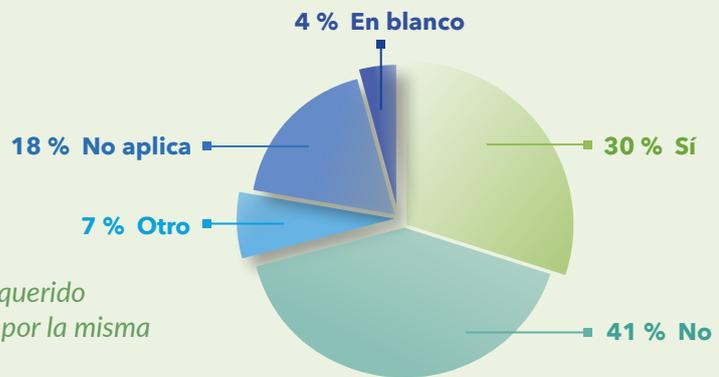


GRÁFICO 3.4
Obligatoriedad de que el CPF requerido en caso de cambios sea emitido por la misma ARN que emitió el CPF original.

Respuesta Sí: (8) BZ, EC, GT, HN, PE, TT, UY, VE.

Respuesta No: (12) AR, CO, CU, SV, HT, JM, MX, NI, PA, PY, DO.

Respuesta Otro: (2) CR, SR.

Respuesta No aplica: (4) BB, BO, BR, CL, US.

Respuesta en blanco: (1) CA.

Para esta pregunta, se esperaban respuestas únicamente de aquellos países que requieren un CPF para todas o parte de las solicitudes de variaciones del registro o los cambios posteriores a la aprobación de los productos farmacéuticos (21 países, de acuerdo con la pregunta 3.1). Se verifica que, en el caso de los cambios, la práctica entre las autoridades suele ser no exigir que el CPF presentado sea emitido por la misma ARN que emitió el CPF original.

Se encontraron divergencias de opinión en seis de los quince países en los que respondieron ARN e IND. La mayoría de dichas divergencias se observaron en respuestas de la IND condicionadas por distintas variables, como la cantidad de variaciones o cambios ocurridos en el producto farmacéutico, o la nacionalidad del fabricante y la de la agencia que emite el CPF, mientras que las respuestas de las ARN son específicas en cuanto a la obligatoriedad o no del caso.

Las prácticas son variables para las ARN de los países del RTCA, lo que es esperable, ya que el Reglamento RTCA no se refiere a este aspecto.

Todas las ARN que informan requerir un CPF para las solicitudes de variaciones del registro o los cambios posteriores a la aprobación (AR, CO, CU, MX) coincidieron en que no es obligatorio que el CPF sea emitido por la misma ARN que emitió el CPF original.

Sección 4

Formulario/contenido del documento del CPF

La Sección 4 de la encuesta corresponde a lo siguiente:

PREGUNTA 4.1

Cargue/proporcione una copia del formato/documento/plantilla del CPF estándar requerido por la regulación local, de haberlo, adjuntar archivo.

PREGUNTA 4.2

¿Se requiere que el CPF incluya información sobre el estado de la comercialización del producto?

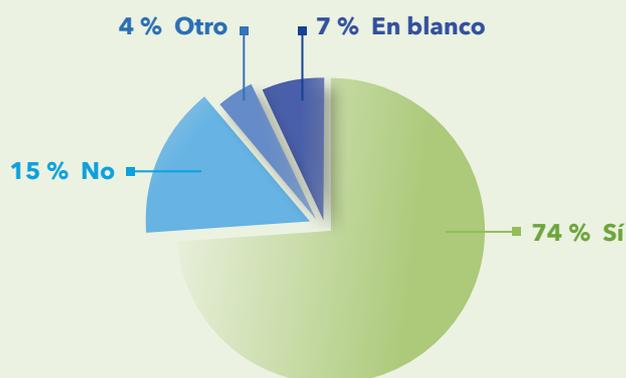


GRÁFICO 4.2

Requerimiento de que el CPF incluya información sobre el estado de la comercialización del producto.

Respuesta Sí: (20) AR, BO, CO, CU, EC, SV, GT, HT, HN, JM, MX, NI, PA, PY, PE, DO, SR, TT, UR, VZ.

Respuesta No: (4) BB, BZ, CL, CR.

Respuesta Otro: (1) BR.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

PREGUNTA 4.3

¿Se requiere que el CPF enumere todos los centros de fabricación involucrados en la producción a granel, embalaje o empaque primario y liberación final?

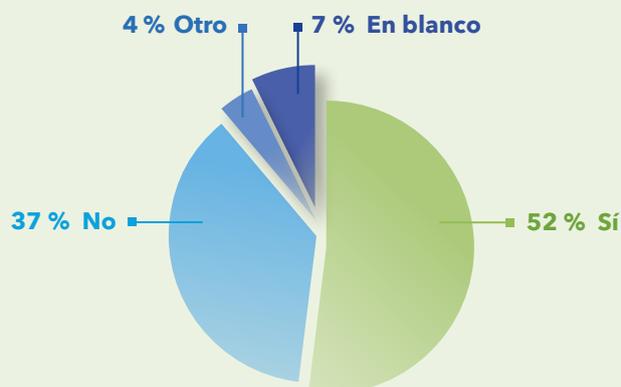


GRÁFICO 4.3
Requerimiento de que el CPF enumere todos los centros de fabricación involucrados en la producción, el empaque y la liberación final.

Respuesta Sí: (14) AR, CR, CU, EC, SV, GT, MX, PA, PY, PE, SR, TT, UY, VZ.

Respuesta No: (10) BB, BZ, BO, BR, CL, HT, HN, JM, NI, DO.

Respuesta Otro: (1) CO.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

PREGUNTA 4.4

¿Se requiere adjuntar al CPF el prospecto de información para el paciente/literatura interior (LI) o los resúmenes de las características del producto (RCP)?

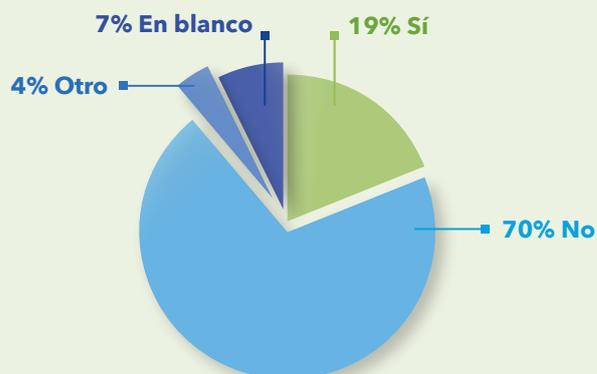


GRÁFICO 4.4
Requerimiento de adjuntar al CPF el prospecto o los resúmenes de las características del producto.

Respuesta Sí: (5) AR, BZ, HT, TT, VZ.

Respuesta No: (19) BB, BO, BR, CO, CR, CU, EC, SV, GT, HN, JM, MX, NI, PA, PY, PE, DO, SR, UR.

Respuesta Otro: (1) CL.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

PREGUNTA 4.5

¿La información sobre el diluyente que esté incluido en la presentación —si corresponde— debe declararse en el CPF?

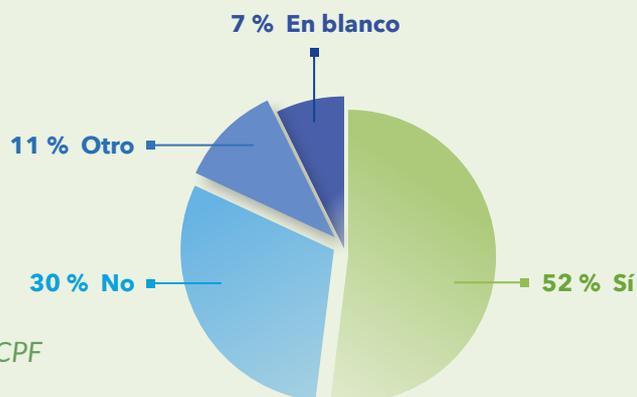


GRÁFICO 4.5
Obligatoriedad de declarar en el CPF la información sobre el diluyente que esté incluido en la presentación.

Respuesta Sí: (14) AR, CL, CO, CU, EC, SV, GT, NI, PA, PE, SR, TT, UY, VE.

Respuesta No: (8) BB, BZ, BO, CR, HT, HN, JM, PY.

Respuesta Otro: (3) BR, MX, DO.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

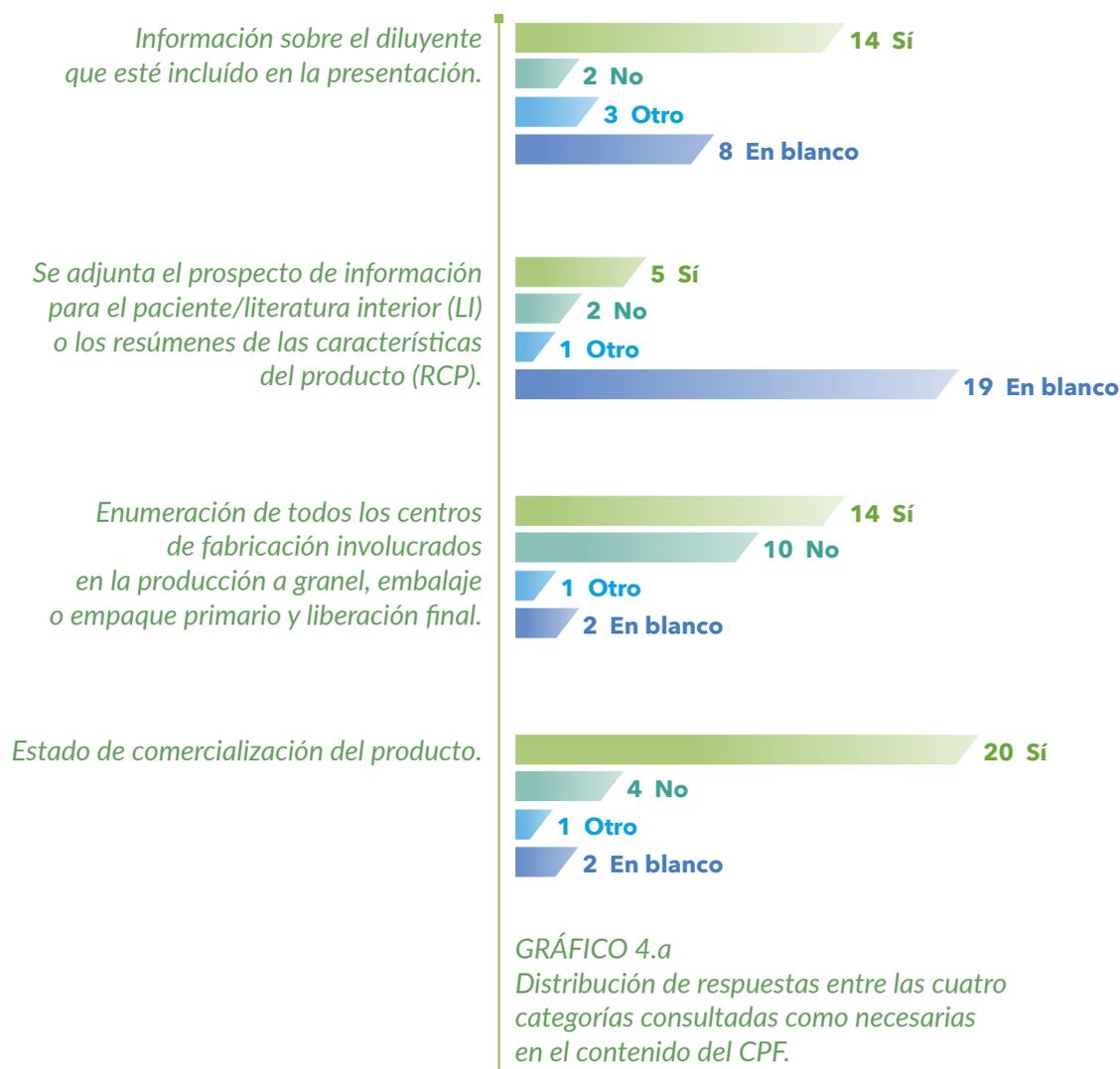
Para la pregunta 4.1 —que solicita la presentación del modelo de CPF que se requiere de las autoridades—, los documentos recibidos de los encuestados se compararon con el formato de CPF del Esquema de la OMS, y este análisis se realizó conjuntamente con los documentos recibidos en la pregunta 10.2 del cuestionario. Las razones para la evaluación conjunta y los resultados del análisis de los documentos recibidos se informan en el apartado “Comparación entre el modelo de CPF de la OMS con las características de los CPF emitidos y recibidos por las ARN de las Américas”.

Se resumen, en el siguiente gráfico, las respuestas por país a las preguntas 4.2, 4.3, 4.4 y 4.5, respecto de la información requerida en el contenido del CPF aceptado por cada ARN.

Tabla IX • Resumen de la información que contiene el CPF por país

Información que contiene el CPF	Estado de comercialización del producto	Enumeración de todos los centros de fabricación involucrados en la producción a granel, embalaje o empaque primario y liberación final	Se adjunta el prospecto de información para el paciente/ literatura interior (LI) o los resúmenes de las características del producto (RCP)	Información sobre el diluyente que esté incluido en la presentación
AR	Sí	Sí	Sí	Sí
BB	No	No	No	No
BZ	No	No	Sí	No
BO	Sí	No	No	No
BR	Otro	No	No	Otro
CA	En blanco	En blanco	En blanco	En blanco
CL	No	No	Otro	Sí
CO	Sí	Otro	No	Sí
CR	No	Sí	No	No
CU	Sí	Sí	No	Sí
EC	Sí	Sí	No	Sí
SV	Sí	Sí	No	Sí
GT	Sí	Sí	No	Sí
HT	Sí	No	Sí	No
HN	Sí	No	No	No
JM	Sí	No	No	No
MX	Sí	Sí	No	Otro
NI	Sí	No	No	Sí
PA	Sí	Sí	No	Sí
PY	Sí	Sí	No	No
PE	Sí	Sí	No	Sí
DO	Sí	No	No	Otro
SR	Sí	Sí	No	Sí
TT	Sí	Sí	Sí	Sí
US	En blanco	En blanco	En blanco	En blanco
UY	Sí	Sí	No	Sí
VE	Sí	Sí	Sí	Sí

Se indica en el siguiente gráfico la distribución entre las cuatro categorías consultadas como necesarias en el contenido del CPF.



Se observa que la mayoría de los países requiere que el CPF incluya información sobre el estado de la comercialización del producto (pregunta 4.2).

En la pregunta 4.3, se observa una tendencia a solicitar que el CPF enumere todos los centros de fabricación involucrados en la producción a granel, embalaje o empaque primario y liberación final. Sin embargo, se encontraron ocho casos (AR, BO, CR, EC, SV, GT, HN, TT) de divergencias de opinión entre ARN e IND. Para la mayoría (6) de las ARN, es necesario enumerar todos los centros de fabricación, mientras que las respuestas de la IND son diversas: algunas contestan que no es necesario y otras contestan Otro, diferenciando según los tipos de productos o los distintos pasos de fabricación.

Para la mayoría de los países, no es necesario adjuntar al CPF el prospecto de información para el paciente, o literatura interior, o los resúmenes de las características del producto (pregunta 4.4). De esta forma, predomina la no obligatoriedad de adjuntar información del producto y su rotulado.

Finalmente, para la pregunta 4.5, no hay una marcada diferencia, aunque prevalece la existencia de solicitud de información sobre el diluyente, y se encontraron siete países (AR, BO, CO, CR, SV, GT, MX) con divergencias de opinión entre ARN e IND.

Como se puede observar, las prácticas de los países miembros del RTCA son variables en relación con el contenido del CPF, situación que puede considerarse esperada, ya que el Reglamento no incluye información al respecto. Entre estos países, se nota una total coincidencia sobre la no obligatoriedad de adjuntar PIL/LI o RCP al CPF, y una tendencia a exigir información sobre el diluyente.

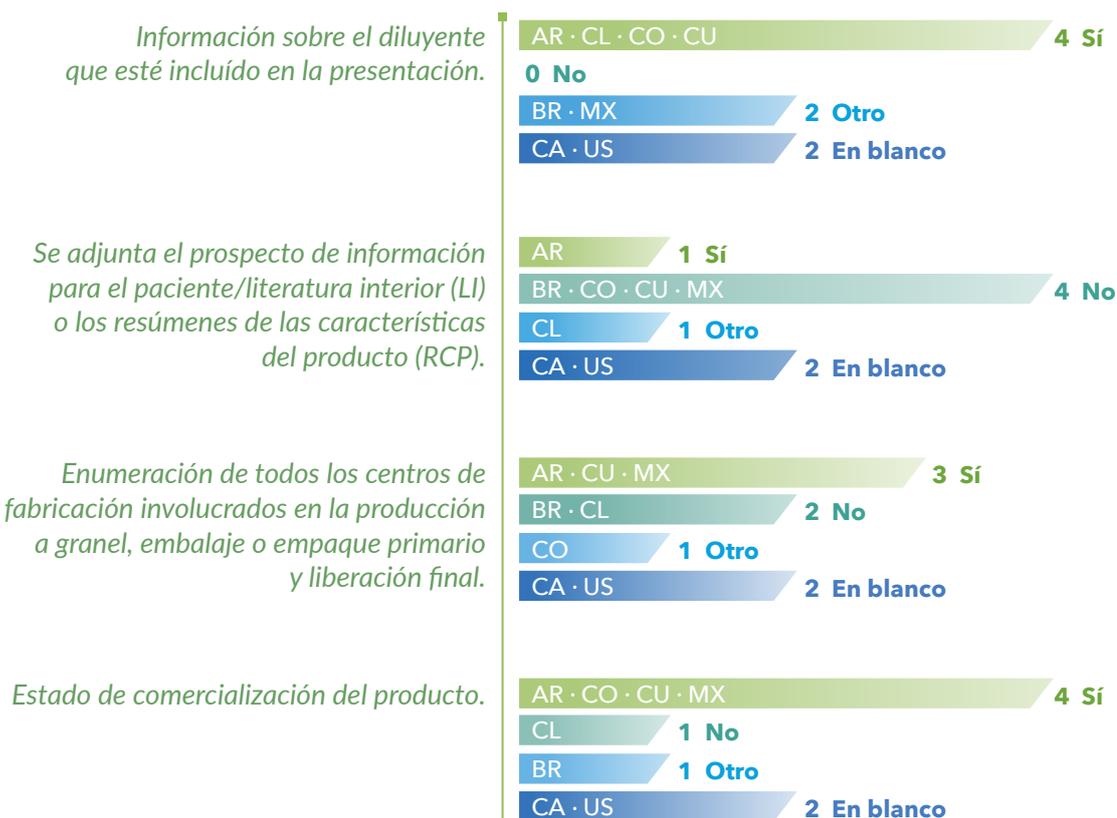


GRÁFICO 4.b
Distribución de respuestas de las ARNr entre las cuatro categorías consultadas como necesarias en el contenido del CPF.

Para las ARNr, se observa que la mayoría requiere que el CPF incluya información sobre el estado de la comercialización del producto, pero hay diferentes abordajes en relación con la necesidad de indicar todos los centros de fabricación involucrados en la producción a granel, embalaje o empaque primario, y liberación final de los medicamentos. Solo una de las ARNr informa que es necesario adjuntar PIL, LI o RCP al CPF. Con relación al requisito de declaración de información sobre el diluyente en el CPF, aunque una de las ARNr (BR) haya contestado que no es necesario, esta comenta que no es obligatorio por no estar establecido en la legislación nacional, pero se recomienda que el CPF incluya la fórmula del producto, ya que la declarada en el certificado debe ser la misma que la del producto presentado. Esto implica que se puede concluir como tendencia para las ARNr la solicitud de información sobre el diluyente.

Sección 5

Evaluación del CPF por la ARN

Como observación inicial respecto de la situación de las ARN que no exigen CPF (CA, US), al no existir la opción N/A como respuesta a las preguntas de esta sección de la encuesta, se verifica que no las han contestado (opción en blanco).

Otra información relevante para la presente sección es que, para cuatro países (NI, PA, PY, DO), no se observaron respuestas a las preguntas 5.1 a 5.5. Esto se debe a que estas preguntas están relacionadas con prácticas de la ARN y, de acuerdo a la metodología adoptada, no se consideró la respuesta de la industria. Si para estos países no existen respuestas de la ARN, se toma la respuesta como en blanco.

PREGUNTA 5.1

Si el CPF se somete en los procesos regulatorios (inscripción, renovación y/o cambios posteriores a la aprobación), ¿es evaluado por la ARN?



