

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)



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



Serie Red PARF - Documento Técnico N° 14

Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Secretariado de la Red PARF

Plan de desarrollo estratégico 2014-2020 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



Se publica también en inglés (2014):
Strategic Development Plan 2014-2020 of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH).
ISBN 978-92-75-11848-1

Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS

Organización Panamericana de la Salud.

Plan de Desarrollo Estratégico 2014-2020 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Washington, DC : OPS, 2014.

(Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - PARF, Documento Técnico, 14).

1. Control de Medicamentos y Narcóticos. 2. Planificación Estratégica. 3. Publicidad de Medicamentos. I. Título.

ISBN 978-92-75-31848-5

(Clasificación NLM : QV 55)

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse a la Unidad de Comunicación (CMU), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EE. UU. (www.paho.org/publications/copyright-forms). El Departamento de Sistemas y Servicios de Salud (HSS) podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2014. Todos los derechos reservados.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Contenido

1. Introducción y contexto	1
1.1 Análisis de la situación de la Región de las Américas	1
1.2 Lecciones aprendidas.....	3
2. Orientación estratégica	11
2.1 Propósito.....	11
2.2 Objetivos estratégicos	11
I. Impulsar la gobernanza eficiente de la Red PARF y la participación y cooperación activa de las ARN en pos de la convergencia y la armonización regulatoria.....	11
II. Definir periódicamente estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria y apoyar su divulgación, adopción e implementación por las ARN regionales	14
III. Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias.....	16
IV. Promover el intercambio de experiencias y conocimientos regulatorios entre las ARN de la Red y externas a la misma.....	19
3. Próximos pasos	21
4. Referencias	23
5. Anexo: Definición de términos	27

Figuras y cuadros

Figura 1: Línea de tiempo para el desarrollo del Plan estratégico 2014-2020 de la Red PARF	3
Cuadro 1: Documentos técnicos elaborados por la Red PARF	4
Cuadro 2: Resultados del estudio de adopción e implementación de documentos técnicos de la Red PARF	8
Cuadro 3: Líneas de acción para alcanzar el objetivo estratégico I y resultados esperados	14
Cuadro 4: Líneas de acción para alcanzar el objetivo estratégico II y resultados esperados	16
Cuadro 5: Líneas de acción para alcanzar el objetivo estratégico III y resultados esperados	18
Cuadro 6: Líneas de acción para alcanzar el objetivo estratégico IV y resultados esperados.....	20

1. Introducción y contexto

1.1 Análisis de la situación de la Región de las Américas

Según la Organización Mundial de la Salud, la salud pública comprende el conjunto de medidas organizadas para la prevención de enfermedades, promoción de la salud y prolongación de la vida, a fin de asegurar el bienestar de las poblaciones (1). Esta meta encierra tres objetivos principales: 1) la evaluación y el monitoreo de la salud en poblaciones y comunidades para identificar problemas y prioridades de salud; 2) el desarrollo de políticas de salud que brinden solución a problemas de salud y sus prioridades identificados en los ámbitos local y nacional, y 3) el compromiso de que todas las poblaciones tengan acceso a un cuidado de la salud apropiado, efectivo y a un costo adecuado (1). La Organización Panamericana de la Salud (OPS), por su parte, ha puesto en marcha la iniciativa “La salud pública en las Américas”, dirigida a la definición y medición de las funciones esenciales de salud pública y a fortalecer el liderazgo de la autoridad sanitaria a todos los niveles del Estado (2).

La globalización, la alta demanda de servicios de salud fuera de los sistemas tradicionales del sector, diversas costumbres y estilos de vida que han causado un cambio significativo en la transición epidemiológica, el surgimiento de productos novedosos con un alto grado de contenido técnico-científico, al igual que la falta de personal adiestrado y con conocimiento científico, entre otros, son algunos de los retos a los que el mundo actual se enfrenta y que dificultan la respuesta a las demandas existentes de salud (3-5).

Desde el inicio del siglo pasado, los países de la Región de las Américas han logrado grandes adelantos en la consecución de las metas relacionadas con la salud. Entre ellos se destacan: la disminución de la tasa de mortalidad infantil (de 167,4 a 15,2 por 1.000 nacidos vivos), el aumento de la esperanza de vida al nacer (de 40,9 a 75,8 años de edad) y los cambios en determinantes sociales de la salud tales como el aumento de aproximadamente 36% en el índice de inscripción en las escuelas primarias. A pesar de estos y otros grandes adelantos, el progreso en la consecución de la salud en la Región varía grandemente entre los países (6-8), constatándose desigualdades entre diferentes países y entre grupos minoritarios dentro de un mismo país. En respuesta a estas desigualdades, los países han desarrollado políticas, estrategias y planes para alcanzar un mejoramiento en la equidad minimizando la exclusión social en materia de salud. De igual forma, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) (9), ha mantenido su compromiso de apoyar a los países de la Región acompañándolos en sus esfuerzos por desarrollar e implementar la Agenda de Salud de las Américas (10) y las políticas públicas que promuevan la salud y el bienestar de la población.

La Declaración del Milenio de las Naciones Unidas señala que los medicamentos esenciales deben de estar al alcance de todas las personas de los países en desarrollo que los necesiten (11). El número y la variedad de otros productos medicinales que se producen alrededor del mundo, especialmente los productos sanguíneos, los medios de diagnóstico y las vacunas, aumentan. Sin embargo, en muchos países de la Región, los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública no se consiguen fácilmente o no están al alcance de los segmentos más pobres de la población. Un financiamiento insuficiente y sistemas financieros inadecuados dan lugar a un acceso inequitativo, y los sistemas de distribución mal desarrollados obstaculizan la continuidad del abastecimiento y la disponibilidad del producto. Además, la insuficiente capacidad de evaluación y reglamentación de los productos, así como su uso irracional, a menudo determinan que no pueda garantizarse el acceso a productos de calidad (12).

Durante los últimos 15 años, los países de la Región han favorecido el desarrollo de su capacidad de regular medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) en esta materia han asumido un papel fundamental en el aseguramiento de la calidad de dichos productos. La evaluación de la

seguridad previa y posterior a la comercialización, la evaluación de eficacia (y en algunos casos la evaluación de eficacia comparativa), el desarrollo de políticas de innovación tecnológica de los países y la implementación de estrategias que promuevan la competencia en los mercados farmacéuticos, son algunas de las acciones llevadas a cabo por las ARN. Además de la vigilancia sanitaria de los productos médicos y la seguridad del paciente, las ARN desempeñan un rol central en el aseguramiento del acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias en los países de la Región, y contribuyen al desarrollo económico de dichos países con base productiva farmacéutica.

Aunque los países de la Región han avanzado en el desarrollo e implementación de políticas farmacéuticas así como en el desarrollo de la capacidad de vigilancia sanitaria, queda mucho por hacer. En 2012, solo 13 de 28 países contaban con una política farmacéutica aprobada oficialmente y, de ellos, nueve tenían un plan de implementación (13). Además, 18 de 25 países contaban con las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de medicamentos con competencias definidas para las funciones básicas de reglamentación farmacéutica (13). La falta de capacidad reguladora efectiva en los países impide que las autoridades sanitarias puedan implementar políticas de medicamentos genéricos o garantizar la regulación de nuevos productos complejos y de alto costo.

La regulación sanitaria es considerada como una de las funciones básicas de la salud pública. La regulación efectiva de medicamentos promueve y protege la salud pública al asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, y promueve la fabricación, almacenaje y distribución adecuados de los mismos. Además, facilita la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, y proporciona la información necesaria a profesionales de la salud y pacientes para que utilicen los medicamentos de forma racional. Asimismo, la regulación sanitaria tiene por objeto que el acceso a medicamentos no sea obstaculizado por marcos normativos ineficientes (14). Esto último es de suma importancia para establecer ARN efectivas (por un sistema nacional que promueva el acceso al cuidado de la salud y que proteja a la población contra riesgos sanitarios), que tengan una misión clara, objetivos realistas, empleados capacitados, financiamiento sustentable, acceso a literatura técnica actualizada, y habilidad de ajustarse y responder a las continuas y diversas demandas de países que sufren y enfrentan múltiples desafíos. La OPS reconoce el importante papel que desempeñan las ARN y la necesidad de fortalecer su capacidad reguladora, por lo que continúa desarrollando diversos mecanismos y herramientas para fortalecer las funciones de regulación y fiscalización de las mismas (15,16). Por ejemplo, es así como gracias a la iniciativa de los países de la Región y la colaboración de la OPS se inició en Oaxaca, México, el análisis de mecanismos de intercambio y reconocimiento que llevaron a la evaluación y designación de las ARN.

Ante la necesidad de iniciativas que fomenten la armonización de la reglamentación farmacéutica en la Región, en 1999 se propuso el establecimiento de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). La Red PARF es una iniciativa de las ARN de la Región y la OPS, que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas dentro del marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías preexistentes.

La misión de la Red PARF es impulsar la armonización de la reglamentación farmacéutica abarcando aspectos de calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los productos farmacéuticos, así como fortalecer las capacidades de las ARN en la Región, con base en el derecho de la población al acceso a medicamentos de calidad de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología. Sus objetivos son: fortalecer las ARN de los países de la Región y promover la cooperación entre ellos; desarrollar y aprobar documentos técnicos sobre la regulación de medicamentos; identificar mecanismos de apoyo para la implementación, seguimiento y evaluación de las propuestas adoptadas por la Red, e impulsar el establecimiento de las ARN de referencia (17-19).