Respuesta Sí: (21) AR, BB, BZ, BO, BR, CL, CO, CR, CU, EC, SV, GT, HN, HT, JM, MX, PE, SR, TT, UY, VE.

Respuesta en blanco: (6) CA, NI, DO, PA, PY, US.

Respuesta No: (0).

El aspecto más relevante en esta pregunta es observar que no hay países que informen no realizar la evaluación del CPF, lo que define la tendencia de la región a realizar la evaluación del CPF en los procesos de registro.

En esta pregunta, se solicitaba a los encuestados que indicaran qué aspectos del CPF se evalúan. Las ARN mencionaron que evalúan aspectos técnicos en relación con el producto farmacéutico, como el laboratorio fabricante, la composición cuali-cuantitativa declarada, la vigencia del producto y especificaciones referidas a la información legal específica, como información del titular de la licencia de comercialización y de la agencia reguladora emisora. Mencionan que el CPF es además una prueba del estado de cumplimiento de las BPF en el país de origen.

En todos los casos en los que se cuenta con respuesta de una ARN miembro del RTCA, la autoridad afirma realizar la evaluación del documento.

Todas las ARNr que solicitan CPF (6/8) afirman realizar su evaluación. Señalan que se estiman las características del país exportador (certificante) y la situación del titular del registro sanitario como la concordancia entre la dirección de la empresa y del fabricante, así como la correspondencia entre la fórmula presentada en el certificado y la presentada en el producto farmacéutico, el cumplimiento de las BPF recomendadas por la OMS y la certificación de inspecciones periódicas.

PREGUNTA 5.2

En caso de que el CPF no se evalúe, ¿la razón para requerir el CPF es que se utiliza como información de apoyo para el proceso y soporta la decisión de la aprobación del medicamento?

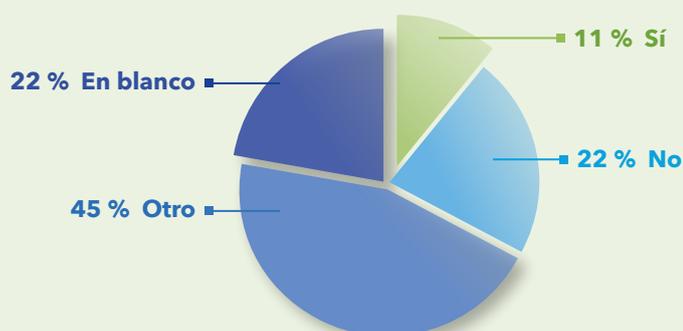


GRÁFICO 5.2

Requerimiento del CPF para utilizarlo como información de apoyo para el proceso de la aprobación del medicamento (CPF no evaluados por la ARN).

Respuesta Sí: (3) BZ, HT, TT.

Respuesta No: (6) EC, CO, CR, CU, SV, HO.

Respuesta Otro: (12) AR, BB, BO, BR, CL, GT, JM, MX, PE, SR, UY, VE.

Respuesta en blanco: (6) CA, NI, DO, PA, PY, US.

Con base en las respuestas emitidas por las ARN para la pregunta 5.1, no se esperaba que las ARN respondieran esta pregunta. Al no estar disponible la opción N/A (que se debería utilizar en el caso de que el CPF sí se evalúe), de las veinte ARN que contestaron No u Otro, la mayoría de las respuestas pueden ser interpretadas como N/A, considerando que los países respondieron que el CPF sí es evaluado.

PREGUNTA 5.3

¿La ARN tiene experiencia con solicitudes rechazadas porque el CPF no presenta toda la información necesaria?



Respuesta Sí: (12) AR, BO, CO, EC, SV, GT, HN, JM, MX, PE, SR, UY.

Respuesta No: (9) BB, BZ, BR, CL, CR, CU, HT, TT, VE.

Respuesta en blanco: (6) CA, NI, DO, PA, PY, US.

Los países comentan tener experiencia con rechazos totales o parciales, rechazos sumarios o pedidos de información adicional por documentos que se presentan incompletos; rechazos por falta de nombre del producto o de información con respecto al estado de comercialización, información no legible o, también, por la falta de la fórmula cuali-cuantitativa del producto.

Las experiencias de los países miembros del RTCA con rechazos de CPF son variables. Como tendencia, se observa que la mayoría manifiesta tenerla.

Los comentarios de las ARNr en relación con el rechazo de la solicitud por características del CPF no difieren de los comentarios del resto de los países. Tres de las seis ARNr que contestaron explican que tienen experiencia en rechazos (AR, CO, MX); las otras (BR, CL, CU) respondieron que no.

PREGUNTA 5.4

¿Se establecen consideraciones particulares en la evaluación de acuerdo con el tiempo de comercialización declarado en el CPF?

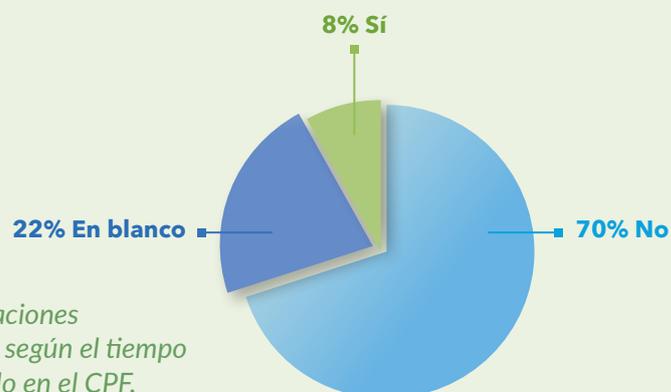


GRÁFICO 5.4
Establecimiento de consideraciones particulares en la evaluación según el tiempo de comercialización declarado en el CPF.

Respuesta Sí: (2) HT, TT.

Respuesta No: (19) AR, BB, BZ, BO, BR, CL, CO, CR, CU, EC, SV, GT, HN, JM, MX, PE, SR, UY, VE.

Respuesta en blanco: (6) CA, US, NI, PA, PY, DO.

La absoluta mayoría de los países que exigen el CPF coinciden en que no establecen consideraciones particulares en la evaluación de acuerdo con el tiempo de comercialización declarado en el documento. Esta es la posición de todos los países del RTCA que responden a la pregunta y de todas las ARNr, con excepción de las dos que no solicitan el CPF (que, al no existir la opción N/A, no han contestado a la pregunta).

PREGUNTA 5.5

¿Qué información contenida en las secciones del CPF es relevante para determinar las características futuras del registro del medicamento por la ARN del país receptor?



GRÁFICO 5.5
Información considerada relevante para determinar las características futuras del registro del medicamento por la ARN del país receptor.

Respuesta Toda: (16) AR, BZ, BO, CR, CU, EC, SV, GT, HT, HO, JM, MX, SR, TT, UY, VE.

Respuesta Ninguna: (1) BR.

Respuesta Otro: (4) BB, CL, CO, PE.

Respuesta en blanco: (6) CA, NI, DO, PA, PY, US.

Para esta pregunta, se verifica la tendencia de los países de la región a considerar toda la información contenida en las secciones del CPF como relevante para determinar las características futuras del registro del medicamento.

Para todos los casos en los que se cuenta con respuesta de una ARN miembro del RTCA, la autoridad afirma que toda la información es importante.

Solo un país (BR) declara que ninguna parte del CPF es relevante para este fin, y aclara que la característica futura del registro estará determinada por todo el expediente que se presenta a la ARN, postura consistente con el hecho de que la ARN de este país no exige la presentación del CPF conjuntamente con la documentación inicial de solicitud de registro.

Para el caso de los países que contestan Otro, los encuestados indican que son particularidades determinantes la vigencia del CPF y las características, como el ingrediente activo, la fórmula farmacéutica, la concentración, el fabricante, el estado del registro y de comercialización, así como también el estado de cumplimiento de las BPF. Adicionalmente, un país menciona que la falta de estandarización de su formulario no permite a la ARN determinar siempre la relevancia de las características futuras del registro en función del CPF recibido.

PREGUNTA 5.6

Cuando el CPF incluye información sobre las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del sitio de fabricación del producto, ¿la ARN reconoce dicho estatus?



Respuesta Sí: (20) AR, BB, BZ, BO, CL, CR, CU, SV, GT, HT, HN, JM, MX, NI, PA, PY, SR, TT, UY, VE.

Respuesta No: (2) BR, DO.

Respuesta Otro: (3) CO, EC, PE.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Se observa que la gran mayoría de los países que requieren el CPF utilizan el documento para que la autoridad que lo emite reconozca la certificación de BPF del sitio de fabricación del producto.

Para los países que han respondido Otro, también se verifica esta situación de reconocimiento, pero para casos específicos: para algunos países, solo se reconoce dicho estatus en caso de que el certificado presentado sea de un país considerado de referencia por la ARN (PE, CO); para otro país, la ARN solo reconoce dicho estatus para la inscripción de medicamentos de síntesis química y, en caso de la inscripción de medicamentos biológicos, el certificado de BPF es considerado un requisito adicional (EC).

Las ARN del RTCA coinciden en el reconocimiento del estatus de BPF informado en el CPF.

Las prácticas de las ARNr indican que hay una tendencia (5/6) a cierto reconocimiento del estatus de BPF a partir de las informaciones del CPF, ya que en un caso (CO) se realiza un reconocimiento limitado solo si proviene de un país de referencia, y en otro (MX), porque la ARN, aunque sea de alta vigilancia, no emite CPF. Debe destacarse que una ARNr (BR) no reconoce la certificación de BPF, y es obligatoria la certificación por ANVISA.

Sección 6

Evaluación del registro previo en el país de origen

PREGUNTA 6.1

¿Se evalúa la declaración de la condición del registro previo en el país de origen?

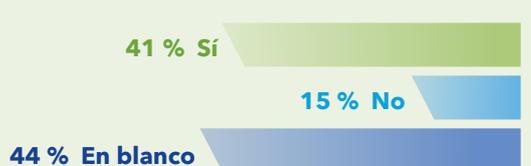


GRÁFICO 6.1
Evaluación de la condición del registro previo en el país de origen.

Respuesta Sí: (11) AR, BR, CO, CR, EC, HT, JM, PA, DO, TT, UY

Respuesta No: (4) BO, CA, MX, US.

Respuesta en blanco: (12) BB, BZ, CL, CU, SV, GT, HN, NI, PY, SR, VE, PE.

Para esta pregunta, se esperaba contar con respuestas solo de los países que exigen que el producto esté registrado en el país de origen (véase pregunta 1.4)**.

De acuerdo a lo esperado, se observa que una parte sustantiva de los encuestados no contestaron esta pregunta, ya que esta situación no es aplicable a su realidad. A su vez, la respuesta negativa de tres ARN también se puede interpretar como no aplicable: dos (CA, US) no utilizan el CPF en procesos regulatorios, y la otra (BO) afirma no ser mandatorio el registro previo del producto en el país de origen.

De esta forma, del universo de países de los que se esperaban respuestas, se observa una clara tendencia (10/15) de evaluar la declaración de la condición del registro previo en el país de origen, aunque no representen la mayoría en números absolutos.

Se observa un caso de aparente discrepancia para una ARN (TT) que había afirmado que no era mandatorio el registro previo del producto en el país de origen, pero que declara evaluar la condición de registro previo. La respuesta detallada del país explica esta situación, ya que la ARN realiza esta evaluación basándose en otros documentos, no únicamente en el CPF.

**Estos corresponden a los doce países (AR, CO, CR, EC, GT, HT, JM, PA, PE, DO, SR, UY) que han respondido Sí a la pregunta 1.4, y adicionalmente a tres países (BR, MX, BB) que han respondido Otro a esta misma pregunta, ya que su respuesta podría interpretarse como Sí, pues consideran mandatorio que el medicamento cuente con un registro previo, con excepciones justificables.

De las cuatro ARNr para las que se esperaba respuesta, tres afirman evaluar la declaración de la condición del registro previo en el país de origen.

Solo una de las autoridades (CR) de países miembros del RTCA afirma evaluar la declaración de la condición del registro previo en el país de origen. Sin embargo, no se puede afirmar que exista una tendencia a la no evaluación, ya que esta respuesta está en blanco para dos países (GT, SR) de los que se esperaba que respondieran.

PREGUNTA 6.2

En caso de que el producto esté registrado/aprobado en el país de origen, pero no se comercialice en dicho país, ¿se requiere información adicional para los sometimientos de medicamento nuevo/solicitudes de productos farmacéuticos nuevos?



GRÁFICO 6.2

Requerimiento de información adicional para los sometimientos de medicamento nuevo/solicitudes de productos farmacéuticos nuevos cuando el producto está registrado/aprobado en el país de origen, pero no se comercializa en él.

Respuesta Sí: (10) AR, BO, BR, CR, JM, MX, PA, DO, TT, UY.

Respuesta No: (3) CO, HT, US.

Respuesta Otro: (2) CA, EC.

Respuesta en blanco: (12) BB, BZ, CL, CU, SV, GT, HO, NI, PY, PE, SR, VE.

Para esta pregunta, se esperaba contar con respuestas únicamente de los doce países (AR, CO, EC, GT, HT, JM, MX, PA, PE, DO, SR, UY) que habían respondido solicitar información sobre el estado de comercialización del producto en el país de origen (Pregunta 4.2) y que, al mismo tiempo, consideran mandatorio que el medicamento cuente con un registro previo (Pregunta 1.4).

Sin embargo, se obtuvo respuesta de nueve países conforme lo esperado y de seis países (BO, BR, CA, CR, TT, US) adicionales. Para algunos de estos países que no se esperaba respuesta (BR, CA, US) las explicaciones de la ARN en el formulario permiten entender que, aunque hayan respondido la pregunta, la situación específica no se aplica a su caso. En el caso de un país (TT), la respuesta se explica porque la ARN ya había afirmado evaluar la condición de registro previo basándose en otros documentos, no solo en el CPF. Para otros dos países, parecen existir inconsistencias en la respuesta.

De los nueve países (de los que se esperaba respuesta) que han contestado esta pregunta, únicamente dos afirman no solicitar información adicional para productos registrados, pero que no se comercialicen en el país de origen.

Se observa que, para aquellos países que requieren el registro previo del medicamento en el país de origen y que solicitan la inclusión en el CPF del estado de comercialización, hay una cierta tendencia (7/12) a requerir información adicional en caso de que el producto esté registrado/aprobado en el país de origen, pero que no se comercialice en dicho país.

De las tres ARNr para las que se esperaba respuesta, dos afirman solicitar información adicional. Consideradas las prácticas de los países miembros de la RTCA, no se esperaban respuestas de la mayoría para esta pregunta.

PREGUNTA 6.3

En caso de que el producto no esté registrado/aprobado ni comercializado en el país de origen, ¿se requiere información adicional para los sometimientos de medicamento nuevo/solicitudes de productos farmacéuticos nuevos?

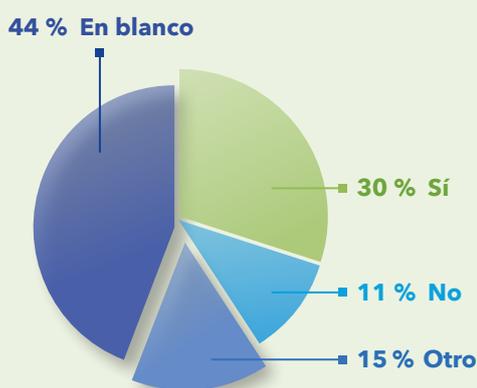


GRÁFICO 6.3
Requerimiento de información adicional para los sometimientos de medicamento nuevo/solicitudes de productos farmacéuticos nuevos cuando el producto no está registrado/aprobado ni comercializado en el país de origen.

Respuesta Sí: (8) AR, BO, BR, JM, MX, PA, DO, TT.

Respuesta No: (3) CR, HT, US.

Respuesta Otro: (4) CA, CO, EC, UY.

Respuesta en blanco: (12) BB, BZ, CL, CU, SV, GT, HO, NI, PY, PE, SR, VE.

De la misma forma que el caso anterior, para esta pregunta se esperaba contar con respuestas de los doce países que solicitan información con respecto a la condición de registro previo y comercialización en el país de origen.

Sin embargo, se obtuvo respuesta de ocho países conforme lo esperado y de los mismos seis países (BO, BR, CA, CR, TT, US) adicionales que también contestaron la pregunta anterior. Para algunos de estos países de los que no se esperaba respuesta (CA, CR, US), las explicaciones de la ARN en el formulario permiten entender que, aunque hayan respondido la pregunta, la situación específica no se aplica a su caso. Una vez más, la situación aparentemente contradictoria para uno de los países (TT) se explica porque la autoridad realiza la evaluación de registro previo basándose en documentos diferentes del CPF. Para otro país (BR), la evaluación de la respuesta del formulario permite entender que la interpretación de “país de origen” como “sitio de fabricación del producto terminado” explica la aparente contradicción: para productos no registrados en el país donde son producidos, la información adicional debe comprobar que el producto esté registrado y comercializado en otro país. De esta forma, hay inconsistencias para un único país (BO), que manifiesta requerir información adicional, al mismo tiempo que afirma no exigir el registro previo ni evaluar esta información en el CPF.

De los ocho países que han contestado esta pregunta para los que se esperaba una respuesta, dos (EC, UY) afirman que la pregunta no se aplica a su país porque no aceptan la situación, y otro (HT) no solicita documentación adicional.

Con relación a requerir información adicional en caso de que el producto no esté registrado ni comercializado en el país de origen, no hay una tendencia general observada para aquellos países que requieren registro previo en el país de origen y solicitan información del estado de comercialización del producto. Sin embargo, se observa que hay por lo menos tres ARNr (AR, BR, MX) que sí solicitan información adicional, lo que representa la mitad de las ARNr que utilizan el CPF en la región. En cuanto a las prácticas de los países miembros de la RTCA, no se esperaban respuestas de la mayoría para esta pregunta.

Sección 7

Efectos de la cancelación o suspensión del registro/autorización de comercialización en el país emisor del CPF

El objetivo de la Sección 7 de la encuesta es comprender los impactos en el país receptor de un CPF en caso de cancelación o suspensión del registro en el país que lo emite. Un registro puede ser cancelado por iniciativa de la ARN o de la empresa, y representa una medida de carácter permanente. La suspensión de un registro es una medida de precaución durante la cual un producto no está disponible y su levantamiento está condicionado a que el titular del registro resuelva los problemas que hayan motivado la suspensión.

Por el diseño de la encuesta, los países de la región que no exigen CPF (CA, US) no podían interpretar las opciones de respuesta de esta sección de acuerdo a su realidad. De esta forma, aunque se observa que contestaron las preguntas, sus respuestas se deben interpretar como No aplica.

PREGUNTA 7.1

Indique las obligaciones del titular del registro del producto ante la ARN cuando el registro/la autorización de comercialización del producto se cancela en el país emisor del CPF.

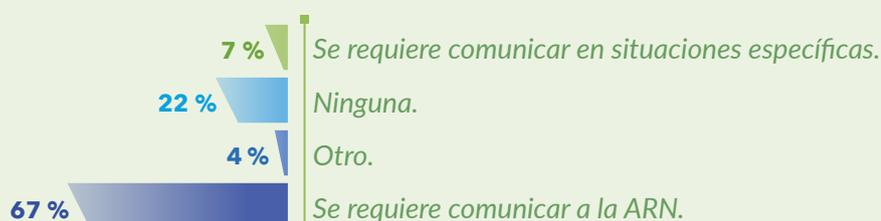


GRÁFICO 7.1
Obligaciones del titular del registro del producto ante la ARN cuando el registro/la autorización de comercialización del producto se cancela en el país emisor del CPF.

Respuesta Se requiere comunicar en situaciones específicas: (2) BZ, DO.

Respuesta Ninguna: (6) BR, CA, CR, NI, PE, US.

Respuesta Otro: (1) BB.

Respuesta Se requiere comunicar a la ARN: (18) AR, BO, CL, CO, CU, EC, SV, GT, HT, HN, JM, MX, PA, PY, SR, TT, UY, VE.

La mayor parte de las ARN de la región requieren que el titular del registro del producto les comunique cuando el registro se cancele en el país emisor del CPF (en 20 de los 27 países). Solo en seis países no se establece ninguna obligación con la ARN receptora del CPF. La tendencia que marca estos resultados es coincidente con la del estudio de SINDUSFARMA.

Esta tendencia general también se mantiene para los países centroamericanos. Para las ANRr, mayoritariamente se requiere comunicar.

Se observaron divergentes las respuestas de las ARN y la industria en cuatro casos y los datos de sus respuestas no fueron relevantes para la FDA y la HC debido a interpretaciones diversas de la pregunta desde su posición de emisores de CPF solamente.

PREGUNTA 7.2

Indique el impacto de la cancelación del registro/de la autorización de comercialización en el país emisor del CPF sobre el registro/la autorización de comercialización del país receptor del CPF.

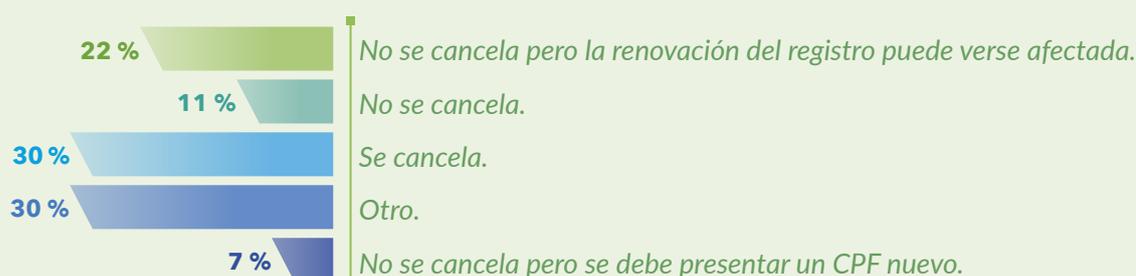


GRÁFICO 7.2

Impacto de la cancelación del registro/de la autorización de comercialización en el país emisor del CPF sobre el registro/la autorización de comercialización del país receptor del CPF.

Respuesta No se cancela pero la renovación del registro puede verse afectada: (6) CO, CU, NI, PA, PY, PE.

Respuesta No se cancela: (3) BR, CA, CR.

Respuesta Se cancela: (8) BO, HT, HN, JM; DO, TT, UY, GT.

Respuesta Otro: (8) AR, BB, EC, SV, US, MX, SR, VE.

Respuesta No se cancela pero se debe presentar un CPF nuevo: (2) BZ, CL.

Mayormente, en la región, el registro no se cancela cuando hay cancelación del registro en el país emisor del CPF. De los países que afirman cancelar el registro/la autorización de comercialización, es importante destacar que en cinco de ellos (AR, EC, BB, SV, VE) la cancelación se produce

en situaciones específicas, en general cuando esta se debió a problemas con la seguridad y la calidad del producto.

La tendencia a no cancelar se había identificado ya en el estudio de SINDUSFARMA, aunque en aquel la diferencia fue más evidente.

Los países Centroamericanos expresan opiniones divididas. Tres de ellos (CR, NI, PA) coinciden en no cancelar el registro, y en dos casos se explica que la renovación puede verse afectada. Los otros tres (CR, HN, GT) cancelan con la particularidad de que en uno de ellos (SV) se cancela solamente en condiciones particulares, es decir, cuando las causas son de seguridad (farmacovigilancia) y calidad. Se puede concluir, entonces, que sí hay un impacto en los procesos de registro ante la cancelación (5/6), pero este no se manifiesta solo en la cancelación, sino también en la renovación.

Las ARNr muestran un impacto semejante, es decir, no pasa totalmente desapercibida la cancelación del registro en el país emisor del CPF (4/6), aunque la tendencia de la mayoría es no cancelar (7/8), y la mitad (3/6) menciona que se evalúan las causas de cancelación y se procede a ajustar el registro cuando es necesario.

PREGUNTA 7.3

Indique las obligaciones del titular del registro del producto ante la ARN del país receptor del CPF cuando el registro/la autorización de comercialización del producto se suspende en el país emisor del CPF.

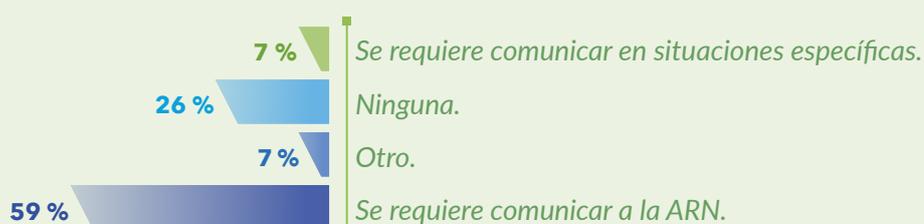


GRÁFICO 7.3

Obligaciones del titular del registro del producto ante la ARN del país receptor del CPF cuando el registro/la autorización de comercialización del producto se suspende en el país emisor del CPF.

Respuesta Se requiere comunicar en situaciones específicas: (2) AR, DO.

Respuesta Ninguna: (7) BR, CA, CL, CR, US, NI, PE.

Respuesta Otro: (2) CU, MX.

Respuesta Se requiere comunicar a la ARN: (16) BB, BZ, BO, CO, EC, SV, GT, HT, HN, JM, PA, PY, SR, TT, UY, VE.

La mayoría de las ARN informan que el titular del registro del producto debe comunicar a la autoridad reguladora si el registro del producto se suspende en el país emisor del CPF.

Teniendo en cuenta que tanto la cancelación como la suspensión son medidas de índole semejante, se observó una correlación significativa entre las ARN que responden que no hay obligaciones del titular del registro ante la cancelación de registros (pregunta 7.1) ni ante la suspensión del registro (pregunta actual).

Para los países del RTCA, no se observa coincidencia en las obligaciones del titular del registro ante la suspensión en el país emisor del CPF. Las prácticas de las ARNr son variables, pero al menos en tres de las cinco que aplican CPF en sus procesos, no se reportan acciones para la suspensión del registro. Una de ellas no reconoce la figura de la suspensión, sino solamente la cancelación.

En apenas dos casos (CR, MX) se encontraron divergencias de opinión significativas entre la IND y la ARN de un país: en un caso, aunque la ARN sostenga que no hay obligaciones, la IND informa que se requiere comunicar en situaciones específicas (si la suspensión se vincula con temas de seguridad y calidad); en la segunda situación, la otra ARN responde Otro e indica que, en caso de que se suspenda la comercialización por alerta sanitaria o reacciones adversas, se debe generar un comunicado internacional, pero la IND de este país indica que no hay obligaciones para cumplir.

PREGUNTA 7.4

Indique el impacto de la cancelación del registro/de la autorización de comercialización en el país emisor del CPF sobre el registro/la autorización de comercialización del país receptor del CPF.

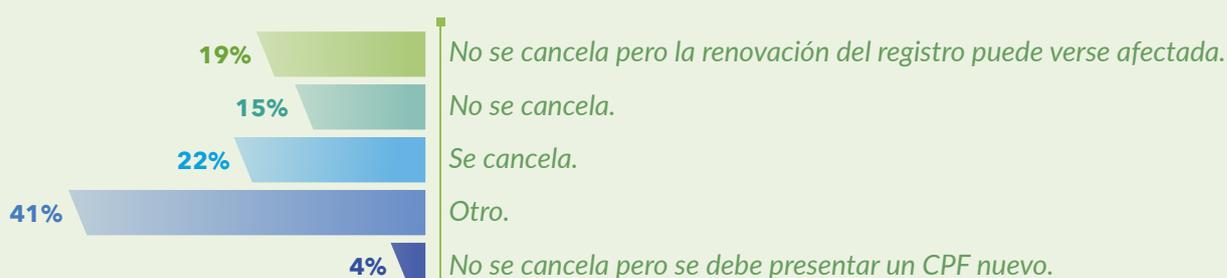


GRÁFICO 7.4

Impacto de la suspensión del registro/de la autorización de comercialización en el país emisor del CPF sobre el registro/la autorización de comercialización del país receptor del CPF.

Respuesta No se cancela pero la renovación del registro puede verse afectada: (5) CO, DO, NI, PA, PE.

Respuesta No se cancela: (4) BR, CA, CL, CR.

Respuesta Se cancela: (6) BO, HT, HN, JM, SR, TT.

Respuesta Otro: (11) AR, BB, CU, SV, EC, GT, MX, PY, US, UY, VE.

Respuesta No se cancela pero se debe presentar un nuevo CPF: (1) BZ.

Esta pregunta está íntimamente relacionada con las dos previas y busca precisar las acciones que toma la ARN receptora del CPF a partir del conocimiento de la pérdida del registro, ya sea por cancelación o por suspensión. Para esta situación, tanto los países que consideran necesario comunicar la suspensión a la ARN, como aquellos que consideran hacerlo para situaciones específicas, informan diferentes abordajes. La mayoría (7) de los países que han indicado la respuesta Otro, explican que el impacto depende de la situación específica, lo que indica la preferencia por la evaluación caso por caso.

Para ninguna de las ARNr y para la mayoría de las ARN la cancelación del registro no ocurre de forma automática. Las prácticas de los miembros del RTCA son variables.

En esta pregunta, de los catorce países en los que respondieron ARN e IND, se encontraron divergencias de opinión significativas en dos países (BO, TT). Las dos ARN contestan que el registro/ la autorización de comercialización se cancela, mientras que en ambos casos la IND contesta que no se cancela.

De esta forma, se puede concluir que no hay una tendencia específica en la región acerca del impacto de la suspensión del registro en el país emisor del CPF sobre el registro en el país receptor del CPF, pero que, en la mayoría de los casos, el registro no se cancela automáticamente.

Por último, es importante observar que el análisis de las respuestas de los encuestados permite identificar que los datos de la Sección 7 pueden estar influenciados por el hecho de que no se presentó en la encuesta una definición para cancelación o suspensión de registros. Esta situación se convirtió en una potencial limitación de los resultados, ya que dejó abierta la posibilidad de que cada encuestado interprete las preguntas, en especial en aquellos países que no tienen reglamentada la posibilidad de suspensión de registros.

Sección 8

CPF y el estado de la comercialización del producto

PREGUNTA 8.1

En caso de sometimientos de medicamentos nuevos/solicitud de productos farmacéuticos nuevos, ¿se requiere que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro?

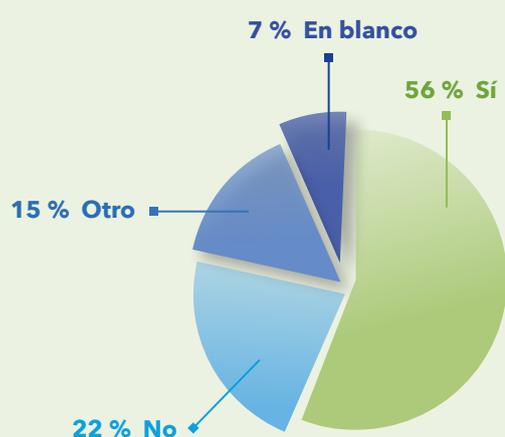


GRÁFICO 8.1a

Requerimiento de que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro en caso de sometimientos de medicamentos nuevos/solicitud de productos farmacéuticos nuevos.

Respuesta Sí: (15) AR, BB, BO, CR, GT, HN, JM, NI, PA, PE, DO, SR, TT, UY, VE.

Respuesta No: (6) BZ, CL, CU, SV, HT, PY.

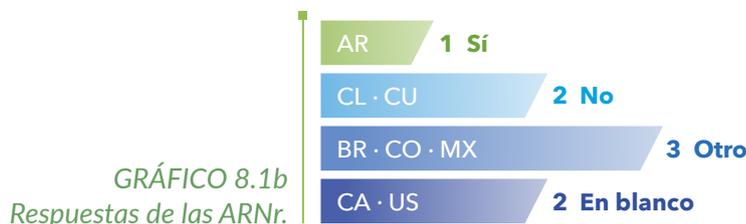
Respuesta Otro: (4) BR, CO, EC, MX.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

De los países que exigen el CPF, se observa que la mayoría requiere que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro, incluida la mayoría de las ARN de los miembros del RTCA, y este requisito marca la tendencia característica de la región como resultado del presente estudio. Sin embargo, esta pregunta aparentemente generó divergencias importantes de opinión para ocho de los catorce casos (8/14) en los que respondieron ARN e IND de un mismo país (AR, BR, CO, EC, JM, MX, SV, TT).

Para una de las ARN (SV), sus comentarios permiten identificar que se requiere que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro, con un caso específico de excepción. Esta explicación permite entender que las respuestas de la IND y de la ARN no son divergentes. Para las cuatro ARN que responden a esta pregunta como Otro, se verifica que dos ARN (EC, MX) suelen requerir que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF, pero se aceptan excepciones. Una ARN (BR) explica no requerir esta información, excepto para el caso específico de CPF no emitido por el país

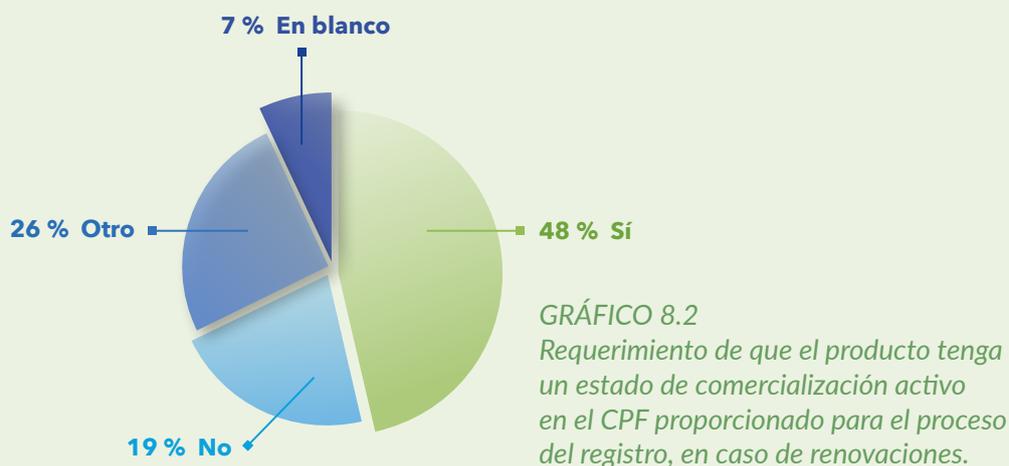
de origen del producto. Los comentarios de la cuarta ARN (CO) permiten entender que, aunque sea necesaria una autorización en el país de origen, no es necesario declarar el estado activo de la comercialización. Estas explicaciones aclaran las respuestas presentadas por la IND en estos países, por lo que no se pueden interpretar como divergentes.



Las respuestas de las ARNr indican que la declaración del estado de comercialización activo de un producto en el CPF suele ser requisito para dos países (AR, MX) y puede ser solicitado en un caso específico para otro (BR). De esta forma, se observa una tendencia en las ARNr a no requerir informaciones con respecto al estado de la comercialización del producto en el país que emite el CPF.

PREGUNTA 8.2

En caso de renovaciones, ¿se requiere que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro?



Respuesta Sí: (13) BO, CR, GT, HT, HN, JM, MX, NI, PA, PE, DO, UY, VE.

Respuesta No: (5) BZ, BR, CL, CU, PY.

Respuesta Otro: (7) AR, BB, CO, EC, SV, SR, TT.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Esta pregunta está relacionada directamente con la pregunta 2.1, en la que se observa que hay dieciocho (18) países que informan solicitar el CPF para renovaciones, y un país que lo solicita para algunos casos específicos de renovaciones. Considerando el universo de diecinueve ARN que pueden exigir el CPF para renovación, se observa que la tendencia (13) es requerir que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso de renovación del registro, incluida la mayoría de los miembros del RTCA. Esta tendencia es aún más fuerte si se evalúan los comentarios de los países que exigen el CPF para renovación y responden Otro a la pregunta: dos ARN (EC, SV) explican requerir informaciones respecto del estado de comercialización, con algunas excepciones.

De esta forma, para los países que exigen el CPF para renovaciones, existe una importante correspondencia entre la respuesta a la pregunta 8.1 y la 8.2, es decir, las ARN que requieren comercialización activa del producto para el registro también lo requieren para su renovación.

Por la interdependencia, esta pregunta no debería ser aplicable a los países que no exigen el CPF para renovación. Sin embargo, hay una aparente contradicción para un país (MX) que informa no solicitar CPF para renovaciones, pero indica requerir que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para este fin. Tal vez esta ARN haya realizado una interpretación errónea de la pregunta pues, al revisar la respuesta de su IND, esta contesta que no es necesario que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro, solo se requiere el certificado de BPF.

Para las ARNr, las prácticas nacionales informadas para renovaciones permiten la conclusión de que la mayoría no requiere que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso de renovación del registro, porque muchas de las ARNr no solicitan el CPF para renovaciones.

PREGUNTA 8.3

En caso de cambios/variaciones posteriores a la aprobación, ¿se requiere que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro?

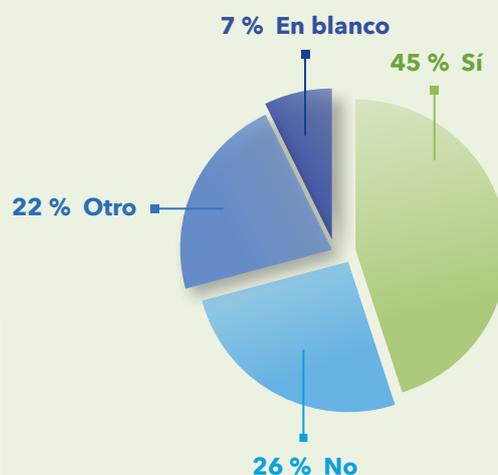
GRÁFICO 8.3
Requerimiento de que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro, en caso de cambios posteriores a la aprobación.

Respuesta Sí: (12) AR, CR, GT, HT, HN, MX, NI, PA, SR, TT, UY, VE.

Respuesta No: (7) BZ, BO, BR, CL, CU, JM, PY.

Respuesta Otro: (6) BB, CO, EC, SV, PE, DO.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.



Esta pregunta está relacionada con la pregunta 3.1 (¿Se requiere un CPF para las solicitudes de variaciones del registro/los cambios posteriores a la aprobación de los productos farmacéuticos?). Si se consideran aquellos países que informaron solicitar el CPF para todos o algunos tipos de modificaciones posregistro (20), se observa que la mayoría (12) afirma requerir que el CPF informe el estado de comercialización activo del producto, incluida gran parte de las ARN que adoptan el RTCA. Otras tres ARN que responden Otro (EC, SV, PE) afirman que es aplicable el requisito para casos específicos de renovación.

De esta forma, la tendencia observada es que las ARN soliciten información con respecto al estado activo de comercialización para el CPF presentado en renovaciones, lo que coincide con lo verificado para las preguntas 8.1 y 8.2.

Solo se encontraron divergencias de opinión en tres de los catorce casos en los que respondieron ARN e IND de un mismo país: mientras las ARN contestan qué información respecto al estado de comercialización activo del producto en el CPF es necesaria para los cambios posregistro, en dos casos (CR, GT) la IND afirma que la situación se aplica únicamente a casos específicos y, en otro (HN), que la información no es necesaria.

Para las ARNr, se observa que la mayoría no requiere presentación del CPF para todos los cambios posregistro y tampoco solicitan información relacionada con el estado de comercialización del producto cuando evalúan variaciones.

PREGUNTA 8.4

¿Existen requisitos específicos relacionados con el estado de la comercialización (por ejemplo, el tiempo de la comercialización)?

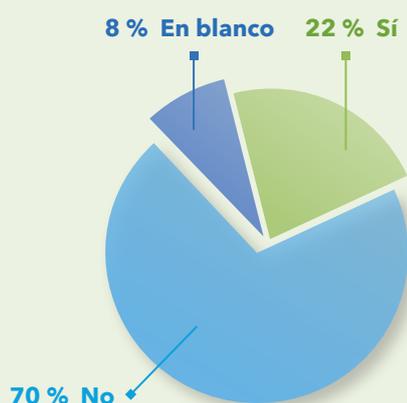


GRÁFICO 8.4
Existencia de requisitos específicos relacionados con el estado de la comercialización.

Respuesta Sí: (6) AR, BB, BZ, JM, PY, TT.

Respuesta No: (19) BO, BR, CL, CO, CR, CU, EC, SV, GT, HT, HN, MX, NI, PA, PE, DO, SR, UY, VE.

Respuesta en blanco: (2) CA, US.

Las respuestas de los países permiten identificar que la mayoría no posee requisitos específicos relacionados con el estado de la comercialización, incluidos todos los países firmantes del RTCA.

Las prácticas de las ARNr son, en su gran mayoría, convergentes en el hecho de que no existen requisitos específicos relacionados con el estado de la comercialización del producto.

Sección 9

Otras informaciones relevantes

Debido al diseño de la encuesta, los países de la región que no exigen CPF (CA, US) no podían interpretar las opciones de respuesta para algunas preguntas de esta sección de acuerdo a su realidad específica. Por ello, para cada pregunta se describen las situaciones específicas y comentarios de estas autoridades, de forma de permitir la contextualización de la información del país.