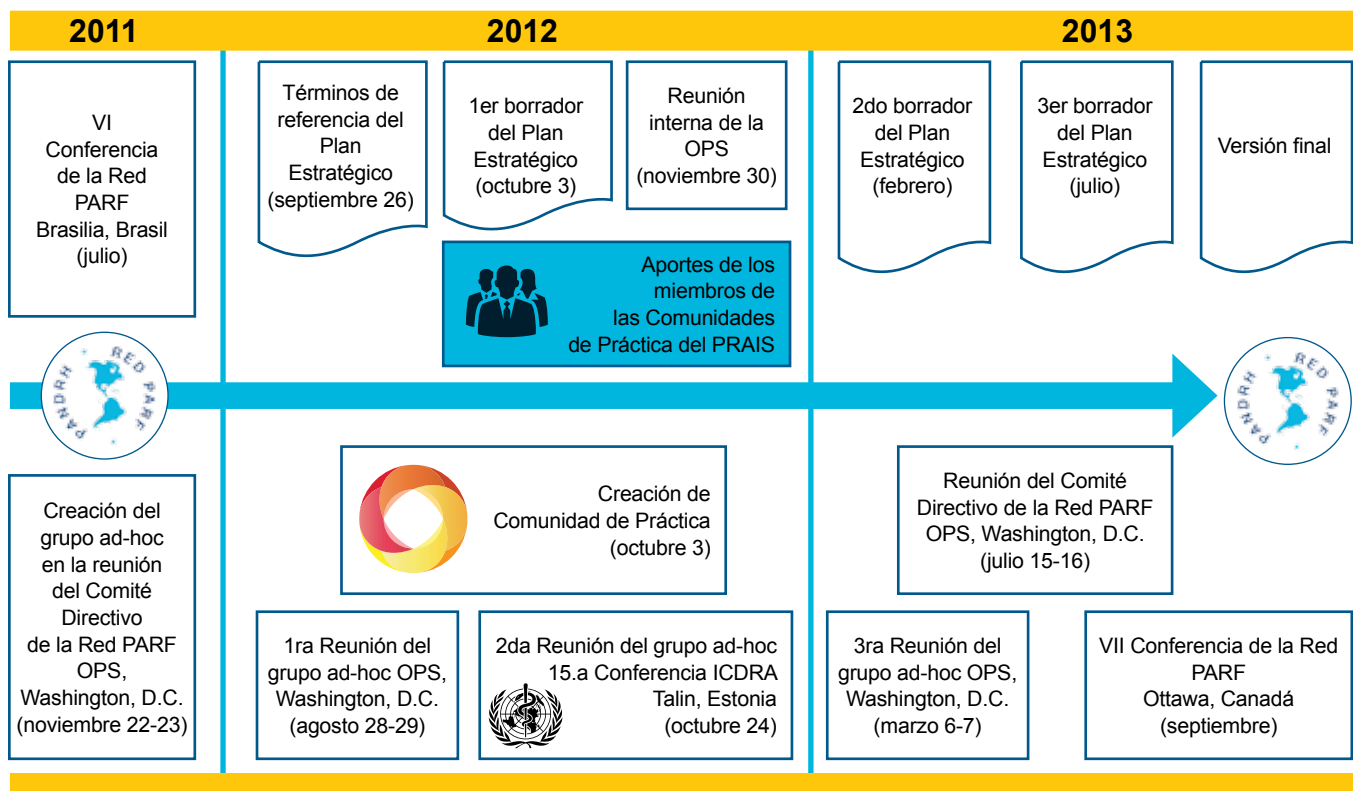
La Red PARF está constituida por la Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo, los Grupos Técnicos de Trabajo (en tantas áreas como sean definidas como prioridad por la Conferencia y el Secretariado), y el Secretariado, que está conformado por la OPS (20, 21). Desde la creación de la Red se han establecido 13 Grupos de Trabajo encargados de desarrollar propuestas armonizadas sobre temas de prioridad e interés en materia de regulación farmacéutica. Hasta la fecha, la Red PARF ha llevado

a cabo siete conferencias sobre armonización de la reglamentación farmacéutica. La primera de ellas, que se celebró en Washington, D.C. en 1997, llevó al establecimiento de la Red.

Ante la demanda de las necesidades de los países y los futuros desafíos de la Red PARF, durante la VI Conferencia de la Red, celebrada en Brasil en 2011, y en subsecuentes reuniones de su Comité Directivo, las ARN solicitaron al Secretariado de la Red (la OPS) que coordinara la preparación de un plan de desarrollo estratégico que abarcara la agenda inconclusa y los nuevos desafíos de las ARN de la Región (22). Se sugirió que este plan fuese desarrollado por un grupo ad-hoc compuesto por representantes de las ARN y miembros observadores, y que tuviera como base para su elaboración los siguientes componentes: la situación global, los desafíos regulatorios, el perfil farmacéutico de los países, los resultados de las evaluaciones de las ARN, las lecciones aprendidas del trabajo realizado hasta la fecha por la Red y el nivel de implementación de los documentos técnicos generados. Se propuso también que el plan revisara el impacto de la Red PARF en las ARN de la Región y definiera las prioridades de la Red para el período 2014-2020, así como que revisara los estatutos vigentes de la Red y planteara un mecanismo de comunicación y toma de decisiones más eficiente para la Red y una capacitación regional sustentable para fortalecer las capacidades reguladoras.

En respuesta a la petición del Comité Directivo de la Red y las ARN se elaboró el Plan de Desarrollo Estratégico 2014-2020 de la Red PARF. El plan fue presentado y adoptado por consenso durante la VII Conferencia de la Red celebrada en Ottawa, Canadá, en septiembre de 2013, e incluye las recomendaciones y conclusiones de la Conferencia. Está dirigido principalmente a promover y apoyar los procesos de convergencia y armonización farmacéutica en la Región, y a fortalecer los sistemas de vigilancia sanitaria nacional y regional para medicamentos y otras tecnologías sanitarias. El plan abarca el desarrollo de la capacidad reguladora nacional de los Estados Miembros de la OPS, de acuerdo con el compromiso asumido por los ministros de salud de los países de las Américas durante la Reunión del 50.º Consejo Directivo de la OPS en 2010 (16). En la Figura 1 se presenta el esquema de la línea de tiempo para la elaboración del plan.

Figura 1. Línea de tiempo para el desarrollo del Plan estratégico de la Red PARF



1.2 Lecciones aprendidas

Desde su establecimiento, la Red PARF ha sido un foro regional para tratar temas de interés común entre países sobre la reglamentación farmacéutica. Por medio de los Grupos de Trabajo se ha promovido el diálogo constructivo entre todos los sectores que participan en la elaboración de documentos técnicos de la Red. La participación de la industria, por medio de sus expertos, ha sido una contribución a este diálogo constructivo y al nivel técnico de las guías y otras propuestas formuladas. Los Grupos de Trabajo en áreas de interés han generado múltiples documentos normativos para fortalecer la capacidad reguladora en los países por medio del desarrollo de los recursos humanos; el intercambio y la generación de conocimientos acerca de la reglamentación farmacéutica, dando apoyo a la formulación de criterios y la toma de decisiones; el intercambio de experiencias entre las ARN y otros miembros de la Red, y la implementación y adopción de las normas técnicas de la Red en el ámbito nacional (23). Aunque no todos los países participan directamente en la elaboración de los documentos técnicos de la Red, todos participan en la decisión de adoptarlos. Cabe destacar que a medida que los organismos de reglamentación farmacéutica participan en los procesos de elaboración y adopción de documentos, fortalecen su capacidad nacional reguladora.

En el Cuadro 1 se presenta la lista de documentos técnicos elaborados por la Red PARF.

Cuadro 1. Documentos técnicos elaborados por la Red PARF

Tipo de documento	Grupo técnico	Nombre del documento
Documento Técnico No. 1	Vacunas	Requisitos armonizados para el registro de vacunas en la Región de las Américas y guía para la preparación de una solicitud de registro sanitario.
Documento Técnico No. 2	Buenas Prácticas de Laboratorio	Buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico.
Documento Técnico No. 3	Buenas Prácticas de Laboratorio	Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico.
Documento Técnico No. 4	Buenas Prácticas de Laboratorio	Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos en América Latina y el Caribe.
Documento Técnico No. 5	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas.
Documento Técnico No. 6	Buenas Prácticas de Laboratorio	Documento de autoevaluación de buenas prácticas de laboratorio.
Documento Técnico No. 7	Productos Biotecnológicos	Recomendaciones para la evaluación de productos bioterapéuticos similares.
Documento Técnico No. 8	Bioequivalencia	Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos.
Documento Técnico No. 9	Buenas Prácticas de Laboratorio	Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos e Documento de auto-avaliação de Boas Práticas de Laboratório [versión en portugués].
Documento Técnico No. 10	Registro de Medicamentos	Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas.