PREGUNTA 9.1

¿Se ha capacitado al personal pertinente de la ARN con respecto al esquema de certificación de la OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos que se comercializan a nivel internacional?

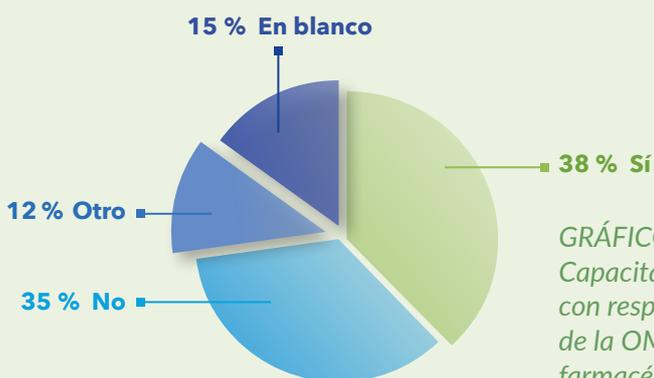


GRÁFICO 9.1
Capacitación del personal de la ARN con respecto al esquema de certificación de la OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos que se comercializan a nivel internacional.

Respuesta Sí: (11) AR, BB, CA, CO, CR, SV, GT, PE, US, UY, VE.

Respuesta No: (9) BZ, BO, BR, EC, HT, HN, JM, SR, TT.

Respuesta Otro: (3) CL, CU, MX.

Respuesta en blanco: (4) NI, DO, PA, PY.

Se observa que hay un importante número de países que no han realizado capacitaciones internas con respecto al esquema de certificación de la OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos que se comercializan a nivel internacional, incluida una de las ARNr.

Las autoridades de los países que responden haber realizado capacitaciones comentan que estas se llevan a cabo de manera interna o con la colaboración de las ARNr; que se programa el ingreso de cada evaluador, o también, se sigue el programa de capacitación ya establecido.

Entre las ARN de los países parte del RTCA que contestaron la encuesta, solo una afirma no haber realizado entrenamientos para su personal.

Cabe aclarar que la pregunta 9.1 se considera exclusiva de las ARN y, por ello, no se tuvieron en cuenta las respuestas para los países en que solo hay información de la IND (NI, DO, PA, PY).

Para las ARNr que responden en la opción Otro, una comenta que la capacitación es generada durante el desempeño de las funciones, sin programación formal (CL); y otra informa que se capacitan evaluadores como parte de la elaboración de regulaciones, procedimientos de evaluación y foro debate sobre los CPF (CU). Dos ARNr respondieron que sí lo llevan a cabo en formato de entrenamiento de puesto de trabajo durante el comienzo de la emisión del CPF (CA, CO). En general, resulta evidente la conveniencia de formalizar entrenamientos sobre la temática.

PREGUNTA 9.2

¿La ARN acepta el CPF en formato electrónico?

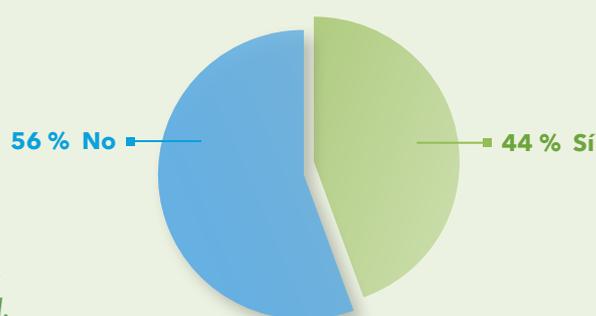


GRÁFICO 9.2
Aceptación del CPF en formato electrónico por parte de la ARN.

Respuesta Sí: (12) AR, BB, BR, CL, CR, JM, NI, PA, PE, DO, US, UY.

Respuesta No: (15) BZ, BO, CA, CO, CU, EC, SV, GT, HT, HN, MX, PY, SR, TT, VE.

La mayoría de las ARN de la región no acepta y no está preparada para trabajar con el CPF electrónico, aunque la cifra de las que ya lo aceptan no es despreciable.

En los países en que la ARN no acepta el CPF en formato electrónico, en algunos casos comentan que la normativa vigente data de años en los que no existía dicho formato o que se mantiene la exigencia de entregar el documento en formato físico (BO, CO), mientras que algunos países que lo aceptan requieren condiciones especiales.

En esta pregunta, de los catorce países en los que respondieron ARN e IND, se encontraron divergencias de opinión en seis países: en tres de los casos, la ARN responde aceptar el CPF en formato electrónico (AR, JM, UY), pero la IND responde que no; en otros tres casos (SV, GT, HN) las ARN responden que no se acepta formato electrónico frente a respuestas opuestas de la IND.

Las prácticas de las ARN del RTCA son variables en relación con la aceptación del CPF electrónico.

En relación con las respuestas emitidas por las ARNr que exigen el CPF, hay tres que informan aceptar el formato electrónico, mientras que otras tres no lo aceptan explicando que la norma vigente solicita entregar el documento en formato físico o que no hay normativas que acepten el formato electrónico, lo que implica que se sigan utilizando documentos en papel.

Para esta pregunta, no había opción de respuesta que pudiera ser utilizada para las ARN que no exigen la presentación del CPF (CA, US). Pero es posible que la pregunta haya sido interpretada desde la perspectiva de la recepción voluntaria de un CPF, o de documentos electrónicos en general, o de la generación de los CPF por la ARN para uso por otras autoridades, ya que ambas ARN emiten CPF en formato electrónico.

PREGUNTA 9.3

En caso de que el CPF se acepte en formato electrónico, ¿existen requisitos adicionales para este formato?



Respuesta Sí: (8) BR, CA, CL, CR, NI, PA, DO, UY.

Respuesta No: (6) AR, BB, GT, JM, PE, US.

Respuesta No aplica: (13) BZ, BO, CO, CU, EC, SV, HT, HN, MX, PY, SR, TT, VE.

Del universo de países que aceptan el CPF electrónico, se observa una tendencia a exigir requisitos adicionales que comprenden los siguientes: documento apostillado, certificación notarial, impresión obligatoria o que la autoridad que lo emite legalice el formato electrónico.

Las dos ARN de países parte del RTCA que aceptan el CPF en formato electrónico realizan exigencias adicionales en correspondencia con la tendencia regional.

Las tres ARNr que exigen el CPF afirman aceptarlo en formato electrónico, y dos aclaran, dentro de sus requisitos adicionales, que los documentos deben estar legalizados con copia física para su verificación y que debe proporcionarse traducción en el dossier (BR, CL).

PREGUNTA 9.4

¿Es necesario que el CPF se encuentre legalizado o apostillado ante la embajada o consulado del país receptor?

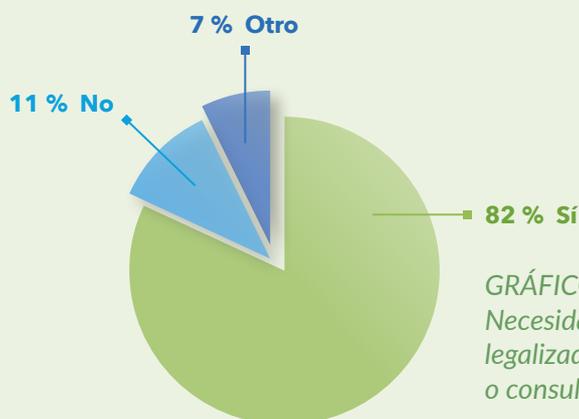


GRÁFICO 9.4
Necesidad de que el CPF se encuentre legalizado o apostillado ante la embajada o consulado del país receptor.

Respuesta Sí: (22) AR, BB, BZ, BO, BR, CL, CO, CR, CU, EC, SV, GT, HT, HN, JM, MX, NI, PA, PY, DO, TT, UY.

Respuesta No: (3) SR, US, VE.

Respuesta Otro: (2) CA, PE.

Se observa que es práctica común la solicitud de legalización del CPF entre las ARN de la región, incluidas todas las ARN de los países firmantes del RTCA. De las ARN que responden Otro, una (CA) explica que no es un requisito de su país, pero sí de los países receptores del CPF emitido por su autoridad, lo que equivale a una respuesta No; otra (PE) explica que el requisito puede no aplicarse dependiendo de la autoridad que emite el CPF, es decir, se exige que el CPF esté legalizado o apostillado para casos específicos.

Todas las ARNr que exigen el CPF informan que solicitan la legalización del documento. Algunas comentan que es necesario que el CPF se encuentre legalizado o apostillado ante la embajada o consulado del país receptor, dependiendo del país de origen y de la condición de apostilla, de manera que, para los países que no forman parte de la convención de apostilla de La Haya, la legalización de los documentos se debe realizar por la autoridad consular a cargo de la jurisdicción donde se emitió el documento.

En esta pregunta, de los catorce casos en los que respondieron ARN e IND de un mismo país, se encontraron divergencias solo en un país (BR): la ARN contesta que es necesario que el CPF se encuentre legalizado o apostillado ante la embajada o consulado del país receptor, mientras que la IND contesta que no es necesaria la legalización del CPF.

PREGUNTA 9.5

En caso de que se requiera la legalización del CPF, ¿se requiere que la embajada/el consulado esté ubicado en el país emisor o en otro país con relaciones diplomáticas con el país receptor o el país emisor?

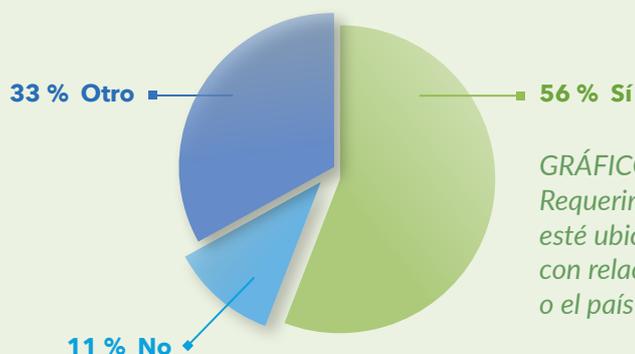


GRÁFICO 9.5
Requerimiento de que la embajada/el consulado esté ubicado en el país emisor o en otro país con relaciones diplomáticas con el país receptor o el país emisor para la legalización del CPF.

Respuesta Sí: (15) AR, BO, CL, CO, CR, CU, GT, HT, HN, JM, MX, PA, PY, DO, TT.

Respuesta No: (3) BZ, NI, VE.

Respuesta Otro: (9) BB, BR, CA, EC, SV, PE, SR, US, UY.

Dada la interdependencia con la pregunta anterior, no se esperaba respuesta de cuatro países. Dos por no exigir la legalización del CPF (SR, VE) y dos por no requerir el CPF (CA, US). Sin embargo, al no contar con la opción N/A como respuesta a esta pregunta, se observa que estos han elegido la opción Otro o la opción No.

Para los veintitrés países a los que esta pregunta se aplica, se verifica una clara tendencia de requerir que la legalización del CPF se realice en el país emisor o en otro país con relaciones diplomáticas con el país receptor o el país emisor; además de los quince países que responden Sí, las explicaciones brindadas por al menos cinco de los países que responden Otro permiten interpretar su respuesta como positiva. La mayoría de las explicaciones están relacionadas con la interpretación de que la legalización se aplica solamente para los países no miembros de la Convención de La Haya y, para dichos países, importa la ubicación de la embajada/consulado.

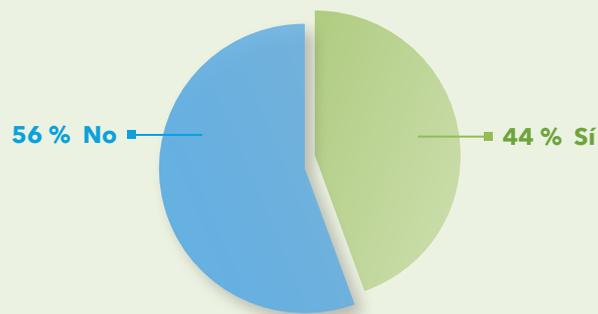
De los catorce casos en los que respondieron ARN e IND de un mismo país, se encontraron divergencias de opinión en siete (AR, CO, CR, SV, HN, JM, TT). Las ARN responden que se requiere que la embajada/el consulado esté ubicado en el país emisor o en otro país con relaciones diplomáticas con el país receptor o el país emisor. Por su lado, la IND responde negativamente a esta pregunta.

Las prácticas de las ARN del RTCA en relación con este requisito son variables, pero siguen la tendencia general. Se observa que es práctica de las ARNr requerir que la embajada/el consulado que legaliza el CPF esté ubicada/o en el país emisor o en otro país con relaciones diplomáticas con el país receptor o el país emisor del CPF, lo que se corresponde con la tendencia.

PREGUNTA 9.6

¿Hay un término de validez para la aceptación del CPF?

GRÁFICO 9.6
Existencia de un plazo
para la aceptación del CPF.



Respuesta Sí: (23) AR, BB, BO, CA, CL, CO, CR, CU, EC, SV, GT, HT, HN, JM, MX, NI, PA, PY, PE, DO, SR, UY, VE.

Respuesta No: (4) BZ, BR, TT, US.

Se puede observar que la gran mayoría de las ARN suele cumplir un término de validez para la aceptación del CPF, lo que también es tendencia para todas las ARN del RTCA y para gran parte de las ARNr.

En esta pregunta no se encontraron divergencias de opinión significativas para los casos en los que respondieron ARN e IND de un mismo país.

PREGUNTA 9.7

¿Puede el CPF ser solicitado por una empresa que no es titular de la autorización de comercialización del producto ni su representante legal?

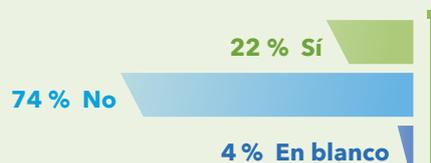


GRÁFICO 9.7
Posibilidad de que el CPF pueda ser solicitado por una empresa que no es titular de la autorización de comercialización del producto ni su representante legal.

Respuesta Sí: (6) AR, CA, CL, HN, JM, SR.

Respuesta No: (20) BB, BZ, BO, BR, CO, CU, CR, EC, SV, GT, HT, MX, NI, PM, PY, PE, DO, TT, UY, VE.

Respuesta en blanco: (1) US.

La mayoría de las ARN afirma no aceptar que una empresa que no es titular de la autorización de comercialización del producto, ni su representante legal, solicite un CPF, tendencia observada para los países del RTCA y, en menor proporción, para las ARNr.

Una de las ARN que marcan la opción afirmativa (SR) comenta no haber entendido el contexto de la pregunta, pero explica que un mismo producto puede tener más de un titular de registro y por eso responde afirmativamente. Por lo tanto, se considera que solo para cinco países una empresa que no es titular de la autorización de comercialización del producto ni su representante tiene permitido solicitar el CPF.

PREGUNTA 9.8

En caso afirmativo, ¿solicita la ARN autorización para emitir un CPF solicitado por un tercero?

De los cinco países a los que aplica esta pregunta, para tres (CA, CL, JM), es necesaria la autorización del titular del registro; para otro (HN), del representante legal. Una de las autoridades (ARN) que contesta Otro no brinda explicaciones, pero la respuesta de la IND permite entender que no es necesaria ninguna autorización.

PREGUNTA 9.9

¿Hay alguna diferencia en los requisitos solicitados en el contenido de un CPF dependiendo del tipo de producto (por ejemplo: químico o biológico)?

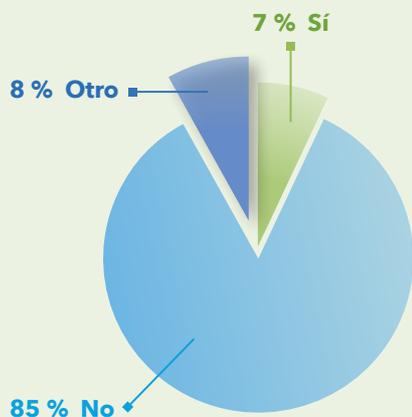


GRÁFICO 9.9
Diferencia en los requisitos solicitados en el contenido de un CPF según el tipo de producto.

Respuesta Sí: (2) AR, DO.

Respuesta No: (23) BB, BZ, BO, BR, CA, CL, CO, CR, CU, EC, SV, GT, HT, HN, JM, NI, PA, PY, PE, SR, TT, UY, VE.

Respuesta Otro: (2) MX, US.

Se observa que las ARN no suelen realizar distinciones entre requisitos solicitados en el contenido de un CPF dependiendo del tipo de producto, incluidas todas las ARN de países del RTCA y la mayoría de las ARNr.

De los catorce países en los que respondieron ARN e IND, se encontraron divergencias de opinión solo en dos países (AR, HN). Sin embargo, la evaluación de los comentarios de la industria permite comprender que hay concordancia con la respuesta de la ARN.

Sección 10

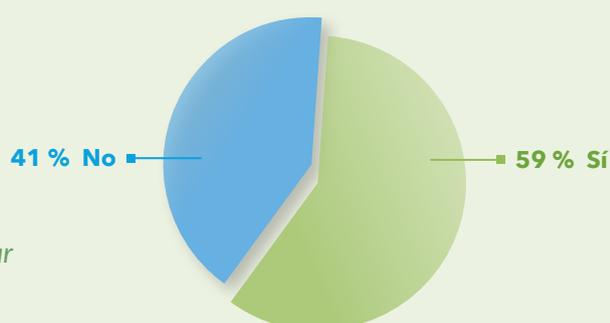
Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) que emiten CPF (aplicable solamente a las ARN emisoras de CPF)

PREGUNTA 10.1

¿Existen plazos específicos para la emisión de CPF después de que el titular de la autorización de comercialización presente una solicitud?

GRÁFICO 10.1

Existencia de plazos específicos para la emisión de CPF después de que el titular de la autorización de comercialización presente una solicitud.



Respuesta Sí: (16) AR, BO, CA, CL, CO, CU, EC, SV, GT, JM, PA, PY, PE, TT, US, VE.

Respuesta No: (11) BB, BZ, BR, CR, HT, HN, MX, NI, DO, SR, UY.

La mayoría de los países que responden que sí establecen que hay plazos para procesar la solicitud, normalmente por un período que abarca entre cinco y veinte días hábiles, pero los plazos pueden alcanzar hasta dos meses.

La mayoría (6/8) de las ARNr establece plazos específicos para la emisión de CPF después de que el titular de la autorización de comercialización presente una solicitud, pero las informaciones brindadas no permiten identificar el plazo que se aplica usualmente.

PREGUNTA 10.2

Cargue/proporcione una copia del formato/documento/plantilla del CPF estándar emitido por la ARN, de haberlo.

De acuerdo a lo anteriormente mencionado, estos documentos son evaluados en conjunto con los documentos recibidos para la pregunta 4.1 en el apartado "Comparación entre el modelo de CPF de la OMS con las características de los CPF emitidos y recibidos por las ARN de las Américas" del presente capítulo.

PREGUNTA 10.3

¿La ARN emite el CPF en formato electrónico?

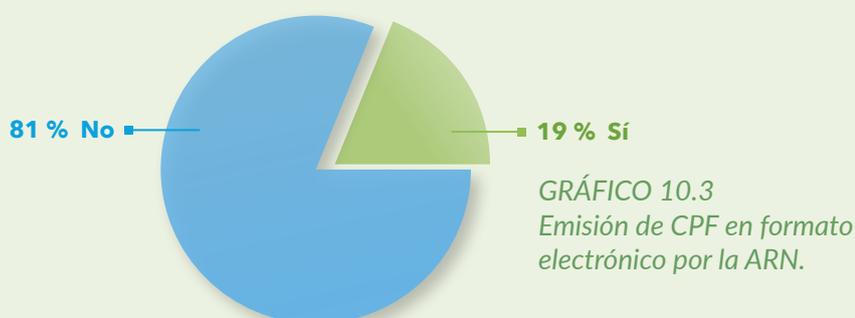


GRÁFICO 10.3
Emisión de CPF en formato electrónico por la ARN.

Respuesta Sí: (5) AR, BR, CL, CO, DO.

Respuesta No: (22) BB, BZ, BO, CA, CR, CU, EC, SV, GT, HT, HN, JM, MX, NI, PA, PY, PE, SR, TT, US, UY, VE.

Se observa que aún no es práctica de las ARN la emisión del CPF electrónico. De las cinco que afirman hacerlo, la mayoría corresponde a ARNr. Sin embargo, para una de las ARNr (CO) que afirma realizar esta emisión, la IND informa que la ARN no emite el CPF electrónico; en otro caso (CL) la propia autoridad informa que el documento se genera electrónicamente, pero que se imprime para entregar.

PREGUNTA 10.4

¿El CPF emitido tiene una fecha de validez?



GRÁFICO 10.4
Existencia de fecha de validez en los CPF emitidos.

Respuesta Sí: (19) AR, BB, BO, BR, CA, CL, CO, CR, EC, SV, GT, HT, HN, PA, DO, TT, US, UY, VE.

Respuesta No: (4) CU, NI, PY, PE.

Respuesta Otro: (4) BZ, JM, MX, SR.

La mayoría de los países responden afirmativamente, lo que corresponde a la práctica de la mayoría de las ARN del RTCA y de las ARNr. Sin embargo, muchos países no indican la fecha de validez aplicable. De los países que sí indican un plazo, establecen en general una vigencia del CPF de 1 o 2 años.

Una limitación observada en las respuestas evaluadas es la posibilidad de que algunos encuestados hayan interpretado la pregunta de forma equivocada, informando no con respecto a la fecha de validez del CPF emitido por la ARN del país, sino a la fecha de validez de los documentos recibidos por la autoridad.

De los catorce casos en los que respondieron ARN e IND de un mismo país, se encontraron divergencias de respuesta para cuatro. En un caso (AR), la ARN afirma que existe plazo de validez, pero la IND afirma que no existe previsión regulatoria; en otra situación (CR), la IND afirma que no existe plazo, pero la ARN afirma que sí, aunque explica que el plazo no está en la regulación y corresponde, por eso, a una práctica de la autoridad; para los dos casos restantes (GT, TT) no hay elementos que permitan interpretar las divergencias.

En relación con los tiempos declarados, también hay divergencias observadas entre ARN e IND para tres países (BO, CO, EC): en una situación, la IND declara un plazo de validez más largo que la ARN; en otro caso, la ARN declara un plazo más largo y, en una tercera situación, la autoridad afirma establecer plazo, pero la IND informa que no existe. Sin embargo, no se puede concluir de forma absoluta que todos los casos representan una divergencia real entre ARN e IND, pues los comentarios de los encuestados permiten verificar que hubo una interpretación equivocada de la pregunta.

Comparación entre el modelo de CPF de la OMS con las características de los CPF emitidos y recibidos por las ARN de las Américas

La encuesta realizada solicitó a los participantes cargar/proporcionar copias de los CPF: para la pregunta 4.1, una copia del formato/documento/plantilla del CPF estándar requerido por la regulación local; en la pregunta 10.2, una copia del formato/documento/plantilla del CPF estándar emitido por la ARN del país.

Como resultado de la pregunta 4.1, se recibieron trece documentos de acuerdo a la información en la siguiente tabla:

Tabla X • Modelos de CPF estándar requeridos por la regulación local recibidos de los encuestados

PAÍS RECEPTOR	DOCUMENTO CARGADO POR	EMISOR DEL DOCUMENTO	TIPO DE DOCUMENTO
BOLIVIA	ARN	Bolivia	Plantilla sin completar
	IND	Argentina	Copia de CPF real
COLOMBIA	ARN	Uruguay	Copia de CPF real
CUBA	ARN	Canadá	Copia de CPF real
		EE. UU.	Copia de CPF real
		Cuba	Plantilla sin completar
EL SALVADOR	ARN	El Salvador	Plantilla sin completar
GUATEMALA	ARN	Europa	Copia de CPF real
HONDURAS	ARN	Honduras	Plantilla sin completar
JAMAICA	IND	Europa	Copia de CPF real
MÉXICO	IND	México	Plantilla sin completar
PERÚ	ARN	Bulgaria	Copia de CPF real
TRINIDAD Y TOBAGO	IND	Europa	Copia de CPF real

El análisis inicial de la documentación recibida de los encuestados para la pregunta 4.1 indicó algunas limitaciones importantes que no permitirían generar conclusiones de tendencias regionales en relación con el tipo de CPF aceptado por los países. Inicialmente, la muestra de países es limitada (10), siendo que parte de las ARN (BO, SV, HN) han cargado únicamente su propio modelo de documento, lo que no permite entender si el modelo que se recibe debe ser el mismo modelo del CPF emitido por la autoridad o si corresponde a un error de interpretación de la pregunta. Este parece ser el caso, por ejemplo, de México, cuya ARN exige la presentación del CPF, pero no lo emite.

Para este país, el documento cargado corresponde al Certificado de Libre Venta (CLV) emitido por la ARN del país. De esta manera, los datos sometidos por los encuestados no permiten saber si está normado en la región cómo tiene que ser el CPF recibido por cada país.

A su vez, para la pregunta 10.2 se recibieron once documentos, correspondientes a diez países, de acuerdo a la información en la siguiente tabla:

Tabla XI • Modelos de CPF estándar emitidos por la ARN recibidos de los encuestados

PAÍS EMISOR	DOCUMENTO CARGADO POR	TIPO DE DOCUMENTO
BOLIVIA	ARN	Plantilla sin completar
BRASIL	ARN	Plantilla sin completar
COLOMBIA	ARN	Copia de CPF real
CHILE	ARN	Plantilla sin completar
CUBA	ARN	Plantilla sin completar
ECUADOR	ARN	Plantilla sin completar
EL SALVADOR	ARN / IND	Plantilla sin completar
GUATEMALA	ARN	Copia de CPF real
PERÚ	ARN	Copia de CPF real
VENEZUELA	ARN	Plantilla sin completar

Una vez más, los datos cubren un número limitado de países (10), lo que no se considera suficiente para sacar conclusiones con respecto a las prácticas regionales referidas a los CPF emitidos. Sin embargo, al agrupar los documentos recibidos de los encuestados para las preguntas 4.1 y 10.2, se alcanza un número más significativo de modelos de documentos emitidos por las ARN de la región, con un total de documentos para dieciséis países (BO, BR, CO, CL, CU, EC, SV, GT, PR, VN, MX, HN, US, CA, AR, UY), lo que corresponde a la mayoría de los países de la región que emiten el CPF.

De esta forma, se decidió adoptar todos estos documentos como base de la presente sección, que está dedicada a una comparación entre el modelo de CPF de la OMS con las características de los CPF emitidos y recibidos por las ARN de las Américas.

En la comparación realizada de los documentos recibidos con el modelo de Certificado de Producto Farmacéutico propuesto por el Esquema de la OMS, se evaluaron las siguientes características recomendadas por la OMS para el contenido del documento:

1. Un encabezado donde figuran el número de certificado, la identificación del país exportador (certificador) y del país importador (solicitante).

2. Las siguientes cuatro secciones, a las que se relacionan dieciséis notas explicativas:
 - ▶ Nombre y forma farmacéutica del producto.
 - ▶ Datos de autorización del producto.
 - ▶ Inspecciones periódicas de la planta de fabricación por parte de la autoridad certificadora.
 - ▶ Información suministrada por la autoridad certificadora.

3. Otros datos.

Fue necesario eliminar del análisis el documento emitido por la ARN de México, pues no corresponde a un CPF, sino a un CLV que no está normado por el Esquema de la OMS y por ello no permite comparaciones. De esta forma, las informaciones presentadas en los ítems siguientes consideran los documentos emitidos por quince países de la región: BO, BR, CO, CL, CU, EC, SV, GT, PR, VN, HN, US, CA, AR, UY.

Encabezado

Todos los documentos evaluados incluyen las informaciones referentes a la identificación del país exportador (certificador) y del país importador (solicitante). Para dos países (BR, EC), el formato de documento recibido (plantilla sin completar) no contiene el número del certificado. Sin embargo, no se puede concluir que esta información no esté registrada en un CPF real emitido por la ARN, ya que la evaluación de los documentos recibidos permite entender que algunas ARN incluyen el número del certificado en el momento de su emisión.

Por lo general, hay un promedio de un 96 % de coincidencia con el modelo de la OMS para el contenido del encabezado.

Nombre y forma farmacéutica del producto

Dentro de la primera sección de la conformación del CPF estandarizado de la OMS, todos los documentos evaluados solicitan detallar nombre y forma farmacéutica del producto (ítem 1 del CPF estándar de la OMS), el principio activo y la cantidad por unidad de dosis (ítem 1.1), si el producto está autorizado para ser comercializado en el país exportador (ítem 1.2) y si el producto está realmente en el mercado del país exportador (ítem 1.3). Sin embargo, para una autoridad (EC), las dos últimas informaciones se presentan de forma diferente que en el formato estándar de la OMS.

Para el caso de la descripción de la composición completa del producto, inclusive excipientes (anexo del ítem 1.1), hay un país (US) que no presenta. Para otros cuatro (AR, BO, CL, EC), la información se incorpora de forma diferente que en el estándar de la OMS, se describe en el CPF y no como anexo.

Asimismo, dentro de esta misma sección, encontramos prácticas específicas nacionales no coincidentes con el modelo de la OMS. Una ARN (SV) detalla el nombre del producto para efectos de exportación y su clasificación. Cuatro ARN (BO, SV, GT, VN) describen la modalidad de venta del producto (bajo prescripción o de venta libre). Tres autoridades (BO, SV, GT)

describen la vida útil del producto. Dos (SV, GT) detallan condiciones de almacenamiento. Otras dos (BO, SV) informan la presentación del producto. Finalmente, cuatro ARN (BR, CO, SV, GT) indican la fecha de validez del registro del producto en el país. Todas las informaciones son adicionales a los requisitos estándares de la OMS para un CPF, a excepción de dos casos (BR, CO) en los que la inclusión de la fecha de validez del registro se puede justificar pues la ARN informa adoptar la fecha de validez del CPF (información requerida en el formato OMS) como equivalente a la fecha de validez del registro.

Como tendencia para la primera sección del CPF, hay un promedio de 99 % de inclusión por los países de los requisitos del modelo de la OMS. En términos de cantidad de información incorporada por la ARN al modelo de CPF, hay tres países destacados (BO, GT y, especialmente, SV).

Datos de autorización del producto

Las secciones 2A y 2B del modelo de CPF de la OMS se excluyen recíprocamente. Eso es consecuencia de lo respondido en el punto 1.2 (¿Está este producto autorizado para ser comercializado en el país exportador?). Si la respuesta a 1.2 es Sí, se continúa con la sección 2A y se omite la sección 2B. Si la respuesta a 1.2 es No, se omite la sección 2A y se continúa con la sección 2B. A continuación, se detalla la información recabada.

Todos los modelos de certificado evaluados presentan la sección 2A. Para esta sección, se observa que todos los países declaran número de autorización del producto y fecha de emisión (ítem 2.A.1), nombre y dirección del titular de la autorización del producto (ítem 2.A.2), condición del titular de la autorización del producto (ítem 2.A.3) y nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica (ítem 2.A.3.1). Sin embargo, es importante mencionar que una ARN (PE) cumple parcialmente el ítem 2.A.1, pues no informa la fecha de emisión del registro, sino su fecha de vencimiento.

Una única ARN (EC) deja de informar el resumen de las bases técnicas para aprobación del registro sanitario (ítem 2.A.4) si la información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta es completa y conforme con la autorización (ítem 2.A.5). Finalmente, para el ítem 2.A.6 (nombre y dirección solicitante del certificado si es diferente del titular de la autorización), hay dos ARN que no lo informan (BO, BR). Sin embargo, la eliminación de este campo del CPF por estas autoridades se puede justificar porque en estos países el CPF no es solicitado por una empresa que no es titular del registro.

Igualmente, si no se consideran las excepciones justificables, por lo general, hay un promedio de 96 % de coincidencia con el modelo de la OMS para el contenido de la sección 2A.

La sección 2B incluye información de nombre y dirección del solicitante del certificado (ítem 2.B.1), la condición del solicitante (ítem 2.B.2), nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica (ítem 2.B.2.1), información de por qué no se dispone de la autorización de comercialización (ítem 2.B.3) y comentarios (ítem 2.B.4).

La evaluación de tendencias para la sección 2B fue limitada por las características de los documentos recibidos. En algunos casos, los documentos evaluados corresponden a un CPF

real emitido para un producto, lo que justificaría la eliminación de la sección 2B en el caso de que la pregunta 1.2 se haya contestado positivamente. Este es el caso de los documentos emitidos por dos ARN (AR, US), y no es posible sacar conclusiones para estos países con relación a la inclusión de la sección 2B en el modelo de CPF. Para una tercera autoridad (CL), la plantilla sometida corresponde a un CPF electrónico y no contiene la sección 2B, pero no es posible concluir que esta sección no exista.

Para otras dos ARN (BO, BR), el CPF no presenta la sección 2B. Llama la atención que las plantillas sometidas por estos países presenten el ítem 1.2 precompletado con la respuesta Sí, lo que permite interpretar que la ARN emite CPF exclusivamente para productos autorizados para ser comercializados en sus mercados nacionales; de esta forma, la sección 2B nunca sería aplicable a estos países.

Por todo esto, son limitados los datos y no permiten generalizar las tendencias regionales en relación con la sección 2B. Si se considera el universo de quince documentos presentados, el promedio de coincidencia con el modelo de la OMS es del 67 %. Sin embargo, si se eliminan los cinco casos antes mencionados (los tres documentos que no permiten sacar conclusiones porque las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente, y los dos países que emiten CPF solo para productos registrados en su territorio) el nivel de coincidencia con el modelo de la OMS para los demás documentos evaluados sería del 98 %. Una única ARN (EC) no cumple con el ítem 2.B.4.

Inspecciones periódicas de la planta de fabricación por parte de la autoridad certificadora

Para la tercera sección del modelo de CPF de la OMS, hay cuatro ítems. El ítem 3 interpela si la autoridad efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica, lo que representa una información descrita en todos los documentos evaluados. Con la excepción de una ARN (EC), todas cumplen con informar la periodicidad de las inspecciones rutinarias (ítem 3.1). Dos países (BO, EC) no detallan si han inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica. También dos autoridades (EC, VE) no informan si las instalaciones y los procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura, como recomienda la OMS; en el caso de una de estas ARN (VE), hay una adaptación en su formato nacional de CPF y la información que se pide tiene las BPF nacionales (no las de la OMS) como referencia para la pregunta.

Por lo general, cuando se compara con el modelo de la OMS para los ítems 3, 3.1, 3.2 y 3.3, hay un promedio del 92 % de coincidencia para los documentos emitidos por las ARN.

Información suministrada por la autoridad certificadora

Finalmente, en la cuarta y última sección del CPF estándar de la OMS, se pregunta si la información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto. Esta parte se completa cuando el titular del registro no corresponde al fabricante del producto. Todos los documentos evaluados contienen esta información.

En el caso de respuesta negativa por parte de la autoridad certificadora, el modelo de CPF de la OMS solicita brindar explicaciones. Para tres autoridades (CL, EC, US) el modelo de CPF evaluado no presenta esta información. Para un caso (AR), que representa una copia de un CPF real emitido por la autoridad, no es posible determinar si el modelo de CPF no contiene este ítem o si el ítem no está incluido en el documento evaluado porque la respuesta al ítem 4 fue positiva (y por ello no serían necesarias explicaciones). Para otras dos ARN (BO, BR), las plantillas sometidas por estos países presentan el ítem 4 precompletado con la respuesta Sí, lo que permite interpretar que la ARN emite CPF exclusivamente cuando la información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto; de esta forma, este ítem nunca sería aplicable en estos países. Esta situación parece alineada con la postura de estas ARN de únicamente emitir CPF para productos autorizados para ser comercializados en sus mercados nacionales (pregunta 1.2 precompletada como Sí). Para este ítem, si se eliminan del universo de análisis estos dos casos en que las explicaciones no se aplican a la realidad del país y el caso que no permite sacar conclusiones, el nivel de coincidencia con el modelo de la OMS sería del 75 %.

Otros datos

De acuerdo con el modelo de la OMS, las autoridades certificadoras deben presentar o completar datos adicionales en el CPF emitido. Estos son:

- ▶ **Dirección de la autoridad:** presente en todos los documentos evaluados.
- ▶ **Teléfono:** presente en trece de los quince documentos evaluados (excepto BR, CA).
- ▶ **Fax:** presente en solo cinco de los documentos evaluados (CO, CU, HN, PE, VN), lo que se entiende por la tendencia global de desuso del fax.
- ▶ **Nombre de la persona autorizada y firma:** presente en doce de los quince documentos evaluados (excepto AR, BO, SV, pero no es posible concluir que estas informaciones no estarán en el CPF: para dos casos, la ARN presentó una plantilla sin completar, y es posible que el nombre de la persona autorizada y su firma se incluyan en el momento de la emisión del documento; para otra autoridad, el documento presentado es copia de un CPF real, pero parece omitir esta información, y hay una indicación de que el documento contiene el nombre de la persona autorizada y su firma, pues incluye el texto de una declaración jurada al final del documento). Para dos casos (CL, CO) la firma del documento corresponde a firma electrónica.
- ▶ **Sello:** en ocho de los quince documentos evaluados hay sello o informan que el CPF debe ser sellado. Sin embargo, esto no significa que las otras ARN no incluyan el sello en sus CPF. Para cuatro de los casos (BO, EC, EL, VE), el documento evaluado es una plantilla sin completar, es posible que el sello se incluya en el momento de la emisión del CPF. Para otro caso (AR), el documento presentado es copia de un CPF real, pero parece omitir esta información. En dos casos (CL, CO), el sello puede no ser aplicable porque el modelo de documento presentado para evaluación es un CPF electrónico.
- ▶ **Fecha:** presente en catorce de los quince documentos evaluados (excepto EC).

- **Fecha de expiración del certificado:** presente en ocho de los quince documentos. Sin embargo, se observa que, para dos de estas ARN (CU, PE), esta información no se aplica pues se sabe que su CPF no tiene plazo de validez. Para otras dos ARN (BR, CO), la fecha de validez del CPF equivale a la fecha de validez del registro, y esta sí se informa en el CPF. De esta forma, únicamente para tres países (UY, HN, GT) se puede considerar que la fecha de validez del certificado no está presente.

Como tendencia general para los documentos evaluados, se observa que hay un alto grado de coincidencia de los modelos nacionales con las informaciones de las secciones 1 a 4 del formato de CPF de la OMS.

Prácticas de los países

Si se consideran las limitaciones que se describen en relación con el análisis de los contenidos de los documentos recibidos —por ejemplo: ítems no aplicables a la realidad del país, ítems adaptados si se los compara con el modelo de la OMS, ítems para los cuales no es posible arribar a conclusiones por las características de los documentos evaluados— no es sencillo establecer el grado de coincidencia de cada país con el formato de la OMS.

Si se evalúan exclusivamente los ítems del formato de la OMS, que seguro no están en los documentos nacionales, la mayoría de las ARN suele no implementar solo 1 o 2 ítems (de los 34 existentes), lo que representa no más del 6 % de falta de coincidencia con el estándar internacional. Hay una única ARN (EC) que discrepa de esta tendencia, y se verifica que su CPF no observa el formato y/o contenido de la OMS en, al menos, el 32 % de los ítems.

IV. BASE LEGAL

Dentro de la encuesta de evaluación de requisitos y uso del CPF para el proceso de registro de medicamentos por las ARN en la región de las Américas, se solicitó información sobre el sustento legal y técnico de las respuestas de cada país.

Teniendo en cuenta que se presentó como opcional brindar estas referencias para cada requisito específico, los datos compilados que a continuación se exponen no son exhaustivos. En muchos casos, tanto las ARN como la industria, reflejaron que la implementación se realizó a través de una legislación nacional, de la ARN o de otra(s) norma(s), ya que estas tres alternativas, expresadas de manera genérica, fueron las posibilidades para seleccionar en la encuesta.

Con el término "legislación nacional", se pretendió hacer referencia a las normas jurídicas del país, tales como leyes, reglamentos, decretos leyes, resoluciones y otras que se utilizan para el registro y uso del CPF. Como reglas/prácticas de la ARN, debían interpretarse los procedimientos internos o públicos desarrollados para implementar la legislación nacional y regional, según el caso, y que podían estar escritos o constituir el proceder habitual ante situaciones tipo. Toda la información relacionada con la base legal y técnica informada por los participantes de la encuesta fue consolidada y validada en una tabla que se adjunta como referencia en el Anexo N.º 2.

Reglamento Técnico Centroamericano

En la región existe un único documento legalmente vinculante que propone una armonización de los requerimientos relacionados con el CPF: el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Este acuerdo internacional se aplica a registros de medicamentos de uso humano y corresponde a un anexo de la Resolución N.º 333/2013 emitida por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO). El RTCA surgió con la intención de unificar los requerimientos mínimos necesarios para registrar un producto en Centroamérica e influye directamente en los marcos normativos y las prácticas de sus Estados Partes en relación con el uso del CPF. Los Estados Partes que se adhieren a este reglamento son los siguientes: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua.