Cuadro 1. continuación

Tipo de documento	Grupo técnico	Nombre del documento
Documentos aprobados o presentados en la IV Conferencia de la Red PARF (2005)	Buenas Prácticas de Manufactura	Guía para la verificación de las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica
	Buenas Prácticas Clínicas	Buenas prácticas clínicas: documento de las Américas
	Falsificación de Medicamentos	Propuesta de una unidad ejecutora para implementar las acciones de prevención y combate a la falsificación de medicamentos, como parte de la autoridad sanitaria nacional.
	Falsificación de Medicamentos	Propuesta de indicadores para la gestión y criterios de clasificación de los medicamentos falsificados.
	Clasificación de Medicamentos	Definición y criterios para clasificar medicamentos de libre venta.
	Falsificación de Medicamentos	Propuesta de programas nacionales de prevención de la falsificación de medicamentos y plan de acción. Hoja de ruta.
Documentos aprobados o presentados en la V Conferencia de la Red PARF (2008)	Buenas Prácticas Clínicas	Guía para la realización de ensayos clínicos en población pediátrica.
	Buenas Prácticas de Manufactura	Árbol de decisiones para la puesta en práctica de la Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura.
	Buenas Prácticas de Manufactura	Guía de buenas prácticas de manufactura para ingredientes farmacéuticos activos.
	Buenas Prácticas de Manufactura	Código de ética para inspectores de buenas prácticas de manufactura.
Documentos aprobados o presentados en la VI Conferencia de la Red PARF (2011)	Falsificación de Medicamentos	Combate a la falsificación de medicamentos: actualización del documento de referencia de las Jornadas de Discusión de Herramientas y Generación de Propuestas.
	Falsificación de Medicamentos	Actualización del documento de referencia de la Red de Puntos Focales para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos y Productos Médicos.
	Falsificación de Medicamentos	Pautas a ser consideradas por las autoridades de salud ante una sospecha de falsificación.
	Registro de Medicamentos	Directrices para el Registro de Medicamentos en las Américas.
	Buenas Prácticas Clínicas	Consideraciones sobre el uso de placebo.
	Promoción de Medicamentos	Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de los medicamentos.
	Buenas Prácticas Clínicas	Manual del investigador.

La capacitación/adiestramiento es un componente importante de la Red. Estas actividades son de gran beneficio para las universidades nacionales que participan porque les permiten actualizar los programas de pregrado, de educación continua y de postgrado en las áreas respectivas. Además, la Red les facilita el acceso a documentos, investigaciones y opiniones de expertos con respecto a la reglamentación farmacéutica. Las actividades de capacitación/adiestramiento de la Red también brindan oportunidades para el desarrollo profesional. Por ejemplo, las ARN se benefician de la participación de la comunidad académica porque mediante las actividades educacionales sus profesionales tienen la oportunidad de actualizar sus conocimientos y recibir adiestramiento. Los Grupos de Trabajo de la Red también se benefician de estas actividades, ya que la Red les facilita la participación en eventos nacionales e internacionales en los cuales organizan comúnmente sus reuniones como actividades

previas o posteriores a dichos eventos. Cabe señalar que, tal como lo establecen los estatutos actuales de la Red, los Grupos de Trabajo son coordinados por expertos profesionales que representan a una ARN, salvo excepciones conforme a justificación científica (17). Es decir, las ARN son las encargadas de liderar y conducir los trabajos de los Grupos de Trabajo y por consiguiente de liderar la Red.

Sin embargo, en lo que respecta a la reglamentación farmacéutica, el contexto regional ha cambiado significativamente desde la creación de la Red PARF en 1999. En los últimos años, los países han establecido múltiples vías y espacios de intercambio y discusiones, tanto virtuales como presenciales. Por medio de ellos, los actores relevantes han podido dialogar acerca de temas relacionados con la regulación farmacéutica y compartir información y experiencias dentro de espacios seguros. Por ejemplo, en el área de control de calidad de medicamentos se ha establecido una Red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, conformada por un total de 23 laboratorios oficiales de control de medicamentos, los cuales cuentan con el equipamiento mínimo recomendado por la OMS. De estos laboratorios, ocho son de referencia para la Región y cinco han sido precalificados por la OMS como de referencia para las agencias de las Naciones Unidas (24). Los organismos reguladores más desarrollados también comparten conocimientos y experiencias con organismos menos avanzados. En la Región de las Américas se reconoce que la promoción y protección de la salud pública, el desarrollo de las funciones de vigilancia sanitaria, las competencias necesarias para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, son actividades de interés común tanto en el ámbito nacional como en el regional y el mundial. Por medio de la divulgación de regulaciones de vanguardia de los países se han concertado acuerdos de cooperación institucional, bilateral o multilateral con miras a fortalecer y mejorar el comercio internacional.

No obstante, la armonización de la reglamentación farmacéutica representa un desafío enorme y una meta a largo plazo para los países de las Américas. En consecuencia, es esencial establecer acuerdos entre países, a fin de que las ARN adopten un marco regulatorio común que asegure la revisión integral de los productos regulados y la generación de confianza en procesos regulatorios aplicados por las demás ARN. Además, se requieren procesos transparentes y simples, disponibilidad de información y requisitos técnicos similares que sean concordantes en todos los países. Los beneficios de los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica han sido documentados, y entre ellos están la facilitación del acceso a medicamentos con un estándar de calidad común entre países y los procesos de registro sanitario facilitados por la industria farmacéutica. Sin embargo, existen múltiples desafíos por superar para lograr una armonización farmacéutica efectiva en la Región, así como retos importantes para que la Red PARF cumpla su misión primordial.

El primer y principal reto que enfrentan los países de las Américas en este tema se refiere a los desafíos de la integración regional. Existen múltiples mecanismos de integración tales como el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), el Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), la Comunidad del Caribe (CARICOM, por sus siglas en inglés), la Comunidad Andina de Naciones (CAN), el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR) y la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA), algunos con una delimitación geográfica y varios miembros que participan en múltiples mecanismos de integración. Los ejes estratégicos de cada mecanismo son distintos en cuanto a políticas de desarrollo económico, políticas farmacéuticas, integración de los mercados farmacéuticos y regulación de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, lo que en la actualidad dificulta las posibilidades de la armonización de la reglamentación farmacéutica en toda la Región. Igualmente, algunos países de las Américas participan activamente en mecanismos de armonización y convergencia de carácter global, con la participación de países fuera de la Región, como por ejemplo la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH, por sus siglas en inglés), el Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC, por sus siglas en inglés) y el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés). Teniendo en cuenta la complejidad de los procesos de integración, convergencia y armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, el modelo de

gobernanza actual de la Red PARF, concebido en otro contexto regional, no facilita los vínculos entre las múltiples iniciativas de integración y de convergencia regional, ni garantiza una representatividad adecuada de los países en las discusiones y decisiones de la propia Red.

Si bien los resultados de las encuestas de la Red PARF indican que algunos profesionales pertenecientes a las ARN están informados sobre las actividades de la Red, los resultados también señalan que dicha información no proviene de los representantes del Comité Directivo de la Red, sino del sitio Web de la Red PARF y del Listserv de la Red. Asimismo, en los países no hay suficiente claridad con respecto a quiénes los representan en el Comité Directivo de la Red, ni existen mecanismos de comunicación establecidos entre países de un mismo mecanismo de integración o bloque económico. En concreto, los canales de comunicación establecidos en los estatutos de la Red son deficientes e inadecuados.

La adopción, adaptación e implementación de documentos técnicos elaborados por la Red PARF es un tema pendiente. En la actualidad, el Secretariado ha concluido un estudio que permite determinar cualitativa y cuantitativamente el impacto de ocho documentos técnicos generados por la Red PARF en términos de su adopción o implementación. Los resultados de la primera etapa del estudio (la etapa de adopción de los documentos) se basan en las respuestas de 22 países e indican que cerca de 61% de los documentos técnicos elaborados por la Red se han utilizado para elaborar normativas de las ARN; 34% han sido totalmente adoptados y 27% han sido parcialmente adoptados. La adopción parcial de los documentos puede deberse a que las ARN ya contaban en su normativa con los componentes de los documentos que no fueron considerados, o bien, a que no estimaron posible adoptar la propuesta completa. Del 39% restante, 57% de los países encuestados respondieron que los documentos técnicos de la Red no fueron adoptados porque los países ya tenían una norma previa a la emisión de los documentos, y/o la norma se basaba en otras iniciativas de armonización. Ahora bien, aunque los países han enfrentado diversos desafíos para la implementación total de muchos documentos, cabe señalar que su adopción parcial en varios de ellos demuestra que los documentos técnicos elaborados por la Red han tenido un papel fundamental en el desarrollo de la capacidad de los países de la Región, y que representan referencias importantes en la elaboración de las normas nacionales y en la capacitación de los recursos humanos de las ARN.

En el Cuadro 2 se resumen las respuestas obtenidas durante la fase de adopción para cada uno de los ocho documentos técnicos elaborados por las ARN y las razones por las que no fueron adoptados.

La segunda etapa del estudio tenía por objeto identificar los obstáculos, puntos críticos, necesidades y estrategias planteadas para la implementación de las guías técnicas de la Red. Los resultados de esta etapa señalaron la necesidad fundamental de fortalecer los recursos humanos y establecer canales de capacitación continua para los mismos.

Aunque la Red PARF ha producido un volumen importante de documentos técnicos, no hay un proceso con criterios claramente definidos para la elaboración de las normas técnicas de la Red, y el desarrollo de las mismas ha generado demandas de capacitación en los países. Sin embargo, no todos los países disponen de las funciones básicas de regulación para asegurar una implementación efectiva de las normas armonizadas.

Cuadro 2. Resultados del estudio de adopción e implementación de documentos técnicos de la Red PARF

Documento técnico	No. de países que adoptaron en su totalidad (%)	No. de países que adoptaron parcialmente (%)	No. de países que no adoptaron (%)	Razones por la que no adoptaron
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (datos basados en respuestas de 18 países)	11 (61%)	1 (6%)	6 (33%)	En todos los casos se consideraron otras iniciativas de armonización.
Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos (datos basados en respuestas de 19 países)	4 (21%)	3 (16%)	12 (63%)	En 42% de los casos, las ARN se basaron en otras iniciativas de armonización y/o tenían normativa previa. En el 58% restante, las ARN no cuentan con normativa actualmente.
Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio^a (datos basados en respuestas de 15 países)	13 (87%)	0,0	2 (13%)	En 50% de los casos, las ARN se basaron en otras iniciativas de armonización. En el 50% restante, las ARN no cuentan con normativa actualmente.
Pautas a ser consideradas por las autoridades de salud ante una sospecha de falsificación de productos médicos (datos basados en respuestas de 18 países)	4 (22%)	5 (28%)	9 (50%)	En 78% de los casos, las ARN se basaron en otras iniciativas o tenían normativa previa. En el 22% restante, no cuentan con normativa actualmente.
Guía de Buenas Prácticas Clínicas “Documento de las Américas” (datos basados en respuestas de 15 países)	7 (46%)	4 (27%)	4 (27%)	En 50% de los casos, las ARN se basaron en otras iniciativas de armonización. En el 50% restante, las ARN no cuentan con normativa actualmente.
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas (datos basados en respuestas de 19 países)	3 (16%)	12 (63%)	4 (21%)	En todos los casos, las ARN consideraron otras iniciativas de armonización.
Requisitos armonizados para el registro de las vacunas (datos basados en respuestas de 19 países)	4 (21%)	7 (37%)	8 (42%)	En 33% de los casos, las ARN se basaron en otras iniciativas de armonización, en 11%, contaban con normativa previa a la emisión del documento, en 11%, no indicaron la causa y en el 45% restante, no tienen normativa actualmente.
Recomendaciones para la evaluación de productos bioterapéuticos similares (datos basados en respuestas de 18 países)	2 (11%)	6 (33%)	10 (56%)	En 20% de los casos, las ARN se basaron en otras iniciativas o tenían normativa previa. En el 80% restante, no cuentan con normativa actualmente.
TOTAL	48 (34%)	38 (27%)	55 (39%)	

^aA diferencia de los otros documentos, el Documento Técnico N° 6 es una autoevaluación que efectúa el Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) para la preclasificación por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y se acompañó de un curso de entrenamiento para su utilización.

Si bien se han ofrecido capacitaciones técnicas por medio de actividades de la Red PARF y sus Grupos de Trabajo, continúan las solicitudes de capacitación por parte de las ARN sobre distintas funciones regulatorias. Cabe señalar que las necesidades de capacitación son enormes, tanto para las ARN más avanzadas como para las que están en desarrollo. Para responder a las necesidades regionales se requiere un cambio de paradigma con una reflexión más profunda sobre las competencias necesarias para cada función regulatoria y para el funcionamiento integral de las ARN dentro del contexto nacional y regional. Se necesita una respuesta sustentable para que las autoridades reguladoras puedan ejecutar las funciones propias de un organismo de regulación, fiscalización y control, aplicando la ciencia regulatoria para guiar la toma de decisiones, y las buenas prácticas regulatorias para asegurar la calidad de los procesos, funciones y decisiones. Las ARN de la Región deben contar con un grupo de profesionales calificados, respaldados por universidades y centros de referencia, que asuman sus roles en la investigación regulatoria y en la formación y especialización de los profesionales reguladores.

La situación actual de la salud en el mundo, el comercio internacional y la agenda de desarrollo posterior al 2015 destacan la necesidad de que los países de la Región enfrenten el reto de asegurar la cobertura universal en salud que incluya el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad, seguros y eficaces. Esto implica la renovación de la cooperación internacional en el desarrollo de los sistemas nacionales, regionales y globales de vigilancia sanitaria para medicamentos y tecnologías, bajo la coordinación y el liderazgo de las ARN de cada país. Es esencial el compromiso político, técnico y financiero de los Estados Miembros para trabajar juntos hacia la meta común del fortalecimiento de las capacidades reguladoras y en procesos colaborativos hacia la convergencia regulatoria. Si la armonización de la reglamentación farmacéutica es una meta a largo plazo, los países de la Región pueden trabajar en pro de la búsqueda de convergencias en sus procesos, funciones y resultados regulatorios. La Red PARF responderá a este nuevo contexto regional con la implementación del nuevo Plan Estratégico 2014-2020, que incluirá los objetivos siguientes:

- Fortalecer la gobernanza de la Red para apoyar los procesos de convergencia regulatoria, teniendo en cuenta el contexto de integración regional y la necesidad de asegurar la representatividad de los países en el desarrollo de los sistemas de regulación sanitaria.
- Establecer prioridades, mecanismos y estrategias para la elaboración de normas técnicas en función de las necesidades de los países y el desarrollo de los sistemas reguladores.
- Fortalecer la capacidad regional en la ciencia regulatoria y en las buenas prácticas reguladoras, apoyando el desarrollo sustentable de los profesionales.
- Facilitar el intercambio de información y experiencias entre las ARN de la Red y con otras ARN fuera de la Región para contribuir al desarrollo de la convergencia regulatoria en el ámbito global.

2. Orientación estratégica

2.1 Propósito

Teniendo en cuenta la solicitud del Comité Directivo de la Red PARF mencionada en las secciones anteriores, el propósito de un plan estratégico para la Red consiste en fortalecer la capacidad de las ARN de las Américas para que cumplan su mandato regulatorio de manera eficiente, efectiva y transparente, por medio de una mayor cooperación que permita avanzar hacia la convergencia y la armonización regulatoria.

Este propósito está expresado a través del desarrollo y la implementación de los cuatro objetivos estratégicos, a saber:

- I. Impulsar la gobernanza eficiente de la Red PARF y la participación y cooperación activa de las ARN en pos de la convergencia y la armonización regulatoria.
- II. Definir periódicamente estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria y apoyar su divulgación, adopción e implementación por las ARN regionales.
- III. Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias.
- IV. Promover el intercambio de experiencias y conocimientos regulatorios entre las ARN de la Red y externas a la misma.

En cada objetivo estratégico presentado a continuación se describe la justificación/alcance del plan de acción, las recomendaciones de la VII Conferencia de la Red PARF y las líneas de acción y los resultados esperados.

2.2 Objetivos estratégicos

I. Impulsar la gobernanza eficiente de la Red PARF y la participación y cooperación activa de las ARN en pos de la convergencia y la armonización regulatoria

A. Justificación y alcance

El rápido crecimiento de la economía de la Región y la globalización, con sus implicaciones en el comercio internacional, y el cambio del perfil epidemiológico, donde las enfermedades crónicas no-transmisibles son la causa principal de morbilidad y mortalidad en la Región de las Américas, son factores clave y determinantes para el crecimiento del mercado farmacéutico en la Región. Durante los últimos años se ha observado un aumento en el número de productos médicos en los mercados farmacéuticos de países como Argentina, Brasil y México, cuya capacidad de producción ha aumentado marcadamente. Otro cambio importante observado ha sido el aumento en la importación de productos de otras regiones, sobre todo de Asia. Si se considera la responsabilidad de las entidades nacionales para la vigilancia sanitaria de productos médicos de consumo humano y el desafío existente para la inspección, evaluación y registro de medicamentos, la globalización en los mercados farmacéuticos presenta nuevos desafíos para los países de las Américas.

Los ministros de salud, teniendo en cuenta que los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica son fundamentales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, solicitaron el establecimiento de la Red PARF mediante la Resolución CD42.R11 del Consejo Directivo de la OPS “Armonización de la reglamentación farmacéutica” (2000) (19). Por el alto nivel de desarrollo socioeconómico observado en la Región durante los últimos 16 años, el desarrollo de las capacidades instaladas de las ARN en el ámbito regional, y el desarrollo de un nuevo paradigma regional donde existen múltiples mecanismos de integración con distinta participación de los países y distintas orientaciones políticas, económicas y estratégicas, se debe refinar el objetivo principal de la Red a fin de estimular la convergencia regulatoria. Y aunque el presente es un buen momento para definir metas y objetivos comunes a mediano y largo plazo para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos, existen distintos caminos para lograr dichas metas y objetivos definidos.

Si bien los países de la Región han avanzado en el desarrollo de la capacidad de reglamentación farmacéutica y de los sistemas regulatorios, hay todavía disparidad en la capacidad instalada y los recursos disponibles, lo que implica distintos enfoques para el desarrollo de los sistemas de regulación. Es importante considerar la Resolución CD50.R9 del Consejo Directivo de la OPS “Fortalecimiento de las Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos” (2010) como base para el desarrollo del plan estratégico de la Red, a fin de promover la convergencia regulatoria entre las ARN y el desarrollo y aplicación de las normas de reglamentación farmacéutica para las ARN y otros actores de la Red. Para lograr la convergencia regulatoria es fundamental intensificar la cooperación entre los países y las ARN en el desarrollo de los sistemas de regulación, el intercambio de experiencias e información en los procesos de regulación sanitaria y el desarrollo de procesos de capacitación para las mismas.

En los últimos años, los países de la Región han dado prioridad a la implementación de la Resolución CD50.R9, la puesta en marcha de los planes de desarrollo institucional de las ARN, la evaluación de las funciones regulatoras y el intercambio de información entre ellas. Este proceso ha contribuido a un aumento en la confianza, colaboración y cooperación entre las ARN en la Región. La información recopilada por la OPS en preparación para la XV Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica – CIORF (ICDRA, por sus siglas en inglés) que tuvo lugar en Estonia en 2012, mostró un aumento de los acuerdos de cooperación y de confidencialidad firmados por las ARN en los últimos años, especialmente desde la adopción de la Resolución CD50.R9 por el Consejo Directivo de la OPS.