El RTCA se aplica a los medicamentos para uso humano fabricados o importados por personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio centroamericano. Se excluyen de dicho reglamento las preparaciones magistrales y las asociaciones de medicamentos o principios activos registrados en El Salvador previamente a la fecha de su entrada en vigor. Los medicamentos biológicos y biotecnológicos son registrados de conformidad con la legislación nacional de cada Estado Parte. Cuando alguno de ellos no cuenta con una legislación nacional, a estos productos se les aplica el presente reglamento.

La obligatoriedad de presentación del CPF es un requerimiento previsto en el RTCA para el registro, la renovación y la modificación del registro sanitario de medicamentos importados de uso humano. Debe presentarse el original o la fotocopia autenticada del documento legalizado (o, en su defecto, el Certificado de Libre Venta - CLV). Por definición, según se menciona en el reglamento, es un requisito la presentación del Certificado de Producto Farmacéutico en el formato propuesto por la OMS.

A continuación, se resumen la información recopilada y los lineamientos generales sobre el sustento legal del requerimiento de CPF para los diferentes procesos regulatorios de la región de las Américas. Esta información incluye todos los países mencionados en el ámbito de la encuesta, a excepción de Canadá y los Estados Unidos, ya que las ARN de dichos países no requieren CPF para ninguno de los siguientes procesos relacionados con el registro de los productos farmacéuticos (n = 25).

Registro de un nuevo producto farmacéutico

La evaluación de las informaciones registradas por los encuestados en las preguntas de la sección 1 del cuestionario indica que la mayoría de los países (17/25) requieren el CPF para el registro de un nuevo producto farmacéutico a partir de disposiciones de la legislación nacional (AR, BB, BZ, BO, BR, CL, CO, CU, EC, JM, MX, PA, PY, PE, DO, UY, VE). En menor proporción, hay tres que declaran solicitar el CPF a partir de reglas de la ARN (HT, SR, TT). Los cinco países miembros del RTCA (CR, GT, HN, NI, SV) adoptan el requerimiento de CPF para el registro de nuevo producto farmacéutico incluido en dicho Reglamento; sin embargo, dos de ellos refieren otras bases legales: reglas de la ARN (GT) y legislación nacional sumada a reglas de la ARN (SV).

Renovación del registro de producto farmacéutico

De acuerdo con los datos de la encuesta, tres de las ARN no exigen CPF para procedimientos de renovación (AR, BR y MX), y apenas uno (BR) informa que la exención está respaldada por las reglas de la ARN.

De los veintidós países que requieren el CPF para renovaciones, la mitad (11) de los encuestados informa que la renovación de registros de productos farmacéuticos está regulada por la legislación nacional (BZ, BO, CL, CO, CU, EC, PA, PY, PE, SR, VE) y una menor parte (6) informa que se hace a través de reglas de la ARN (BB, HT, JM, DO, TT, UY). A su vez, los cinco países firmantes del RTCA lo establecen como base legal para la renovación de registros, aunque uno de ellos (GT) informa hacerlo también según su legislación nacional y las reglas de la ARN.

Modificación del registro de un producto farmacéutico

En la sección 3 de la encuesta, son veinte los países que solicitan el CPF para los sometimientos de cambios posteriores al registro, aunque manifiestan que existen numerosas modificaciones que no tienen relación con la recepción de un nuevo CPF, por lo tanto este se requiere solo en algunos casos. De ellos, ocho (BZ, CO, MX, PA, PY, PE, DO, VE) informan que el requerimiento se realiza según legislación nacional y cinco (CU, HT, SU, TT, UY) lo llevan a cabo según reglas de su ARN. Los cinco países firmantes del RTCA lo establecen como su base legal para la renovación de registros, aunque uno de ellos (GT) informa hacerlo también según su legislación nacional y las reglas de la ARN. Como particularidad en este punto, hay otros dos países (AR, EC) que informan que realizan dichas modificaciones según lo previsto en su legislación nacional

y las reglas de la ARN simultáneamente. De los países que informan no requerir un CPF para las variaciones posregistro, dos (BO, CL) consignan que esta situación está prevista en su legislación nacional y los otros dos (BR, JM), en las reglas de la ARN. En uno de los casos (BB), el país informa que no recibe sometimientos de cambios posteriores al registro, por lo que la pregunta no se aplica a su realidad.

B ·

Base legal para las prácticas de las ARN

en relación con el CPF

Para las diferentes preguntas del cuestionario relativas a las prácticas de las ARN en relación con los CPF recibidos y emitidos, se solicitó información de los encuestados con respecto a la base legal que motiva la actuación de la ARN. Para algunas preguntas del presente apartado, en los casos pertinentes, se consideraron las respuestas presentadas por Canadá y los Estados Unidos. Estas informaciones se detallan a continuación.

Formato del CPF

En relación con el formato del CPF exigido por los países, la base legal mencionada corresponde a la legislación nacional para siete de los países (AR, BO, CO, EC, PA, PE, VE) y a las reglas de la ARN, para dos países (CU, SR). La configuración de los CPF para los cinco firmantes del RTCA se rige por este Reglamento, aunque dos (SV, GT) informan especificarlo también por legislación nacional y las reglas de la ARN conjuntamente. Para siete países (BB, BR, CL, HT, JM, DO, TT) su legislación o sus reglamentos no incluyen requerimientos de formato específico del CPF. A su vez, hay tres países (BZ, MX, UY) que no informan sobre la base legal para el formato. No se cuenta con respuesta para uno de los encuestados (PY).

Para los dos casos de países que no exigen, pero sí emiten CPF (CA, US), las reglas de la ARN determinan su formato; en ambos casos se menciona el de la OMS.

Evaluación del CPF en los distintos procesos regulatorios

Esta pregunta no se aplica a las prácticas en Canadá y los Estados Unidos. La mayoría de los países consultados (15/25) refieren que la evaluación del CPF por la ARN está prevista en su legislación nacional (AR, BB, BO, BR, CL, CO, EC, JM, MX, PA, PY, PE, DO, UY y VE), otros (4/25) afirman que la obligatoriedad está prevista en las reglas de la ARN (BZ, CU, HT, TT) y apenas uno (SR) menciona que el requerimiento está simultáneamente en la legislación nacional y en las reglas de la ARN. Los cinco países del RTCA realizan la evaluación en concordancia con el Reglamento, pero uno de ellos afirma que la obligatoriedad de evaluación del CPF está también prevista en su legislación nacional y las reglas de la ARN (GT), y otro (SV) lo justifica también por su legislación nacional.

Evaluación de la declaración de condición de registro previo en el país de origen

En el presente análisis se incluyen únicamente las respuestas de aquellos once países que han afirmado realizar la evaluación de la declaración de la condición del registro previo en el país de origen, según la pregunta 6.1 de la encuesta. En la mayoría (8/11), dicha evaluación se realiza por las ARN de conformidad con la legislación nacional (AR, BR, CO, EC, JM, PA, DO, UY). En dos casos (HT, TT) se evalúa de acuerdo a lo previsto por las reglas de la ARN y en un caso (CR) se menciona el RTCA como base legal para este requisito.

Obligaciones e impacto en el caso de cancelación del registro en el país emisor del CPF

De acuerdo con las respuestas de los encuestados en la sección 7 del cuestionario, se verifica que hay veintiún países donde el titular del registro es el que debe comunicar a la ARN en caso de cancelación del registro en el país emisor del CPF, aunque para dos de ellos la comunicación se realiza solo en situaciones específicas. La obligatoriedad de comunicar a la ARN respecto de la cancelación del registro en el país emisor del CPF se incluye en la legislación nacional para doce países (BZ, BO, CL, CO, EC, JM, PA, PY, DO, UY, VE); en las reglas de la ARN, para seis países (AR, BB, CU, SV, HT, TT); en ambas, para dos países (GT, SR) y en el RTCA, para uno (HN).

De los veinte países que informan que la cancelación del registro en el país emisor impacta en el país receptor, siete indican que las consecuencias de la cancelación están previstas en la legislación nacional (BO, CL, CO, JM, PA, UY, VE); cinco, en reglas de la ARN (BZ, SV, HT, PE, TT) y dos (GT, SR), en ambos. Los demás no informan la base legal.

Requerimiento de declaración de estado de comercialización activo en el CPF para el registro

En esta pregunta del cuestionario, hay quince países para los que se requiere que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro. Para seis países (AR, BB, BO, PA, DO, VE), los encuestados informan que el requisito está descrito en la legislación nacional; para dos países (TT, UY), en las reglas de la ARN; para cuatro países (GT, JM, PE, SR), en ambas y para tres (CR, HN, NI), en el RTCA.

Base legal para aceptar el CPF en formato electrónico

Los países que exigen el CPF para procesos de registro y que afirman aceptarlo en formato electrónico son once. Por legislación nacional, lo permiten seis (AR, BB, CL, CR, PA, PE); por reglas de la ARN, lo admiten cuatro (BR, JM, NI, UY). Otro (DO) informa que lo reconoce solo si la ARN que lo emite tiene ese formato establecido.

De los catorce países que exigen el CPF y responden que no lo aceptan en formato electrónico, seis afirman que el impedimento se encuentra en su legislación nacional (BZ, BO, CO, EC, PY, VE); tres, en las reglas de la ARN (SV, HT, TT); uno, simultáneamente en ambas (GT)

y uno, por el RTCA (HN). Otros tres países no informan el respaldo legal (CU, MX, SR), pero en los comentarios se menciona que la posibilidad de aceptación o no del CPF electrónico no está establecida en sus documentos legales o normativos, situación que configura un vacío legal.

Base legal para plazos de emisión del CPF

Hay dieciséis países que informan contar con plazos específicos para la emisión del CPF después de que el titular de la autorización de comercialización presente una solicitud a la ARN. Seis de estos países establecen dichos plazos por su legislación nacional (BO, CO, EC, PE, TT, VE) y ocho países por las reglas de la ARN (CA, CL, CU, SV, US, GT, JM, PY). Un país (AR) lo especifica tanto en su legislación nacional como en las reglas de la ARN y otro (PA), por procesos internos a la ARN.

En el presente capítulo, se expusieron elementos que permiten una mejor comprensión de la base legal que respalda los diferentes requisitos y prácticas de las ARN en relación con la emisión o utilización de un CPF. Su objetivo no es realizar una comparación entre autoridades, pues se considera que los fundamentos legales que amparan las actividades relacionadas con la emisión o la recepción de un CPF son específicos y dependen de particularidades dentro del marco jurídico de cada país. Y, aunque existan limitaciones en los datos compilados por la encuesta, la información registrada en el presente capítulo permite conocer la situación legal de los países de la región proporcionando elementos para una reflexión con respecto a cómo alcanzar mayor eficiencia en los procesos regulatorios relacionados con el CPF.

V. CONCLUSIONES

Este capítulo tiene como objetivo presentar, a título de conclusión del mapeo, las principales tendencias observadas a partir del análisis de los resultados expuestos en los capítulos III y IV. Se describen las tendencias de los países centroamericanos participantes del RTCA y de las ARNr, siempre que estas sean divergentes de la general. Las tendencias se establecieron a partir de las respuestas suministradas por los países y presentan limitaciones por las inconsistencias y omisiones de los participantes al completar la encuesta, así como por las divergencias, en algunos casos, entre las respuestas de la industria y de las ARN.

El estudio realizado permitió entender que el CPF se emplea mayoritariamente como documento requerido por las ARN para las solicitudes de registro de medicamentos nuevos/nuevos productos farmacéuticos en la región de las Américas, ya que solamente Canadá y Estados Unidos, aunque emitan el CPF, no lo solicitan. La mayoría de los países de la región requieren un CPF para todos los sometimientos de registro y lo hacen a partir de requisitos de la legislación nacional y no de las reglas propias de la ARN. Para los países de Centroamérica, esta obligatoriedad está también especificada en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA).

Más de la mitad de los países que respondieron la encuesta indican que no es necesario que el CPF sea emitido por una ARN reconocida como autoridad de referencia, estricta o de alta vigilancia; no obstante, sí se requiere que el CPF sea emitido por la autoridad reguladora del país de origen o del país de procedencia del producto.

La mayoría de los países considera obligatorio el registro previo de un producto en el país de origen, sin embargo, no existe en la región un abordaje totalmente armonizado, lo que podría relacionarse, entre otras causas, con la falta de uniformidad en cuanto al concepto de país de origen. No se define un patrón para los países centroamericanos en relación con este punto en particular.

La práctica regional es considerar país de origen al sitio de fabricación del producto terminado. Otra tendencia es la de no asociar el concepto de país de origen con el sitio de prueba para el control de calidad (liberación) del producto terminado. La mayoría de las ARN que requieren el registro previo de un producto en el país de origen también solicitan una declaración de esta condición.

La gran mayoría de los países que solicitan CPF los aceptan si son emitidos por las ARN que hayan registrado/aprobado el producto, aunque no sean del país de fabricación y también los aceptan cuando hay una evaluación positiva del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación mediante las inspecciones realizadas por otra ARN, es decir, por una tercera ARN.

Es casi unánime la exigencia de presentación del CPF con el sometimiento inicial. La mayoría de los países permite la sustitución del CPF por otro documento, y la mayor parte de las ARN que lo hacen afirman que existen condiciones para ello. También casi todos los países realizan evaluaciones completas de solicitudes de registro de medicamentos y requieren expedientes completos, aunque soliciten y reciban el CPF.

Como posición general de la región, no se emplean vías ágiles a partir de la presentación del CPF. Las prácticas de los países centroamericanos son variadas, por lo que no puede definirse una posición común. Sin embargo, hay una limitación en este dato, pues es importante tener en cuenta que, al no existir vías ágiles de registro en el país, el encuestado solo tenía la opción No como respuesta posible.

Más de la mitad de los países respondió que siempre que se proporciona un CPF, como requisito o voluntariamente, no se aceptan expedientes abreviados (con menor cantidad de documentación, información o datos). O sea, la posición generalizada de la región es que no existe simplificación de la información para presentar un CPF.

En el caso de los doce países que informaron permitir el uso de las vías ágiles/aceleradas/simplificadas o los expedientes abreviados, esa decisión está basada en el reconocimiento de ciertas autoridades y no del CPF. Las ARN más reconocidas son las siguientes: EMA (8), FDA (8), Health Canada (5), Swissmedic (3), MHRA (3), TGA (3), PMDA (2). Las restantes ARN de referencia de la región (ANMAT, ANVISA, COFEPRIS, INVIMA, CECMED e ISP) son reconocidas por cuatro países. Los países de Centroamérica no tienen tendencias porque no informan datos para esta pregunta.

La mayoría de los países de la región tiene como práctica que el CPF cumpla con condiciones específicas para que las solicitudes se evalúen en procedimientos acelerados o para que se acepte un expediente abreviado.

Al evaluar los datos de requerimientos de CPF para la renovación del registro de productos farmacéuticos, la tendencia solo puede medirse si se consideran únicamente los países que tienen establecida la renovación, ya que esta no es una práctica general. La gran mayoría de los países de la región que realizan renovaciones solicitan para ello el CPF. No se observa esta tendencia para las ARNr, dado que de las seis que emplean el Esquema de la OMS y realizan la renovación del registro, solo tres solicitan el CPF.

Los países que solicitan el CPF para renovaciones, en su mayoría, lo hacen a partir de requisitos de la legislación nacional y no de las reglas propias de la ARN. Para los países de Centroamérica, esta obligatoriedad está también establecida en el RTCA.

La mayoría de los países que solicitan CPF para las renovaciones mantienen los mismos requisitos antes aplicados para la inscripción, sin que exista una clara tendencia regional a que el CPF sea emitido obligatoriamente por la misma ARN que lo hizo para el registro inicial. Los criterios están divididos, con una ligera preponderancia de los países que no requieren, de manera obligatoria, que los expida la misma ARN del registro inicial.

En relación con la necesidad de presentar un CPF para las solicitudes de variaciones del registro y/o los cambios posteriores a la aprobación de los productos farmacéuticos, las ARN de la región mayoritariamente lo exigen. Del universo de ARN que solicitan el CPF para variaciones, el menor número de países lo hace para todas las solicitudes (3), otros evalúan caso a caso (4) y la mayoría, solo para casos específicos (14).

Hay una tendencia de los países que exigen CPF, para variaciones del registro y/o cambios posteriores a la aprobación, a hacerlo a partir de la legislación nacional; pero hay un número no despreciable que lo determina a partir de las reglas de la ARN. Para los países de Centroamérica, esta obligatoriedad está en el RTCA.

Las prácticas de la región apuntan a que los requisitos aplicables al CPF sean los mismos tanto para los cambios/las variaciones posteriores a la aprobación como para el sometimiento de la solicitud de registro. En cambio, los países centroamericanos, en su mayoría, señalan que emplean requisitos diferentes.

Asimismo, tienden a no exigir, en los cambios, que el CPF presentado sea emitido por la misma ARN emisora del CPF original. Los países centroamericanos no mantienen una conducta uniforme para este requisito.

Para el contenido del CPF, no hay una tendencia marcada en relación con la respectiva base legal, ya que, para una parte de los países, los requisitos están en la legislación nacional; para otra no hay previsión legal específica para el contenido del CPF; para los países de Centroamérica, la base es el RTCA y, para una minoría, son las reglas de la ARN. Para los dos casos de países de la región que no exigen, pero sí emiten CPF, son las reglas de la autoridad reguladora las que determinan su formato.

La gran mayoría de los países requiere la inclusión de información sobre el estado de la comercialización del producto. Hay una leve tendencia a que los países requieran el listado de todos los centros de fabricación involucrados en la producción a granel, embalaje o empaque primario y liberación final del producto, así como información sobre el diluyente. La mayoría de los países no requiere adjuntar al CPF el prospecto de información para el paciente/literatura interior (LI) o el resumen de las características del producto (RCP).

Todas las ARN encuestadas informan que llevan a cabo la evaluación del CPF, y la mayoría explica que este requisito se encuentra en su legislación nacional y, en el caso de los países de Centroamérica, en el RTCA.

Los países de la región declaran tener experiencia con rechazos totales o parciales, rechazos sumarios o pedidos de información adicional por CPF que se presentan incompletos, rechazos por falta de nombre del producto o de información con respecto al estado de comercialización, por información no legible o por falta de la fórmula cuali-cuantitativa del producto.

La mayoría de los países de la región requiere que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para los sometimientos de registro, renovación y cambios/variaciones. Hay una ligera tendencia a que la base legal para el requisito esté en la legislación nacional. De forma opuesta a la disposición regional, se observa una tendencia, para la mayoría de las ARNr, a no requerir esta misma información. La mayoría de los países no exige información y/o requisitos específicos relacionados con el estado de comercialización (p. ej.: tiempo de la comercialización).

La gran mayoría de las ARN que exigen el CPF no establecen consideraciones particulares en la evaluación del tiempo de comercialización del producto declarado en el documento.

Para aquellos países en los que la declaración de registro previo en el país de origen es un requisito, este es evaluado en el CPF. A su vez, las ARN que requieren el registro previo del medicamento en el país de origen y además solicitan la inclusión en el CPF del estado de comercialización del producto, la tendencia es solicitar información adicional para los sometimientos cuando el producto no se comercialice en el origen.

En su mayoría, dicha evaluación la llevan a cabo las ARN conforme a la legislación nacional. Para este punto, no se identifica ninguna tendencia clara para los países de Centroamérica.

Los países de la región consideran toda la información contenida en las secciones del CPF como relevante para determinar las características futuras del registro del medicamento. Cuando el CPF incluye información sobre las BPF del sitio de fabricación del producto, la tendencia de la región es reconocer la certificación de BPF.

Al considerar las consecuencias sobre el CPF de la cancelación o suspensión del registro en el país que lo emite, las prácticas de la región indican que la gran mayoría requiere que el titular informe dicha cancelación o suspensión a la ARN receptora. Para la mayoría este requisito está en la legislación nacional.

Como consecuencia de esta información, la tendencia observada es que el registro no se cancela automáticamente cuando hay cancelación del registro en el país emisor del CPF, pero sí se produce un impacto con esta medida, ya que puede afectar la renovación y ocasionar ajustes en el registro. Cuando hay una suspensión del registro, no hay una tendencia regional clara del impacto, aunque es posible afirmar que el registro no se cancela automáticamente.