Los siguientes son algunos de los acuerdos de cooperación firmados por las ARN:

- Acuerdo entre la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) y la OPS, con el objetivo de fortalecer la cooperación regional en el Brasil y otros países de las Américas, en las áreas de vigilancia de la salud y reglamentación farmacéutica.
- Acuerdo bilateral entre Colombia y Estados Unidos de América, con el propósito de dinamizar y fortalecer los procesos de apoyo a la competitividad; el mejoramiento de la situación de la salud pública, y el reconocimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como agencia sanitaria en el contexto internacional.
- Acuerdo entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Health Canada y la Administración de Alimentos y Medicamento de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) para la regulación de medicamentos y dispositivos médicos.
- Acuerdo entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ANVISA, INVIMA y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y

Dispositivos Médicos (CECMED), para establecer el intercambio de información sobre el retiro de productos del mercado, inspecciones internacionales y la posibilidad de realizar inspecciones conjuntas, entre otros.

Los acuerdos de cooperación y de reconocimiento son pasos parciales pero significativos hacia la convergencia regulatoria, mediante los cuales las ARN se comprometen a trabajar juntas para fortalecer los sistemas nacionales, regionales y globales para la vigilancia sanitaria de medicamentos y otros productos médicos. La Red PARF, como instancia de cooperación entre las ARN, actuará como facilitador del proceso de convergencia regulatoria, promoviendo el desarrollo de los sistemas reguladores nacionales y regionales basado en una metodología común aprobada por los Cuerpos Directivos de la OPS. Esto implica fomentar la confianza entre los países y las ARN, promover los acuerdos de intercambio, colaboración y cooperación, y encaminar a los países hacia la convergencia regulatoria. Además, se plantea hacer esfuerzos en cuanto a la coordinación con otras instancias regionales para potenciar el mejoramiento continuo del ámbito regulatorio. Aunque existen pruebas de una mejora significativa en la implementación de las funciones de control de los organismos reguladores de la Región, aún persisten las asimetrías, y por ello hay que revisar las estrategias regionales para superar las brechas existentes, entre ellas los conceptos planteados en los estatutos de la Red. La Red PARF tiene el objetivo de contribuir a la salud pública con un enfoque holístico y una perspectiva regulatoria, de modo que los temas de acceso y uso racional sean incluidos en sus actividades. En vista de que la estructura de la Red debe facilitar una respuesta oportuna a los requerimientos regulatorios de la Región, se considera generar una propuesta de estructura más apropiada que permita promover la convergencia regulatoria, que sea más ágil y flexible, y que genere espacios de participación a todas las ARN.

Por último, la gobernanza de la Red PARF responderá a las prioridades definidas por las ARN participantes de la Red. Actualmente, la Red aborda temas de reglamentación farmacéutica para medicamentos de síntesis química y para algunos productos biológicos (vacunas y productos biotecnológicos). De acuerdo con las recomendaciones del Comité Directivo en la reunión celebrada en noviembre de 2011, se propone revisar el alcance de la Red de modo que puedan abordarse temas y prioridades en el desarrollo de los sistemas de regulación sanitaria para los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos de una forma más efectiva y que responda a las diferentes necesidades y desafíos que hoy enfrentan los países.

B. Recomendaciones de la VII Conferencia de la Red PARF

Las recomendaciones de la VII Conferencia de la Red PARF han generado una serie de propuestas, entre las que están la creación de una nueva estructura de gobernanza que facilite la participación de diversos miembros, para así garantizar la representatividad de todos los sectores y que responda de forma dinámica y eficiente a las necesidades de los países. Además, debe integrar el trabajo de la Red PARF a otras iniciativas internacionales de armonización y convergencia regulatoria, y promover la cooperación bilateral y subregional de los países por medio de modelos internacionales existentes basados en acuerdos.

Algunas de las tareas propuestas para el cumplimiento de este objetivo consisten en la conformación de un grupo ad hoc para la redacción de un nuevo modelo de gobernanza, así como la elaboración de un informe de funcionalidad de los Grupos de Trabajo de la Red que contenga un análisis de su nivel de actividad, resultados obtenidos por cada grupo, y, de ser necesario, una propuesta para la continuidad del grupo. Se ha propuesto también el uso de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) como herramienta para fomentar el intercambio fluido de información y la gestión de conocimientos.

C. Líneas de acción y resultados esperados del objetivo estratégico I

En el siguiente cuadro se presentan las líneas de acción para alcanzar este objetivo estratégico y los resultados esperados.

Cuadro 3. Líneas de acción para alcanzar el objetivo estratégico I y resultados esperados

Líneas de acción	Resultados esperados
Establecer una nueva estructura organizacional por la Red PARF	Elaboración de propuestas de modelos funcionales de gobernanza.
	Adopción de estatutos conforme al nuevo modelo de gobernanza.
	Definición de procesos para el desarrollo y la adopción de los lineamientos regulatorios, reglamentos para los Grupos de Trabajo y comités de expertos (u otros mecanismos).
Promover vínculos y acuerdos bilaterales y/o multilaterales de colaboración y cooperación entre las ARN	Elaboración y/o definición de mecanismos y modelos de cooperación entre las ARN. Vínculos establecidos con otros colaboradores e iniciativas pertinentes a la convergencia y la armonización regulatoria: Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC, por sus siglas en inglés), Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos (ICH), Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA) y Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), por sus siglas en inglés), entre otros.

II. Definir periódicamente estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria y apoyar su divulgación, adopción e implementación las ARN regionales

A. Justificación y alcance

Los principios y elementos de un sistema de salud basados en la atención primaria obedecen a tres valores fundamentales: el derecho al mayor nivel de salud posible, la equidad y la solidaridad (25). Esta concepción depende del acceso y la cobertura universal, donde las tecnologías sanitarias (26) representan insumos críticos para la prestación de servicios de salud de calidad, y donde la evidencia científica desempeña un papel esencial en la toma de decisiones relacionada con el uso (o no) de las mismas. Dentro de ese contexto, los esfuerzos y el trabajo técnico de la Red PARF deben orientarse al rol que cumplen los medicamentos y las tecnologías en la promoción de la salud, la prevención y el tratamiento de las enfermedades, así como en la necesidad de desarrollar sistemas de regulación sanitaria capaces de cumplir este rol.

Si bien las guías y normas técnicas elaboradas y desarrolladas por la Red PARF durante los últimos 16 años han contribuido a un aumento significativo en la capacidad reguladora de los países de las Américas, también existen oportunidades para mejorar la respuesta de la propia Red en función de las prioridades regionales y nacionales que deben definirse de forma periódica. Durante 2013, a solicitud del grupo ad-hoc establecido para la elaboración de este plan, el Secretariado de la Red ejecutó una encuesta para identificar los diversos desafíos y prioridades presentes y futuros que enfrentarían los países de la Región en el desarrollo de su capacidad reguladora. La encuesta identificó tres aspectos principales: 1) prioridades futuras y desafíos regulatorios nacionales para el trabajo de la Red; 2) ofertas de capacitación y fortalecimiento de capacidades de las ARN, y 3) mecanismos de cooperación en la Región. El 76 % de los países participantes respondió a esta encuesta e identificaron la regulación de dispositivos médicos, biotecnológicos y vacunas/biológicos como áreas de desafíos regulatorios prioritarios para la inversión de recursos en el futuro (27). Asimismo, las áreas técnicas de combate a la falsificación de medicamentos, bioequivalencia/biodisponibilidad, control de importación/exportación y laboratorio nacional de

control de calidad de medicamentos, fueron consideradas por las ARN como las áreas técnicas de mayor importancia para la inversión de recursos humanos y capacitación. En resumen, los resultados de esta encuesta sugieren que existen retos importantes para el futuro funcionamiento de la Red, a saber:

- La consolidación de los logros de la Red.
- La divulgación de las normas desarrolladas y el apoyo a los países para su adopción e implementación.
- La agenda inconclusa de la Red en la actualización de las normas que apoyan el desarrollo de las funciones críticas de las ARN.
- Los nuevos desafíos en la regulación de los dispositivos médicos y diagnósticos y nuevas tecnologías de alta complejidad, como por ejemplo los productos biotecnológicos y de genómica, entre otros.

Se ha propuesto la idea de centralizar los esfuerzos en áreas regulatorias prioritarias y transversales de la Región, sin menoscabo del trabajo realizado por los Grupos de Trabajo ya creados y otros que eventualmente se puedan crear en respuesta a las necesidades subregionales. Para tal fin, hay que definir las prioridades conforme a criterios establecidos y a la revisión bianual, teniendo en cuenta las funciones básicas reguladoras, la evaluación de sistemas de las ARN y las normas técnicas internacionales.

En aspectos normativos, los Grupos de Trabajo deberán responder a las prioridades definidas por la Red dentro de un período de tiempo establecido, y examinar, como parte de su mandato, las recomendaciones existentes de otros mecanismos de convergencia y armonización regulatoria teniendo en cuenta su aplicabilidad en el contexto de los países de las Américas. Asimismo, deberán contar con la participación tanto de las ARN de la Región como de expertos reconocidos en el tema. En aspectos de divulgación, adopción e implementación de las normas técnicas de la Red, los Grupos de Trabajo deberán considerar el desarrollo de un mejor plan de acción u hoja de ruta para que los países con características regulatorias y capacidades distintas puedan definir el camino más apropiado hacia la implementación de la norma técnica y el desarrollo de capacidades en la función regulatoria correspondiente. Con base en los acuerdos de cooperación y colaboración entre los países, los planes de acción para el desarrollo de capacidades reguladoras deberán incluir acciones y actividades conjuntas entre países y bloques regionales.