Aunque todos los países de la región emplean el CPF como emisores o receptores, en términos de capacitación de su personal se expresa inconformidad, dado que en los casos en los que se ha brindado, esta ha tenido un carácter interno, lo que no favorece un enfoque regulador convergente de la región. No obstante, la mayoría de los países realizan algún tipo de capacitación y aclaran que es interna porque no han recibido formación externa.

La mayoría de las ARN de la región no acepta el CPF en formato electrónico (eCPF) y no está preparada para trabajar con este tipo de documento, aunque la cifra de las que ya lo aceptan no es despreciable. En Centroamérica las prácticas son variables, lo que también se observa para las ARNr. La aceptación del eCPF está prevista en la legislación nacional para la mayoría de las ARN que lo utilizan. Para las que no aceptan este formato, se informa que el impedimento se encuentra en su legislación nacional o en un vacío legal. A su vez, la mayoría de los países que aceptan el documento en formato electrónico exige requisitos adicionales, tales como documento apostillado, certificación notarial, impresión obligatoria, o que la autoridad que lo emite legalice el formato electrónico.

Resulta evidente que esta nueva forma del CPF se está abriendo paso, aunque las normativas vigentes aún no la reconocen. El estudio realizado, sin embargo, es limitado y no permite sacar conclusiones completas relacionadas con esta práctica por no indagar con respecto a la adopción por las ARN de sistemas automatizados, la posibilidad de aceptación de firma electrónica, etcétera.

Se observa que es práctica común la solicitud de legalización del CPF entre las ARN de la región, incluidos todos los países centroamericanos y todas las ARNr. La posición generalizada es requerir que la embajada/el consulado estén ubicados en el país emisor o en otro país con relaciones diplomáticas con el país receptor o con el país emisor.

La gran mayoría de las ARN suele establecer un plazo para la aceptación del CPF que se cuenta a partir de la fecha de su expedición.

Por lo general, las ARN solamente aceptan que la solicitud del CPF sea formulada por parte de los titulares del registro o de su representante legal.

Las ARN no suelen realizar distinciones entre requisitos solicitados en el contenido de un CPF según el tipo de producto (p. ej.: de síntesis, biológico).

Finalmente, se presentan los datos para las características identificadas en el CPF de las ARN emisoras. La mayoría de los países informa establecer plazos para procesar la solicitud, normalmente de entre cinco y veinte días hábiles, pero hay plazos que pueden alcanzar hasta dos meses. En casi todos los casos, estos plazos se establecen por reglas de la ARN. No es práctica regional que las ARN emitan el documento electrónico. Las ARNr tampoco tienen tendencia a emitirlo. La mayoría de las ARN emisoras de CPF del área fijan un plazo de validez a los CPF que emiten de entre uno y dos años.

Se pudieron evaluar al detalle los CPF emitidos por diez de los países de la región. Para esto se realizó una comparación con el modelo sugerido por la OMS. En la inmensa mayoría de los documentos evaluados, hay coincidencia con el modelo de la OMS en el contenido del encabezado, información de nombre y forma farmacéutica del producto, datos de autorización del producto, información con respecto a inspecciones periódicas en la planta de fabricación por parte de la autoridad certificadora e información suministrada por esta autoridad.

Se observa que, especialmente para la sección de nombre y forma farmacéutica del producto, existe una tendencia a seguir prácticas específicas nacionales incluyendo información no coincidente con el modelo de la OMS. Hay también una menor cantidad de países que suele brindar detalles cuando la información presentada por el solicitante no satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto.

Para los datos de carácter más administrativo, se observa que la gran mayoría cumple con informar la dirección, teléfono, nombre de la persona autorizada y fecha del CPF emitido. Son pocas las que incluyen número de fax, y hay algunas que no informan una fecha específica de expiración del documento.

Próximos pasos

El estudio realizado representa una amplia caracterización de las prácticas y requerimientos de la región de las Autoridades Regulatoras Nacionales de los países de las Américas en el empleo del CPF. La información reunida es valiosa para evaluar y mejorar los sistemas reguladores en función de las demandas actuales y permite una reflexión en relación con la pertinencia de las prácticas vigentes. Aunque no sea el primer estudio que se lleva a cabo para la región, ha sido el de mayor alcance, fruto del trabajo conjunto entre la industria y las ARN, lo que aporta un valor adicional en el enfoque y en la identificación de los aspectos para mejorar.

Los datos presentados en el informe se pueden utilizar como referencia para evaluar los requisitos aplicados por las ARN de la región desde una perspectiva sanitaria y, si corresponde, identificar oportunidades para actualizar los sistemas regulatorios hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y hacia enfoques más unificados respecto de dichos requisitos. Por lo tanto, resulta evidente la conveniencia de formalizar entrenamientos sobre la temática.

Esta evaluación y la búsqueda de alternativas para eliminar o mitigar la brecha de tiempo entre los sometimientos a nivel mundial y los sometimientos en América Latina pueden tener un impacto positivo en las actividades de gestión de la industria y de la ARN al reducir sus cargas administrativas. Se espera que la adecuada esquematización de los requisitos del CPF de acuerdo con los marcos regulatorios nacionales y la identificación del valor sanitario que le atribuye la ARN permitan aportar ideas sobre cómo cumplir con los estándares de los medicamentos en materia de seguridad, eficacia y calidad sin retrasar, en algunos casos, la disponibilidad de los tratamientos.

Hay en la región una oportunidad de discutir el valor sanitario del CPF en los procesos de las ARN, y los datos en este mapeo pueden contribuir a identificar puntos de mejora y, en este sentido, a preparar el camino para la adopción de modelos regulatorios más unificados y eficientes. El momento de la publicación de este informe coincide con las discusiones en la OMS sobre la revisión de su Esquema, lo que indica una circunstancia especialmente importante y oportuna para esta reflexión.

ANEXO N.º 1

Formulario de la encuesta



Bienvenidos.

Estimados Miembros de PARF:

La ejecución del proyecto de la Red PARF “Evaluación de los requerimientos del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) para los procesos de registro de medicamentos en la región de Las Américas, hacia un acceso a medicinas más oportuno y enfoques reguladores más convergentes” comenzó en febrero de 2018. Más recientemente, la ejecución del proyecto llegó a una etapa donde se necesita la participación de los miembros de la Red PARF. En esta fase del proyecto, se desarrollará un mapeo exhaustivo de los requisitos y las prácticas relacionadas con el CPF en nuestra región. El diagnóstico resultante tiene como objetivo crear la base para una segunda fase, en la que se desarrollará una discusión estructurada para identificar oportunidades de mejora en este contexto.

La información para el mapeo se está recopilando a través de una encuesta como herramienta de captura, que se aplica a todos los miembros de la Red PARF, cuya participación efectiva y suministro de información precisa es fundamental para que podamos tener una idea real de los requisitos y las prácticas relacionadas con el CPF en la región. Agradeceríamos mucho nos envíe las respuestas del cuestionario antes del 24 de agosto de 2018.

A continuación encontrará una breve guía sobre el cuestionario y el uso de la herramienta de la encuesta. Si necesita una aclaración, en el caso de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN), comuníquese con Celeste Sánchez (evareg@cecmecmed.cu), o con Jaime Oliveira (jaime.oliveira@bayer.com) en el caso de la industria.

Guía de usuario para completar la encuesta:

- Para iniciar la encuesta por favor haga click en “Siguiente” al final de la página.
- Favor complete sus datos personales.
- Comience a responder la encuesta.

- En base a sus respuestas es posible que algunas preguntas sean excluidas, por cuanto es normal si usted encuentra que no se muestran algunos números de preguntas.
- Haga click en "Siguiente" al final de cada página para avanzar al siguiente grupo de preguntas.
- En caso que usted necesite revisar, copiar y pegar y/o editar cualquier respuesta previa, haga click en "página previa" hasta llegar a la que desee revisar o editar.
- Por favor **NO USE** los botones de navegación "Atrás/adelante" de su navegador (IE/Chrome/Firefox) en el caso que necesite volver a una página previa.
- Cada vez que haga click en "Siguiente" de cada página la información se guarda.
- Se puede modificar cualquier respuesta antes de finalizar la encuesta (la encuesta se finaliza cuando se hace click en "Listo" en la última página luego de los comentarios finales)
- Luego de hacer click en "Listo" se enviará la información guardada y finalizará la encuesta, por lo tanto no será posible realizar modificaciones.
- La encuesta está dividida en 10 secciones y consta de 55 preguntas. En todos los casos se pide especificar si el requisito lo establece la legislación nacional o la ARN, con su referencia. La referencia es OPCIONAL.
- Los encuestados pueden responder a las secciones de a una por vez, guardar las respuestas haciendo clic en "Siguiente" y regresar a la encuesta para responder a las secciones restantes más adelante.

Esperamos sus respuestas a la encuesta.

Saludos cordiales,
CECMED-FIFARMA



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

Datos del encuestado:

Favor completar:

Nombre de la Institución (Autoridad Reguladora Nacional (ARN) / Asociaciones / Industria)
(con acrónimos, si corresponde)

Nombre de la persona que responde

Cargo de la persona que responde

Fecha (DD.MM.AAAA)

País

Correo electrónico

Teléfono

De ser necesario, utilice el siguiente cuadro para detallar todos los miembros del equipo de trabajo que respondió la encuesta.

Favor incluir Institución / Nombre / Cargo / País para los mismos:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

1 . Sometimiento de solicitudes de medicamentos nuevos/productos farmacéuticos nuevos

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

1.1 ¿Se requiere un CPF para el sometimiento/ registro de un producto farmacéutico nuevo/nuevo registro en el país?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

1 . Sometimiento de solicitudes de medicamentos nuevos/productos farmacéuticos nuevos (continuación)

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

1.2 ¿En qué casos de sometimientos de medicamento nuevo/solicitudes de producto farmacéutico nuevo se requiere el CPF?

- Todos los sometimientos/ solicitudes
- Sometimientos/ solicitudes específicas (indique los casos específicos en los que se requiere el CPF)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.3 ¿Se requiere que el CPF se emita por una ARN reconocida por la legislación local como una autoridad de referencia/estricta/alta vigilancia?

- Sí
- No
- Otro (explique)

- Si la respuesta es "Sí", por favor indique la/las ARN reconocida/as

- Si la respuesta es "Otro", explique.

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.4 ¿Es mandatorio el registro previo de un producto en el país de origen?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.5 ¿Qué país se considera el país de origen? El país de/del:

- sitio de fabricación del principio activo
- sitio de fabricación del producto terminado
- sitio de embalaje o empaque primario del producto terminado
- sitio de embalaje o empaque secundario del producto terminado
- embalaje o empaque primario y secundario del producto terminado
- los sitios de pruebas para control de calidad del producto terminado
- exportación del producto terminado
- la liberación final del producto terminado
- las oficinas centrales del titular de la autorización de comercialización/titular del registro
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.6 Se requiere una declaración de la condición de registro previo en el país de origen para someter un nuevo medicamento/nuevos sometimientos de productos farmacéuticos/ nuevos registros en el país?

- Sí
- No

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

1 . Sometimiento de solicitudes de medicamentos nuevos/productos farmacéuticos nuevos (continuación)

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

1.7 ¿La ARN receptora acepta un CPF emitido por un país donde el producto está registrado/aprobado, pero no fabricado en el país?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.8 ¿La ARN receptora acepta un CPF emitido por un país que otorgó el registro/la aprobación del producto en función de la evaluación y la inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del producto llevadas a cabo por otra ARN (tercera ARN)?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.9 ¿En qué fase/momento del proceso de solicitud se requiere el CPF?

- Para el sometimiento del expediente (con el sometimiento inicial);
- En cualquier momento durante el proceso/la evaluación, pero antes de la decisión final del proceso de solicitud;
- Otro momento (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.10 ¿El CPF se puede sustituir por otro(s) documento(s) en el proceso de solicitud?

- Sí
- No
- Otro (explique)

- en caso AFIRMATIVO, indique el(los) documento(s) con el(los) que se puede sustituir el CPF
- Otro (explique).

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

1 . Sometimiento de solicitudes de medicamentos nuevos/productos farmacéuticos nuevos (continuación)

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

1.11 ¿Hay condiciones para sustituir un CPF por un documento distinto?

- Sí
- No
- Otro (explique)

- En caso AFIRMATIVO, indique las condiciones.
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.12 ¿Siempre que se proporciona un CPF, como requisito o voluntariamente, la presentación de solicitud del registro del medicamento pasa por una evaluación completa por parte de la ARN?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.13 ¿Siempre que se proporciona el CPF, como requisito o voluntariamente, se permite el uso de vías ágiles/aceleradas/simplificadas?

OBS.: Considere como vías ágiles/aceleradas/simplificadas cualquier procedimiento con plazos más cortos y/o menos pasos de revisión.

- Sí
- No
- Otro (explique)

- En caso AFIRMATIVO, explique brevemente en qué consisten las vías ágiles/aceleradas/simplificadas.
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.14 ¿Siempre que se proporciona un CPF, como requisito o voluntariamente, se aceptan los expedientes abreviados?

OBS.: Considere como expedientes abreviados cualquier expediente con menor cantidad de documentación, información o datos necesarios.

- Sí
- No
- Otro (explique)

- En caso AFIRMATIVO, explique qué documentos quedan exentos en el expediente
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.15 En el caso de las vías ágiles/aceleradas/simplificadas o los expedientes abreviados, ¿de cuáles ARN se acepta el CPF?

- No aplica
- Indique las ARN de las cuales acepta un CPF para ser utilizado en las vías ágiles/aceleradas/simplificadas o los expedientes abreviados:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

1.16 ¿El CPF debe cumplir condiciones específicas para que el sometimiento del medicamento se evalúe según las vías ágiles/aceleradas/simplificadas o para que se acepte un expediente abreviado?

- Sí
- No
- No aplica

- En caso AFIRMATIVO, indique las condiciones.

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

2 . Sometimiento de solicitudes de renovación

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

2.1 ¿Se requiere un CPF para la renovación del registro de productos farmacéuticos?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

2.2 En caso AFIRMATIVO, ¿los requisitos/las condiciones aplicables al CPF para la renovación del registro son distintos de los necesarios para el sometimiento de la solicitud de medicamento nuevo/producto farmacéutico nuevo?

Tenga en cuenta las preguntas de la sección 1 (1.3-1.16)

- Sí
- No
- Otro (explique)
- N/A (No aplica)

- En caso AFIRMATIVO, indique las diferencias en los requisitos/las condiciones del CPF.
- Otro (explique).

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

2.3 En caso de requerirse el CPF para las renovaciones, ¿es obligatorio que el CPF sea emitido por la misma autoridad regulatoria que emitió el CPF para el registro inicial?

- Sí
- No
- Otro (explique)
- N/A (No aplica)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

3 . Sometimiento de los cambios/las variaciones posteriores a la aprobación

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

3.1 ¿Se requiere un CPF para las solicitudes de variaciones del registro/los cambios posteriores a la aprobación de los productos farmacéuticos?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

3.2 ¿Para cuáles cambios/variaciones posteriores a la aprobación se requiere el CPF?

- Todos los cambios/las variaciones
- requisito según el caso
- cambios/variaciones específicas
- N/A (No aplica)

- Si la respuesta es "cambios/ variaciones específicas", indique qué cambios/variaciones requieren del CPF

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

3.3 ¿Los requisitos/las condiciones aplicables al CPF para los cambios/las variaciones posteriores a la aprobación son distintos de los necesarios para el sometimiento de la solicitud de medicamento nuevo/producto farmacéutico nuevo?

Tenga en cuenta las preguntas de la sección 1 (1.3-1.16)

- Sí
- No
- Otro (explique)
- N/A (No aplica)

- En caso AFIRMATIVO, indique las diferencias en los requisitos del CPF.
- Otro (explique).

Observaciones adicionales

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

3.4 En caso de cambios/variaciones posteriores a la aprobación con requerimiento de CPF ¿es obligatorio que el CPF sea emitido por la misma ARN que emitió el CPF para el registro inicial?

- Sí
- No
- Otro (explique)
- N/A (No aplica)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

4 . Formulario/contenido del documento del CPF

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

4.1 Cargue/proporcione una copia del formato/documento/plantilla del CPF estándar requerido por la regulación local, de haberlo Adjuntar archivo.

Solo los archivos PDF, DOC, DOCX, PNG, JPG, JPEG, GIF son compatibles.

Elegir archivo

No se eligió un archivo

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

4.2 ¿Se requiere que el CPF incluya información sobre el estado de la comercialización del producto?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

4.3 ¿Se requiere que el CPF enumere todos los centros de fabricación involucrados en la producción a granel, embalaje o empaque primario y liberación final?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

4.4 ¿Se requiere adjuntar al CPF el prospecto de información para el paciente/literatura interior (LI) o los resúmenes de las características del producto (RCP)?

- Sí
- No
- Otro (explique)

- En caso AFIRMATIVO, indique en qué casos.
- Otro (explique).

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

4.5 ¿La información sobre el diluyente que esté incluido en la presentación (si corresponde) debe declararse en el CPF?

- Sí
- No
- Otro (explique)

- en caso AFIRMATIVO, explique.

- Otro (explique).

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

5 . Evaluación del CPF por la ARN

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

5.1 Si el CPF se somete en los procesos regulatorios (inscripción, renovación y/o cambios posteriores a la aprobación), es evaluado por la ARN?

- Sí
- No
- Otro (explique)

- En caso AFIRMATIVO, indique qué aspectos del CPF se evalúan.
- Otro (explique).

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

5.2 En caso de que el CPF no se evalúe, la razón para requerir el CPF es que se utiliza como información de apoyo para el proceso y soporta la decisión de la aprobación del medicamento?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

5.3 ¿La ARN tiene experiencia con solicitudes rechazadas porque el CPF no presenta toda la información necesaria?

- Sí
- No

En caso AFIRMATIVO, explique qué aspectos se consideraron.

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

5.4 ¿Se establecen consideraciones particulares en la evaluación de acuerdo con el tiempo de comercialización declarado en el CPF?

- Sí
- No

En caso AFIRMATIVO, explique.

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

5.5 ¿Qué información contenida en las secciones del CPF es relevante para determinar las características futuras del registro del medicamento por la ARN del país receptor?

- Ninguna
- Toda
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

5.6 Cuando el CPF incluye información sobre las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del sitio de fabricación del producto, ¿la ARN reconoce dicho estatus?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

6 . Evaluación del registro previo en el país de origen

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

(Aplicable solo en los casos en que se requiere registro previo en el país de origen) según su respuesta en 1.6

6.1 ¿Se evalúa la declaración de la condición del registro previo en el país de origen?

- Sí
- No

En caso AFIRMATIVO, indique qué aspectos se evalúan.

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

6.2 En caso de que el producto esté registrado/aprobado en el país de origen, pero no se comercialice en dicho país, ¿se requiere información adicional para los sometimientos de medicamento nuevo/solicitudes de productos farmacéuticos nuevos?

- Sí
- No
- Otro (explique)

- En caso AFIRMATIVO, indique la información adicional requerida.
- Otro (explique).

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

6.3 En caso de que el producto no esté registrado/aprobado ni comercializado en el país de origen, ¿se requiere información adicional para los sometimientos de medicamento nuevo/solicitudes de productos farmacéuticos nuevos?

- Sí
- No
- Otro (explique)

- En caso AFIRMATIVO, indique la información adicional requerida.
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

7 . Efectos de la cancelación o suspensión de registro/autorización de comercialización en el país emisor del CPF

Efectos de la cancelación o suspensión de registro/autorización de comercialización en el país emisor del CPF

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

7.1 Indique las obligaciones del titular del registro del producto ante la ARN cuando el registro/la autorización de comercialización del producto se cancela en el país emisor del CPF.

- Ninguna
- Se requiere comunicar a la ARN
- Se requiere comunicar en situaciones específicas (explique)
- Otro (explique)

- Si se requiere comunicar en situaciones específicas (explique)

- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

7.2 Indique el impacto de la cancelación del registro/de la autorización de comercialización en el país emisor del CPF sobre el registro/la autorización de comercialización del país receptor del CPF.

- El registro / la autorización de comercialización no se cancela
- El registro / la autorización de comercialización se cancela
- El registro / la autorización de comercialización no se cancela, pero se debe presentar un CPF nuevo
- El registro / la autorización de comercialización no se cancela, pero la renovación del registro puede verse afectada
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

7.3 Indique las obligaciones del titular del registro del producto ante la ARN del país receptor del CPF cuando el registro/la autorización de comercialización del producto se suspende en el país emisor del CPF.

- Ninguna
- Se requiere comunicar a la ARN
- Se requiere comunicar en situaciones específicas (explique)
- Otro (explique)

- Si se requiere comunicar en situaciones específicas (explique)
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

7.4 Indique el impacto de la suspensión del registro/de la autorización de comercialización en el país emisor del CPF sobre el registro/la autorización de comercialización del país receptor del CPF.