En consecuencia, la Red PARF, teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, intensificará la divulgación de las normas técnicas que ha elaborado y adoptado. La Red también dará apoyo a los países en la adopción de lineamientos técnicos para fortalecer las funciones reguladoras existentes, así como en el desarrollo de las nuevas normas técnicas necesarias para enfrentar los nuevos desafíos regulatorios a nivel regional. Estos procesos se vincularán con la estrategia regional definida en la mencionada Resolución CD50.R9, destinada específicamente a apoyar a los países en la organización del sistema regulador, la definición de funciones y procesos regulatorios críticos y el desarrollo de sistemas de gestión de calidad. Todas estas acciones están diseñadas para ayudar a los países a crear sistemas reguladores efectivos que apliquen normas internacionales de reglamentación farmacéutica de forma progresiva y sistemática, que contribuyan a los procesos de convergencia regulatoria a nivel regional.

B. Recomendaciones de la VII Conferencia de la Red PARF

De acuerdo con las recomendaciones de la VII Conferencia de la Red PARF, se adoptará un mecanismo sistemático de establecimiento de prioridades con base en un análisis periódico del contexto y las necesidades de las ARN de los países. Este mecanismo incluirá lo siguiente:

- Los datos emanados de los procesos de evaluación de funciones regulatorias y los planes de desarrollo institucional, previamente establecidos por la Resolución CD50.R9 sobre el fortalecimiento de capacidades reguladoras de medicamentos y productos biológicos.
- Las necesidades de las ARN identificadas por medio de encuestas periódicas que muestren brechas existentes.
- Los datos de indicadores que permitan evaluar la eficiencia de los procesos utilizados para la adopción e implementación de documentos técnicos de la Red.
- El desarrollo y uso de herramientas virtuales que permitan fortalecer la comunicación y socialización de los planes de trabajo, documentos técnicos, productos de la Red y otras fuentes de información que se consideren pertinentes.

C. Líneas de acción y resultados esperados del objetivo estratégico II

En el siguiente cuadro se describen las **líneas de acción** para alcanzar este objetivo estratégico y los resultados esperados.

Cuadro 4. Líneas de acción para alcanzar el objetivo estratégico II y resultados esperados

Líneas de acción	Resultados esperados
Responder a las prioridades regulatorias de la Red, con base en el resultado de un análisis situacional de necesidades y de temas de interés	Establecimiento de un mecanismo para definir y evaluar las prioridades
	Estrategia para la divulgación de las prioridades y normas técnicas elaboradas por la Red
Conformar los Grupos de Trabajo de la Red para responder a las necesidades y prioridades de las ARN	Establecimiento de los Grupos de Trabajo de la Red con base en nuevas prioridades normativas para apoyar la adopción e implementación de los documentos técnicos de la Red, y para elaborar los planes de acción en apoyo al desarrollo de las funciones de sistemas regulatorios
Promover la cooperación entre las ARN para el desarrollo de los sistemas regulatorios	Mecanismos de cooperación establecidos con la participación de las ARN para apoyar el desarrollo de los planes de trabajo de los Grupos de Trabajo de la Red PARF

III. Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias

A. Justificación y alcance

El desarrollo de las funciones esenciales de una autoridad reguladora nacional requiere personal calificado que, con profesionalismo y destreza, implemente las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) mediante la incorporación periódica de los avances de las ciencias regulatorias en sus actividades. Entre los retos a los que se enfrentan actualmente las ARN están la disponibilidad de suficiente personal técnico capacitado con las competencias adecuadas para las autoridades reguladoras, y la necesidad de capacitación continua e incentivos para retener a los profesionales contratados. Estos, entre otros aspectos, son parte de algunas de las iniciativas regionales que proponen un currículo regulatorio que apoye el desarrollo continuo del personal técnico de las ARN.

Aunque no hay un concepto común para las BPR, existen principios básicos que las guían, a saber:

- La toma de decisiones con base en la ciencia regulatoria.

- La gestión de riesgos.
- La calidad, transparencia y eficiencia en los procesos regulatorios.
- La transparencia y gestión de los conocimientos.
- La evaluación de desempeño.
- La participación de la autoridad reguladora y el sector regulado.

Las BPR precisan que las ARN tengan un marco legal definido debidamente, que su misión esté claramente expresada en la legislación y en las regulaciones de protección de la salud pública, y que además estén vinculadas al ministerio de salud del país. Las BPR también incluyen programas para el desarrollo de recursos humanos; personal técnico profesional capacitado que trabaje en instalaciones que faciliten un alto desempeño; mecanismos para asegurar la calidad de los procedimientos operacionales y el acceso a conocimientos y tecnologías apropiados (28). La experiencia en algunos países ha demostrado que el desarrollo de las capacidades reguladoras ocurre en fases y durante un largo período. Factores tales como el nivel de desarrollo del sector farmacéutico, la disponibilidad de recursos humanos capacitados, la infraestructura, el tamaño y las funciones asumidas por la autoridad reguladora, así como su financiamiento y recursos, son determinantes para asegurar la implementación de las BPR en los países.

La implementación de las BPR requiere la aplicación de ciencia regulatoria en la toma de decisiones. La ciencia regulatoria es una disciplina tanto multidisciplinaria como interdisciplinaria, orientada al desarrollo de nuevos instrumentos, estándares y procesos para evaluar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y otras tecnologías. Hoy día se aplica la ciencia regulatoria en la regulación de todos los productos médicos, tanto para productos establecidos en el mercado global como para tecnologías sanitarias emergentes. Algunos ejemplos de tecnologías novedosas son las terapias avanzadas, los productos medicinales que contienen células genéticamente modificadas para el tratamiento de las enfermedades monogénicas heredadas, o la ingeniería de tejidos, órganos artificiales, medicina molecular, terapias basadas en nano-partículas o terapia viral (29-32). Dichas tecnologías deben contar con **métodos nuevos y alternativos desarrollados específicamente para el control de calidad de medicamentos nuevos** o en fase de desarrollo y la adaptación de los ensayos clínicos de productos novedosos. Asimismo, se necesitan nuevos métodos y áreas de investigación que junto con la farmacoepidemiología respalden la toma de decisiones regulatorias basadas en la relación riesgo-beneficio (33). La ciencia regulatoria requiere la aplicación del conocimiento científico para el desarrollo de lineamientos regulatorios que faciliten el desarrollo de nuevos productos necesarios para la salud pública. Además, promueve la innovación tecnológica de los países y desempeña un papel clave en el desarrollo y la implementación de las políticas de innovación en las ARN.

La aplicación de las BPR en el desarrollo de las funciones esenciales de regulación sanitaria y la adopción de la ciencia regulatoria para mejorar procesos y decisiones regulatorias basadas en evidencia, requieren profesionales calificados. Las ARN deben adoptar una política de recursos humanos que incluya la definición de competencias en función de sus procesos y funciones regulatorias, la selección de profesionales calificados por medio de procesos transparentes, así como incentivos que faciliten el desarrollo profesional del individuo y el desarrollo institucional de las mismas.

La Red PARF, como espacio de convergencia regulatoria para las ARN en la Región, apoyará el desarrollo y la aplicación de las BPR en los países, y facilitará la generación y el intercambio de conocimientos y la aplicación de la ciencia regulatoria por las ARN de la Región. La Red también dará prioridad al desarrollo de los equipos profesionales necesarios para asegurar la implementación de las BPR en los países, el desarrollo de capacidad regional en la ciencia regulatoria y el aseguramiento de los procesos y funciones de regulación sanitaria.

B. Recomendaciones de la VII Conferencia de la Red PARF

En la VII Conferencia de la Red se planteó que para lograr el fortalecimiento de las funciones regulatorias básicas y avanzadas, la Región debe renovar los esfuerzos en la formación de recursos humanos y fortalecer la formación en el manejo de las buenas prácticas regulatorias fundadas en los avances de la ciencia regulatoria. Por lo tanto, se propuso establecer un currículo basado en competencias y un plan de desarrollo integral de capacidades para el personal de los entes reguladores, que incluya las diferentes realidades y la diversidad de la Región. Para ello, es necesario cumplir las recomendaciones siguientes:

- Realizar un diagnóstico de las prioridades de cada país y sus capacidades por medio de procesos de evaluación.
- Elaborar un currículo regulatorio que incluya las competencias necesarias para las ARN más pequeñas y las que tienen funciones más amplias, incorporando las recomendaciones de la OMS y las de otros entes líderes en ciencia regulatoria.
- Ofrecer capacitación por medio de planes de desarrollo institucional basados en las brechas que surjan de los procesos de evaluación de las ARN.
- Hacer un inventario de las ofertas de capacitación ya existentes para que con base en las fortalezas y experiencias de las ARN regionales se utilicen los recursos existentes.
- Monitorear la implementación de dicho plan de desarrollo para así establecer su efectividad en función de costo y sustentabilidad.

C. Líneas de acción y resultados esperados del objetivo estratégico III

En el Cuadro 5 se presentan las líneas de acción para alcanzar este objetivo estratégico y los resultados esperados.

Cuadro 5. Líneas de acción para alcanzar el objetivo estratégico III y resultados esperados

Líneas de acción	Resultados esperados
Promover el desarrollo y la aplicación de las BPR en las Américas	Elaboración de normas técnicas para las BPR de las Américas. Adopción de normas de las BPR por las ARN de las Américas.
Promover el desarrollo y la aplicación de la ciencia regulatoria en los procesos de decisión regulatorios	Desarrollo y divulgación de un documento de posición de la Red sobre las ciencias regulatorias, en apoyo al fortalecimiento de las ARN y la convergencia regulatoria regional. Participación de centros de excelencia, universidades y autoridades reguladoras de referencia de la OPS en la Red, con el fin de fortalecer la capacidad regional y nacional de investigación y la aplicación de la ciencia regulatoria.
Fortalecer de forma sustentable los recursos humanos y profesionales en competencias regulatorias	Revisión y actualización periódica de las prioridades de capacitación de la Red. Definición, con base en las prioridades de modelos de formación profesional de la Red, en materia de regulación de medicamentos y otras tecnologías de salud. Elaboración de un currículo para los profesionales reguladores disponible para las ARN de la Red PARF.

IV. Promover el intercambio de experiencias y conocimientos regulatorios entre las ARN de la Red y externas a la misma

A. Justificación y alcance

El fortalecimiento de las ARN tiene como principal objeto mejorar el acceso a tecnologías de la salud de calidad y el fortalecimiento general de los sistemas de salud. Teniendo en cuenta que el intercambio de información, conocimientos y experiencias contribuye a los esfuerzos de los Estados Miembros de fortalecer sus capacidades regulatorias, las ARN de la Región buscan mecanismos que les permitan una comunicación efectiva. Además, han identificado como prioridad agilizar el intercambio de la información confidencial sobre decisiones regulatorias que permita una mayor efectividad en el cumplimiento de sus funciones regulatorias esenciales. El interés en comunicarse y contar con instrumentos para hacerlo es clave en la gestión de conocimientos. Las nuevas tecnologías permiten integrar información, generar bases de datos y compartir productos y resultados que serán utilizados en la toma de decisiones de otros países.

La Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS), lanzada en mayo de 2012, reúne a los principales actores del sector de las tecnologías sanitarias tanto regionales como internacionales (34, 35). PRAIS tiene como objeto facilitar y promover la cooperación y comunicación sobre todos los aspectos relevantes a las tecnologías de la salud desde la perspectiva de la salud pública. La calidad, seguridad y otros elementos clave de la regulación de las tecnologías de salud constituyen una de las áreas de trabajo centrales de PRAIS. Esta plataforma tiene recursos extensos dedicados al apoyo de las actividades regulatorias, a saber:

- El observatorio: sistematiza los resultados de las actividades relacionadas con la evaluación de las ARN según la Resolución CD50.20 del Consejo Directivo de la OPS (2010).
- La Lista Anotada de Medicamentos: integra información sobre medicamentos esenciales y estratégicos, así como también medicamentos obtenidos del Fondo Estratégico de la OPS.
- El Repositorio: sistematiza las regulaciones, políticas nacionales y estudios de situación relacionados con las tecnologías sanitarias.
- Las Comunidades de Práctica: facilitan la interacción y colaboración entre las ARN y otros subsectores relacionados con las tecnologías de salud.

La creación de redes de intercambio de experiencias y conocimientos entre las ARN de la Región permitirá alcanzar una actividad regulatoria de calidad. La mejora de las funciones de vigilancia sanitaria se asienta en el aprendizaje continuo con base en los logros y desafíos que enfrentan los miembros de la Red. Por ejemplo, en el área de farmacovigilancia, las lecciones aprendidas acerca de la regulación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en un país específico pueden ser de valor para otro.

La Red PARF facilitará la generación e intercambio de conocimientos con base en las prioridades establecidas por la propia Red, desempeñando un rol catalizador para el intercambio de información entre sus integrantes y promoviendo la utilización de recursos de manera eficiente y efectiva. Además, impulsará el establecimiento de acuerdos para facilitar el intercambio de información entre las ARN. Asimismo, la Red convocará a centros colaboradores y de gestión del conocimiento para complementar y expandir los recursos de información que se necesitan para la toma de decisiones y la regulación de nuevas y complejas tecnologías sanitarias. La Red apoyará de manera activa la creación de espacios seguros y ágiles para el intercambio de información confidencial tales como el que está llevando a cabo la OPS para el intercambio de informes de inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y así ganar eficiencia y mejorar la utilización de los recursos al evitarse la duplicación de

inspecciones en la misma planta por distintos países. Se reconoce la gran oportunidad de mejorar los mecanismos de cooperación entre los países mediante el uso de la tecnología informática y sus diversas herramientas. En este sentido se comparte la opinión de que se puede avanzar sustancialmente con menos recursos financieros, logísticos y humanos.

B. Recomendaciones de la VII Conferencia de la Red PARF

El contexto actual, la cooperación, la comunicación y el intercambio de información entre las ARN de la Región son elementos clave para el funcionamiento efectivo de los entes reguladores en la fiscalización sanitaria, con miras a garantizar el acceso a productos de calidad, seguros y eficaces. Por ello, la Conferencia recomendó fomentar el intercambio fluido de información entre los integrantes de la Red y otros entes líderes en ciencia regulatoria, con instrumentos que faciliten la comunicación y la gestión de conocimientos en apoyo al nuevo plan estratégico de la Red y los objetivos planteados. Para tal fin son necesarias las siguientes acciones:

- Fomentar los acuerdos bilaterales y multilaterales de intercambio de información confidencial entre las ARN.
- Utilizar herramientas virtuales que agilicen el intercambio de informaciones, entre ellas los productos resultantes de los procesos regulatorios.
- Generar y alimentar repositorios con datos obtenidos de los procesos estandarizados de evaluación de las ARN para establecer puntos de referencia que permitan evaluar el fortalecimiento de los entes reguladores y determinar el perfil de la capacidad regulatoria de la Región.
- Utilizar nuevas tecnologías de comunicación que permitan integrar información, generar bases de datos y compartir productos y resultados que sean utilizados en la toma de decisiones de otros países.

C. Líneas de acción y resultados esperados del objetivo estratégico IV

En el siguiente cuadro se presentan las líneas de acción para alcanzar este objetivo estratégico y los resultados esperados.

Cuadro 6: Líneas de acción para alcanzar el objetivo estratégico IV y resultados esperados

Líneas de acción	Resultados esperados
Promover el intercambio de conocimientos e información que permitan cumplir de manera efectiva las funciones regulatorias esenciales	Documentos regulatorios y otras fuentes de conocimiento para el cumplimiento de las funciones regulatorias elaborados por Comunidades de Práctica en PRAIS.
	Regulaciones y políticas regulatorias sistematizadas y diseminadas por PRAIS.
	Indicadores de la situación regulatoria y otras informaciones clave sistematizadas y accesibles en PRAIS.
Generar mecanismos eficientes y oportunos de intercambio de información	Creación de un espacio dedicado y seguro para el intercambio de informes de BPM para ser utilizado por las ARN.
	Canales de comunicación, tales como Listserv, blogs, webinars, boletines y otros, actualizados con frecuencia, utilizados para satisfacer las necesidades de información de la Red.

3. Próximos pasos

Entre las recomendaciones presentadas durante la VII Conferencia de la Red PARF, (Ottawa, Canadá, 2013), están: la convocatoria de dos grupos de trabajo (ad hoc) para la revisión de los estatutos de la Red; la elaboración de una propuesta de nueva estructura de gobernanza para garantizar su flexibilidad y mejorar su funcionamiento; la elaboración de una propuesta de un currículo regulatorio con base en competencias y ajustado a las realidades y necesidades de las ARN, y una metodología de formación continua para el personal de las ARN. Se recomendó además llevar a cabo una serie de actividades que serán presentadas al Comité Directivo posteriormente, a saber:

- El análisis y la publicación de los resultados del estudio del nivel de adopción, adaptación e implementación de los documentos técnicos generados por la Red PARF.
- La elaboración de una propuesta para adoptar un mecanismo sistemático de establecimiento de prioridades basado en los datos del observatorio de PRAIS, los resultados de las encuestas de la Red y consultas relevantes.
- La elaboración de un informe de los Grupos de Trabajo de la Red, en el que se detallen la funcionalidad, el nivel de actividad, los miembros del grupo, el plan de trabajo con resultados y productos alcanzados y una propuesta justificada para la continuidad de cada grupo cuando sea pertinente.
- El uso de PRAIS dentro del nuevo modelo de gobernanza de la Red y su adopción como instrumento de apoyo al plan estratégico de la Red y sus objetivos planteados.

En conclusión, la presentación y adopción del Plan de desarrollo estratégico aquí presentado tuvo lugar en la VII Conferencia de la Red, y cabe señalar que el ambiente activo de la Conferencia fue fundamental porque estimuló el diálogo entre los países, instituciones y otros sectores participantes. Además, proporcionó la información necesaria para el surgimiento de futuras actividades que contribuirán al fortalecimiento de la Red y la estructura regulatoria de los países de la Región de las Américas. Este Plan de desarrollo estratégico fue revisado y editado por el Secretariado de la Red PARF, que a su vez es responsable de la publicación del mismo. Cada una de las recomendaciones presentadas durante la Conferencia guiará la futura elaboración de un plan operacional para la implementación de este plan estratégico y cada uno de sus objetivos (36).