- El registro / la autorización de comercialización no se cancela
- El registro / la autorización de comercialización se cancela
- El registro / la autorización de comercialización no se cancela, pero se debe presentar un CPF nuevo
- El registro / la autorización de comercialización no se cancela, pero la renovación del registro puede verse afectada
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

8 . CPF y el estado de comercialización del producto

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

8.1 En caso de sometimientos de medicamentos nuevos/solicitud de productos farmacéuticos nuevos, ¿se requiere que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

8.2 En caso de renovaciones, ¿se requiere que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

8.3 En caso de cambios/variaciones posteriores a la aprobación, ¿se requiere que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para el proceso del registro?

- Sí
- No
- Otro (especifique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

8.4 ¿Existen requisitos específicos relacionados con el estado de la comercialización (por ejemplo, el tiempo de la comercialización)?

- Sí
- No

En caso AFIRMATIVO, explique los requisitos específicos.

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

9 . Otras informaciones relevantes

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

9.1 ¿Se ha capacitado al personal pertinente de la ARN con respecto al esquema de certificación de la OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos que se comercializan a nivel internacional?

- Sí
- No
- Otro (explique)

- En caso AFIRMATIVO, informe cuándo se llevó a cabo la capacitación.
- Otro (explique).

Observaciones adicionales:

9.2 ¿La ARN acepta el CPF en formato electrónico?

- Sí
- No

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

9.3 En caso de que el CPF se acepte en formato electrónico, ¿existen requisitos adicionales para este formato?

- Sí
- No
- N/A (No aplica)

En caso AFIRMATIVO, indique los requisitos adicionales.

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

9.4 ¿Es necesario notarizar y apostillar o legalizar el CPF ante la embajada/el consulado del país receptor?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

9.5 En caso de que se requiera la legalización del CPF, ¿se requiere que la embajada/el consulado esté ubicado en el país emisor o en otro país con relaciones diplomáticas con el país receptor o el país emisor?

- Sí
- No
- Otro (explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

9.6 ¿Hay un término de validez para la aceptación del CPF?

- Sí
- No

En caso AFIRMATIVO, informe el plazo de validez del CPF.

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

9.7 ¿Puede el CPF ser solicitado por una empresa que no es titular de la autorización de comercialización del producto ni su representante legal?

- Sí
- No

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

9.8 En caso afirmativo, ¿solicita la ANR autorización para emitir un CPF solicitado por un tercero?

- Del titular de la autorización de comercialización
- De su representante legal
- De ambos
- De ninguno
- Otro (explicar)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

9.9 ¿Hay alguna diferencia en los requisitos solicitados en el contenido de un CPF dependiendo del tipo de producto (por ejemplo: químico o biológico)?

- Sí
- No
- Otro (Explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

10 . Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) que emiten CPF

Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) que emiten CPF (aplicable sólo a las ARN que emiten

Favor incluya para cada respuesta, en el campo "Observaciones adicionales", toda información adicional que considere apropiada para complementar/explicar su respuesta, cuando su respuesta sea "Otro" o cuando desee incluir referencias legales/técnicas para este requisito (Legislación nacional, reglas de la ARN u otro), incluyendo la manera de obtener la información.

10.1 ¿Existen plazos específicos para la emisión de CPF después de que el titular de la autorización de comercialización presente una solicitud?

- Sí
- No

En caso AFIRMATIVO, indique el plazo.

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

10.2 Cargue/proporcione una copia del formato/documento/plantilla del CPF estándar emitido por la ARN, de haberlo.

Solo los archivos PDF, DOC, DOCX, PNG, JPG, JPEG, GIF son compatibles.

Elegir archivo

No se eligió un archivo

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

10.3 ¿La ARN emite el CPF en formato electrónico?

- Sí
- No

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:

10.4 ¿El CPF emitido tiene una fecha de validez?

- Sí
- No
- Otro (Explique)

Observaciones adicionales:

¿Este requisito específico se implementa por una legislación nacional o a nivel de la ARN?

- Legislación Nacional
- Reglas de la ARN
- Otro (explique debajo)

OPCIONAL: Por favor, indique las referencias legales/ técnicas para este requisito específico, incluyendo la manera de obtener la información:



Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes

Comentarios adicionales

Expresar libremente, si lo desea, cualquier comentario sobre aspectos relacionados que no hayan sido objeto de preguntas

- No tengo comentarios adicionales. Gracias.
- Tengo comentarios adicionales:

Si así lo desea, puede enviar cualquier otro comentario en un documento separado. Favor adjúntelo debajo:

Elegir archivo

No se eligió un archivo

Se puede modificar cualquier respuesta antes de finalizar la encuesta:

- En caso que usted necesite revisar, copiar y pegar y/o editar cualquier respuesta previa, haga click en "Página previa" hasta llegar a la que desee revisar o editar.
- Por favor **NO USE** los botones de navegación "Atrás/adelante" de su navegador (IE/Chrome/Firefox) en el caso que necesite volver a una página previa.

La encuesta finaliza cuando se hace click en "**Listo**" en la última página luego de los comentarios finales.

Luego de hacer click en "**Listo**" se enviará la información guardada y finalizará la encuesta, por lo tanto no será posible realizar modificaciones.

ANEXO N.º 2

Referencias legales y técnicas para el CPF en países de las Américas***

PAÍS	REFERENCIAS LEGALES/TÉCNICAS
Argentina	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto del Poder Ejecutivo Nacional N.º 150/1992 (T. O. 1993), y sus normativas complementarias, previsto como un Sistema Abreviado de Registro; en su momento emitido como estímulo a la competencia y al acceso. Nombre del decreto: "Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones generales". • Ley de medicamentos N.º 16.463. • Decretos del Poder Ejecutivo Nacional N.º 150/1992 y N.º 1490/1992 y Disposiciones de la ANMAT N.º 1128/1995 y N.º 5755/1996. • Legislación para productos biológicos: Disposiciones de la ANMAT N.º 7075/2011, N.º 7729/2011 y N.º 3397/2012.
Barbados	<ul style="list-style-type: none"> • Rule 41 of Financial (Drug Service) Rules, 1980.
Belice	<ul style="list-style-type: none"> • Food and Drugs (Registration, Licensing and Inspection) Regulations. Statutory Instrument N.º 54 of 2017.
Bolivia	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo 25235, aprobado con RM 050 del 2 de octubre de 2000. • Manual para Registro Sanitario, aprobado con RM 909 del 7 de diciembre de 2005. • Ley del Medicamento 1737, aprobada con RM 050 del 2 de octubre de 2000.
Brasil	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto N.º 8660/2016. • Federal Law 6360/1976. • Nota técnica N.º 31/2015-SUMED/ANVISA. • RDC N.º 2/2012. • RDC N.º 20/2013. • RDC N.º 200/2017. • RDC N.º 204/2005. • RDC N.º 39/2013. • RDC N.º 55/2010 - Referencias adicionales: checklist de ANVISA. • RDC N.º 73/2016.
Canadá	<ul style="list-style-type: none"> • Guidance document on the application for a Certificate of a Pharmaceutical Product and Good Manufacturing Practice Certificate (GUI-0024). • Food and Drugs Act (R.S.C., 1985, c. F-27). Current to August 11, 2020. Last amended on July 1, 2020.

*** Estas referencias legales corresponden a lo informado por los encuestados durante el período de aplicación de la encuesta (2018).

PAÍS	REFERENCIAS LEGALES/TÉCNICAS
Chile	<ul style="list-style-type: none"> • Legislación Nacional.
Colombia	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto 677 de 1995 modificado por el Decreto 426 de 2009, artículo 31, párrafo 2, concordante con el 251 del Código General del Proceso (Ley 1564 de 2012). • Decreto 1782 de 2014. Requisitos y procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario. • Decreto 843 de 2016, por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales, y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país. • Decreto 386 de 2018, por el cual se establece el trámite para la obtención del registro sanitario de antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad. • Decreto 549 de 2001, modificado por el artículo 1 del Decreto 162 de 2004. Decreto 549, por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país. • Resolución 3269 de 2016, del Ministerio de Relaciones Exteriores. Resolución 3269, por la cual se adopta el procedimiento para apostillar y/o legalizar documentos y se deroga la Resolución 7144 del 24 de octubre de 2014. NOTA DE VIGENCIA: Resolución derogada por el artículo 23 de la Resolución 10547 de 2018. • Código Contencioso Administrativo y de Procedimiento Administrativo. Ley 1437 de 2011.
Costa Rica	<ul style="list-style-type: none"> • Pública Resolución N.º 333-2013 (COMIECO-LXVI) de 12/12/2013 y anexos: Reg. RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Requisitos de Reg. Sanitario, anexo 1. Procedimiento para Reconocimiento Mutuo de Reg. Sanitarios medicamentos anexo 2. • Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”, N.º 37988-S, artículo 10. • Decreto Ejecutivo N.º 39433-S. Reconocimiento de la Evaluación y aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos. • Ley N.º 46, Ley Orgánica del Servicio Consular. • Ley General de la Administración Pública N.º 6227. • Código Civil de Costa Rica. Título VIII: Mandato. Capítulo I: Disposiciones generales. Artículos 1251 y siguientes.

PAÍS	REFERENCIAS LEGALES/TÉCNICAS
Cuba	<p>Resoluciones del Ministerio de Salud Pública con carácter legal nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución Ministerial N.º 321/2009 “Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano”. • Resolución Ministerial N.º 170/2000 “Política Farmacéutica Nacional”, V. Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional. <p>ARN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución CECMED 64/2012 (Regulación N.º 61-2012) “Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano”. • Resolución CECMED 221/2015 (Regulación M 83-15) “Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de Uso Humano”. • Resolución CECMED 59/2007 (Regulación N.º 46-2007) “Requisitos para el Registro Sanitario Temporal de Medicamentos de Uso Humano”. • Resolución CECMED 78/2011 (Regulación N.º 55-2011 “Requisitos para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos de Uso Humano”. • Resolución CECMED 72/2015 Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científicos Técnicos del CECMED, Anexo N.º 3. Tiempos para la ejecución de algunos servicios (días hábiles). <p>Procedimientos normalizados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PNO 01.004 Metodología para la evaluación de la información Administrativa y Químico-farmacéutica de solicitudes de trámites de Medicamentos. 2. PNO 01.011 Metodología para la elaboración de los certificados y carta de aprobación de modificación del Registro Sanitario de Medicamentos y de Productos Biológicos. 3. PNO 01.037 Metodología para la Evaluación de Información Administrativa, Químico-farmacéutica y Biológica de Solicitudes de Trámites de Registro de Productos Biológicos. 4. PNO 01.040 Metodología para la Evaluación Clínica de las Solicitudes de Trámites de Registro de Productos Biológicos. 5. PNO 01.042 Metodología para la Evaluación No clínica de Solicitudes de Trámites de Registro de Medicamentos. 6. PNO 01.043 Metodología para la Evaluación Clínica de las Solicitudes de Trámites de Registro de Medicamentos. 7. PNO 01.052 Metodología para la Evaluación No clínica de Solicitudes de Registro de Productos Biológicos.
Ecuador	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general (Acuerdo N.º 00000586). Suplemento del Registro Oficial N.º 335, 7 de diciembre 2010. Normativa: Vigente. Última Reforma: Registro Oficial 89, 27-XI-2019. • Acuerdo Ministerial 3344, Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano (Registro Oficial 21, 24-jun-2013). • Convenio de La Haya. • Resolución 12, Normativa Técnica Sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación (Registro oficial 1010, 23-may.-2017). • Instructivo Externo: Procedimiento para la obtención del certificado de producto farmacéutico y certificado sanitario de exportación.

PAÍS	REFERENCIAS LEGALES/TÉCNICAS
El Salvador	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento General de la Ley de Medicamentos. • RTCA, Anexo 1 (Normativo) del 11.03.59:11. • Reglamento de Reconocimiento de Registro Sanitario Extranjero. • Procedimientos normalizados, reglas de la ARN: <ol style="list-style-type: none"> 1. C02-RS-01-URVPOE01 Procedimiento para nuevo registro de medicamentos innovadores, biológicos, biotecnológicos y vacunas. 2. C02-RS-01-URVPOE02 Procedimiento para nuevo registro de medicamentos genéricos y suplementos nutricionales. 3. C02-RS-01-URVPOE03 Procedimiento para nuevo registro de medicamentos homeopáticos y productos naturales.
Estados Unidos	<p>Request for Certificate of Pharmaceutical Product to CDER (Center For Drug Evaluation and Research):</p> <ul style="list-style-type: none"> • CDER eCATS: Electronic CPP Request. • FDA form 3613F: Form Approved: OMB N.º 0910 – 0498; Expiration Date: April 30, 2021.
Guatemala	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdo Gubernativo 712-99: Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. • Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11: productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano. • Acuerdo Gubernativo 104-2018: Reformas al Acuerdo Gubernativo N.º 712-99, Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. • Norma 077-2018: Reconocimiento de registro sanitario de medicamentos aprobados por Agencias Regulatorias Nivel IV según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como base para tramitar homologación de registro en Guatemala.
Haití	<ul style="list-style-type: none"> • Normes et procédures de la DPM/MT, édition 2008.
Honduras	<ul style="list-style-type: none"> • Legislación Regional RTCA 11.03.59:11. • Reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario. • Decreto PCM-032-2017, Creación de la Agencia de Regulación Sanitaria, Competencias.
Jamaica	<ul style="list-style-type: none"> • The Food & Drugs Act, 1964. • The Food & Drugs Regulations, 1975.

PAÍS	REFERENCIAS LEGALES/TÉCNICAS
México	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). • Procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS, según acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de octubre del 2012 (DOF: 05/10/2012). ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2, fracción XV, inciso b; y 166, fracción II, del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud. • Ley General de Salud. • Ley Federal de Procedimiento Administrativo - 04/08/94. Última Reforma publicada en DOF 18/05/2018. • NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. • Oficio circular CAS/1/OR/20/2016 de fecha del 18 de julio de 2016 "Lineamientos que establecen los requisitos que se deben cumplir para la acreditación de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación para la solicitud de Modificaciones, Prórrogas y Registros Sanitarios de Medicamentos".
Nicaragua	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.59:11: productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano.
Panamá	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 1 de 10 de enero de 2001. "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana". (G. O. 24218 de 12 de enero de 2001). • RTCA. • Decreto Ejecutivo N.º 303 del Ministerio de Salud. 11/12/2003. Que reglamenta la inscripción de Medicamentos Huérfanos. • Decreto Ejecutivo N.º 58 del Ministerio de Salud. 28/03/2017. Que establece el procedimiento abreviado para el Registro Sanitario de medicamentos, su renovación y modificaciones. • Decreto Ejecutivo N.º 331 del Ministerio de Salud. 08/11/2017. Que modifica y adiciona artículos al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio 2001, en lo referente a las modificaciones y notificaciones del Registro Sanitario. • Decreto Ejecutivo N.º 320 del Ministerio de Salud. 24/ 07/ 2018. Que modifica el decreto ejecutivo N.º 58 de 28 de marzo de 2017. Que establece el procedimiento abreviado para el registro sanitario de medicamentos, su renovación y modificaciones.

PAÍS	REFERENCIAS LEGALES/TÉCNICAS
Paraguay	<ul style="list-style-type: none"> • Legislación nacional. • Requerimientos MERCOSUR.
Perú	<ul style="list-style-type: none"> • Ley N.º 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. • Decreto legislativo N.º 1272 que modifica la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y deroga la Ley N.º 29060, Ley del Silencio Administrativo. • Decreto Supremo N.º 011- 2016/SA. Modifica el artículo 103 del reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y aprueba el reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: Productos biotecnológicos. • Decreto Supremo N.º 016-2011/SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. • Decreto Supremo N.º 001-2012/SA. Modifican artículos del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. • Decreto Supremo N.º 013-2016/SA. Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos que opten por la vía de la similaridad. (Criterios Técnicos para la Evaluación de Dossier de las Especialidades Farmacéuticas). • Decreto Supremo N.º 016-2017/SA. Modifican reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. • Decreto Supremo N.º 016-2018/SA. Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano. • Resolución directoral N.º 169-2014-DIGEMID-DG-MINSA. Aprueban listado de autoridades competentes para la emisión del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos. • Resolución directoral N.º 102-2017-DIGEMID-DG-MINSA. Listado de documentos considerados equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
Rep. Dominicana	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto N.º 246-06. Reglamento de Medicamentos. • Resolución N.º 000021, 24 de agosto de 2018.
Surinam	<ul style="list-style-type: none"> • Reglas de la ARN. • Legislación Nacional.
Trinidad & Tobago	<ul style="list-style-type: none"> • Food and Drugs Act, Chapter 30.01.

PAÍS	REFERENCIAS LEGALES/TÉCNICAS
Uruguay	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto 324/999. Medicamentos y productos afines de uso humano. • Decreto 38/015. Aprobación del documento de registro de medicamentos biotecnológicos. • Decreto 521/984. Reglamentación de la Ley 15.433 relativa a la regulación de medicamentos.
Venezuela	<ul style="list-style-type: none"> • Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

REFERENCIAS

- 1 • OMS. Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA22.50. *Inspección de la calidad de los medicamentos (1969)*.
[WHA22.R50_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].
- 2 • OMS. Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA28.65 (1975). *Prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos y sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional*.
[WHA28.65_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].
- 3 • OMS. Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA41.18 (1988). *Sistema OMS de Certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional*.
[WHA41_R18_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].
- 4 • OMS. Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA45.29 (1992). *Directrices propuestas sobre el sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional*.
[WHA45_R29_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].
- 5 • OMS. Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA50.3. *Directrices sobre el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional*.
[WHA50_R3_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].
- 6 • OMS. Encuesta sobre el uso del Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (2010). [versión digital no disponible].
- 7 • “WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce: Questions and Answers (Q & A)”. En *WHO Drug Information*, vol. 30, n.º 3, 2016, p. 376.
https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_30-3.pdf?ua=1 [en línea].
- 8 • *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations* (2017).
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272452/9789241210195-eng.pdf> [en línea].
- 9 • WHO. *Proposal for Revision of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce* (2018).
https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas18-768-rev1-who-certification-scheme.pdf?sfvrsn=53b90a_2 [en línea].
- 10 • OPS. “Miembros de la Red PARF”.
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11825:red-parf-miembros&Itemid=41777&lang=es [en línea].

- 11** • OPS. OMS. 50.º Consejo directivo. 62.ª Sesión del comité regional. Resolución CD50.R9. *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos.* [Microsoft Word - CD50.R9 Autoridades reguladoras _Esp._.doc \(paho.org\) WHA50_R3_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].

- 12** • OPS. OMS. Serie Red PARF – Documento técnico N.º 14. Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica (Red PARF). Secretariado de la Red PARF. *Plan de desarrollo estratégico 2014 – 2020 de la Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica (Red PARF).* [Armonizacion-reglamentacion-Plan-Estrategico-PARF-01142015.pdf \(paho.org\)](#) [en línea].

- 13** • SINDUSFARMA Working Group Regulatory LATAM. *Concept and rules comparison for: CPPs, origin country, reference country in Latin America* (2017). https://sindusfarma.org.br/cadastro/public/uploads/legislacao/Boletim_DAR_Regulatory_Latam_05dez17.pdf [en línea].

DOCUMENTOS DE CONSULTA

- ▶ *Documento técnico de la Red PARF N.º 1 de 2010* (modelo de documento para el registro de vacunas).
- ▶ *Documento técnico de la Red PARF N.º 10 de 2013* (modelo de documento para el registro de medicamentos).
- ▶ *Guidelines on the Implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. Provisions and objectives* (who.int) [en línea].
- ▶ “How has the evolution of the global pharmaceutical market affected the use of WHO Certificates of Pharmaceutical Product (CPP)?”. En *Regulatory Rapporteur*, vol. 9, n.º 4, abril de 2012.
- ▶ *Relevance of a Certificate of Pharmaceutical Product for Registration and Life Cycle Management of Imported Drugs*. (Tesis de maestría).
http://dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master_sahl_a.pdf [en línea].
- ▶ “The WHO CPP Scheme in today’s regulatory environment: is it time for change?”. En *WHO Drug Information*, vol. 29, n.º 4, 2015, p. 446.
http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/WHO_DI_29-4_QualityMeds.pdf?ua=1 [en línea].
- ▶ WHO.
[Model certificate of a pharmaceutical product](http://who.int) (who.int) [en línea].
- ▶ [WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce: with an updated list of participating countries](http://who.int) [en línea].

Red PARF

Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