4. Referencias

1. World Health Organization. Trade, foreign policy, diplomacy and health [Internet]. 2013. Disponible en: <http://www.who.int/trade/glossary/story076/en/#> [consultado el 15 de abril de 2013].
2. Organización Panamericana de la Salud. Funciones esenciales de salud pública. Documento CD42/15 [Internet]. 2000. Disponible en: http://www1.paho.org/spanish/gov/cd/cd42_15-s.pdf [consultado el 21 de mayo de 2013].
3. Frenk J, Frejka T, Bobadilla JL, Stern C, Lozano R, Sepúlveda J, José M. La transición epidemiológica en América Latina. Bol Oficina Sanit Panam 1991;111(6):485-496.
4. Di Cesare M. El perfil epidemiológico de América Latina y el Caribe: desafíos, límites y acciones. Documento de proyecto LC/W.395 [Internet]. Santiago de Chile: CEPAL; 2011. Disponible en: <http://www.cepal.org/publicaciones/xml/9/44309/lcw395.pdf> [consultado el 17 de junio de 2013].
5. Frenk J, Moon S. Governance challenges in global health. N Engl J Med 2013;368(10):936-942.
6. Abouharb MR, Kimball AL. A new dataset on infant mortality rates 1816-2002. JPeace Res 2007;44(6):743-54.
7. Kinsella KG. Changes in life expectancy 1900-1990. Am J Clinical Nutrition 1992;55:1196S-1202S.
8. Organización Panamericana de la Salud. Un siglo de salud pública en las Américas. En: Salud en las Américas, edición de 2012, Vol. 1 [Internet]. Washington, DC: OPS; 2012. Disponible en: http://new.paho.org/saludenlasamericas/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=162&Itemid=es [consultado el 13 de mayo de 2013].
9. Pan American Health Organization. MDGs and the Americas [Internet]. 2013. Disponible en: http://www1.paho.org/English/MDG/cpo_mdgsyamerica.asp [consultado el 15 de abril de 2013].
10. Organización Panamericana de la Salud. Salud en las Américas, edición de 2012. Vols. 1 y 2 [Internet]. Washington, DC: OPS; 2012. Disponible en: http://new.paho.org/saludenlasamericas/index.php?option=com_content&view=article&id=9&Itemid=14&lang=es [consultado el 13 de mayo de 2013].
11. Naciones Unidas. Declaración del Milenio. Documento 55/2 [Internet]. 2000. Disponible en: <http://www.un.org/spanish/milenio/ares552.pdf> [consultado el 15 de mayo de 2013].
12. Organización Panamericana de la Salud. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. Washington, DC: OPS; 2010. Serie Técnica No. 1. Requisitos armonizados para el registro de vacunas en la Región de las Américas y Guía para la preparación de una solicitud de registro sanitario
13. Políticas farmacéuticas y la situación farmacéutica en las Américas (presentación). Reunión Regional sobre Política Farmacéutica. Quito, Ecuador, 24-26 de abril de 2013 [32 diapositivas elaboradas por James Fitzgerald].
14. World Health Organization. Medicines [Internet]. 2013. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/en/ [consultado el 15 de mayo de 2013].

15. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos. Documento CD50/20 [Internet]. 2010. Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50-20-s.pdf> [consultado el 15 de mayo de 2013].
16. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos. Documento CD50.R9 [Internet]. 2010. Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-s.pdf> [consultado el 15 de mayo de 2013].
17. Organización Panamericana de la Salud. Estatutos de la Red PARF [Internet]. 2009. Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Estatutos-PARF-Oct-2009-2.pdf> [consultado el 15 de abril de 2013].
18. Organización Panamericana de la Salud. Armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas. Documento CD42.13 [Internet]. 2000. Disponible en: http://www1.paho.org/spanish/gov/cd/cd42_13-s.pdf [consultado el 15 de mayo de 2013].
19. Organización Panamericana de la Salud. Armonización de la reglamentación farmacéutica. Documento CD42.R11 [Internet]. 2000. Disponible en: http://www1.paho.org/Spanish/GOV/CD/cd42_r11-s.pdf [consultado el 15 de mayo de 2013].
20. Organización Panamericana de la Salud. Grupos de Trabajo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica [Internet]. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1157&Itemid=3866&lang=es [consultado el 13 de marzo de 2014].
21. Organización Panamericana de la Salud. Informe del Secretariado 1997-2005: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Resumen [Internet]. s.f. Disponible en: <http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/informeseecretariat.pdf> [consultado el 15 de abril de 2013].
22. Organización Panamericana de la Salud. VI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica [Internet]. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5101%3Aavi-conferencia-panamericana-para-la-armonizaciun-de-la-reglamentaciun-farmacuoutica-cparf&catid=1156%3Ahss-pan-american-network-for-drug-re&Itemid=1685&lang=es [consultado el 13 de marzo de 2014].
23. Organización Panamericana de la Salud. Publicaciones de los Grupos de Trabajo de la Red PARF [Internet]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5342%3Apublicaciones-de-los-grupos-de-trabajo-de-la-red-parf&catid=1156%3Ahss-pan-american-network-for-drug-re&Itemid=1685&lang=es [consultado el 17 de junio de 2013].
24. Organización Panamericana de la Salud. Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos [Internet]. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8188&Itemid=39794&lang=es [consultado el 20 de mayo de 2013].
25. Organización Panamericana de la Salud. Informe técnico OPS/DAP/98.3.30. Washington, DC: OPS; 1998.
26. Organización Mundial de la Salud. Tecnologías sanitarias. Documento WHA60.29. Ginebra: OMS; 2007.

27. Organización Panamericana de la Salud. Visión general de la capacidad regulatoria y las prioridades de las ARN basada en los datos de PRAIS [Internet]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8469%3Avii-conference-of-the-pan-american-network-for-drug-regulatory-harmonization-cpandrh&catid=1156%3Ahss-pan-american-network-for-drug-re&Itemid=1685&lang=es&limitstart=1 [consultado el 13 de marzo de 2014].
28. World Health Organization. Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products. Geneva: WHO; 2011.
29. Boenink M. Molecular medicine and concepts of disease: the ethical value of a conceptual analysis of emerging biomedical technologies. *Med Health Care Philos* 2010;13(1):11-23.
30. European Medicines Agency. Advanced therapies [Internet]. London: EMA; 2013. Disponible en: http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000294.jsp&mid=WC0b01ac05800241e0 [consultado el 29 de abril de 2013].
31. Desai N. Challenges in development of Nanoparticle-based therapeutics. *AAPS J* 2012;14(2):282-295.
32. National Institutes of Health [Internet]. 2013 Disponible en: <http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-CA-13-004.html> [consultado el 29 de abril de 2013].
33. European Medicines Agency. European Medicines Agency process for engaging in external regulatory sciences and process improvement research activities for public and animal health. [Internet]. 2013. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/03/WC500139888.pdf [consultado el 22 de marzo de 2013].
34. Organización Panamericana de la Salud. Acceso e innovación para la salud: una plataforma regional [Internet]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2168%3Aaccess-and-innovation-for-health%3A-regional-platform&catid=1266%3Ahss-medicine-access-and-innovation&Itemid=1178&lang=es [consultado el 19 de mayo de 2013].
35. Organización Panamericana de la Salud. Plataforma Regional de Acceso e Innovación para la Salud [Internet]. Disponible en: <http://prais.paho.org/rscpaho/> [consultado el 19 de mayo de 2013].
36. Organización Panamericana de la Salud. VII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica [Internet]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8469%3Avii-conference-of-the-pan-american-network-for-drug-regulatory-harmonization-cpandrh&catid=1156%3Ahss-pan-american-network-for-drug-re&Itemid=1685&lang=es [consultado el 13 de marzo de 2014].

5. Anexo: Definición de términos

Acuerdo de cooperación: instrumento regido por el derecho internacional público, concertado por escrito entre cualquier dependencia u organismo descentralizado de la administración pública federal, estatal o municipal y uno o varios órganos gubernamentales extranjeros u organizaciones internacionales, en materia de programación, promoción, concertación, fomento, coordinación, ejecución, cuantificación, evaluación y fiscalización de acciones y programas de cooperación, para la transferencia, recepción e intercambio de recursos, bienes, conocimientos y experiencias educativas, culturales, técnicas, científicas, económicas o financieras.

Armonización: representa el desarrollo y la adopción del mismo estándar o requisito. También se puede aplicar la armonización a procedimientos y prácticas de modo que sean los mismos para todas las economías. Al igual que la adopción de procedimientos y prácticas comunes, la armonización representa un medio importante para lograr la convergencia normativa en el transcurso del tiempo.

Convergencia regulatoria: representa un proceso voluntario por medio del cual los requisitos reguladores de todas las economías se vuelven más parecidos o “alineados” con el transcurso del tiempo, como resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, estándares y principios científicos internacionalmente recomendados (armonización) y prácticas y procedimientos comunes o similares. La convergencia regulatoria no representa la armonización de leyes y reglamentos, la cual no es necesaria para permitir la alineación de los requisitos técnicos y para una mayor cooperación normativa.

Medicamento: producto farmacéutico empleado para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a la que le fue administrado. Esta definición comprende los medicamentos de origen biológico (productos biológicos) y de síntesis química.

Productos biológicos: sustancias empleadas con fines de prevención, tratamiento, o diagnóstico de ciertas enfermedades y que se obtienen a partir de organismos vivos o sus derivados. Entre ellos se incluyen los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alérgicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, etc.

Productos biotecnológicos: productos biológicos que han sido obtenidos mediante biotecnología, a partir de cultivos de células animales, así como proteínas obtenidas por la técnica del ADN recombinante expresadas en tejidos animales o en formas de vida microbianas, entre ellos los anticuerpos monoclonales. En su mayoría son empleados en el tratamiento de enfermedades crónicas.

Producto farmacéutico: preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación.

Tecnologías sanitarias: aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas de salud y mejorar la calidad de vida. Incluye además los productos biológicos y biotecnológicos, sangre y sus componentes, células y tejidos humanos, insumos de laboratorio, imagenología, radioterapia y equipamientos médicos, entre otros.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037

www.paho.org

ISBN 978-92-75-31848-5

