

Importancia de las Autoridades Reguladoras Estrictas y las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional Nivel IV

Creado por:

Comité de Asuntos Regulatorios

Dirigido a:

Gerentes y Grupos de País

¿Quiénes Somos?

FEDEFARMA es una entidad gremial que agrupa en su seno 20 compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo que comercializan sus productos en la región de América Central y el Caribe, apoyando, desde los años 70, a las autoridades y gobiernos a través de la cooperación técnica para el bienestar de la población.

Nuestra Misión es “promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos”.

El presente documento establece la posición oficial de la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (en adelante “FEDEFARMA”); con relación a la relevancia en la región de América Central y la República Dominicana de las acciones que ejecutan y los procedimientos que implementan las Autoridades Regulatorias Estrictas y las Autoridades Regulatorias de Referencia Regional Nivel IV y el cómo estas decisiones o procedimientos impactan el Sistema Regulatorio de nuestra región.

1. Listado de las Agencias Reguladoras Estrictas clasificadas como tal por parte de la Organización Mundial de la Salud (“OMS”)

Una Autoridad Reguladora Estricta (SRA por sus siglas en inglés) está definida por la Organización Mundial de la Salud como aquellas que¹:

- a) Es un miembro de ICH antes del 23 de octubre de 2015, a saber: FDA, EMA & PFSB;
- b) Es un observador de la ICH antes del 23 de octubre de 2015, a saber: Swissmedic y Health Canada; o
- c) Es una autoridad reguladora asociada con un miembro de ICH a través de un reconocimiento mutuo legalmente vinculante por acuerdo antes del 23 de octubre de 2015, a saber: Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

¹ World Health Organization. Clarification with Respect to a Stringent Regulatory Organization as Applicable to the Stringent Regulatory Authority (SRA) Guideline. Disponible en: https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/75%20SRA%20clarification_February2017_0.pdf

Las SRA son reconocidas por tener las normas más elevadas de calidad, seguridad y eficacia para la evaluación de productos farmacéuticos.

Las Autoridades que ostenta dicha categoría se detallan a continuación:

<i>Listado de Autoridades Reguladoras Estrictas</i>	
<i>País</i>	<i>Autoridad</i>
<i>Estados Unidos de América</i>	<i>Food and Drug Administration (FDA)</i>
<i>Canadá</i>	<i>Health Canada</i>
<i>Japón</i>	<i>Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Japón (MHLW y PMDA),</i>
<i>Australia</i>	<i>Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA)</i>
<i>Europa</i>	<i>Agencia Europea de Medicamentos (EMA)</i>
<i>Suiza</i>	<i>Agencia Suiza para productos Terapéuticos (Swissmedic),</i>
<i>Islandia</i>	<i>Agencia de Medicamentos de Islandia (IMA)</i>
<i>Noruega</i>	<i>Agencia de Medicamentos de Noruega (NOMA)</i>
<i>Liechtenstein</i>	<i>Oficina de Salud/Departamento de Medicamentos de Liechtenstein</i>

La variación en los requisitos y procesos reguladores de los países de nuestra región versus los procedimientos establecidos por las Agencias Reguladoras Estrictas puede complicar severamente a los fabricantes para que busquen el registro en diferentes tipos de mercados donde sus productos podrían ser más necesarios.

La modificación del registro de las solicitudes para la presentación de un país a otro consume muchos recursos, y puede ser difícil para fabricantes con capacidad limitada².

En África, Asia y las Américas, las iniciativas reguladoras regionales alientan la armonización de los requisitos regulatorios entre los países. Si bien estas iniciativas están evolucionando y varían en su nivel de madurez en diferentes regiones, ofrecen importantes beneficios que podrán aumentar al volverse más consolidados:

En el futuro, si se logra el reconocimiento mutuo de los productos farmacéuticos que han sido previamente aprobados por estas autoridades estrictas se podría acelerar el registro en el nivel nacional, proveyendo beneficios tales como:

- a) Menores barreras de entrada en el mercado (ej.: el costo y la carga administrativa del registro) para los fabricantes, que podría llevar a menores precios de los productos, alentar a los fabricantes a registrar sus productos en más países y contribuir a un mercado total más sostenible de los productos para la salud;*
- b) Menor carga sobre autoridades reguladoras nacionales, porque pueden tener confianza en normas comunes para la evaluación científica e inspección; y*
- c) Un acceso más rápido a productos para la salud y quienes los necesitan*

a. Acerca de la importancia de que las Agencias Reguladoras de Centroamericana y República Dominicana migren hacia modelos y procesos que se basen en las Decisiones Regulatorias que implementan las Agencias Reguladoras Estrictas.

Cuando una ARN se enfrenta con la decisión de recurrir a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, debe considerar las opciones en el contexto de las necesidades y las características del sistema nacional de salud y el sistema regulatorio. En esta decisión se debe tener en cuenta la capacidad existente, las necesidades de los sistemas regulatorios y la forma en que la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias puede complementar esta capacidad para aumentar la eficiencia.

La falta de recursos o la debilidad del sistema no deben ser los únicos factores que lleven a la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. En realidad, no se debe recurrir a las decisiones de otras autoridades regulatorias solo en entornos con recursos limitados, sino que es una estrategia para aprovechar mejor los recursos. Por otro lado, la utilización de las decisiones de otras

² *Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID por sus siglas en inglés). Aspectos básicos del registro de productos para gerentes de programas de salud mundial. Autores: Wilberto Robles, Noxolo Magubane, Ashley Jackson, Danielle Harris, Courtney Stachowski. Disponible en: http://www.wcgcares.org/wp-content/uploads/2019/06/EECO-Regulatory-Guide_Spanish.pdf*

autoridades regulatorias no debe limitarse a los sistemas con poca capacidad, sino que debe considerarse como una buena estrategia para mejorar la capacidad en una amplia gama de entornos regulatorios.

En resumen, mientras que la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones puede ofrecer ventajas más claras en comparación con el desarrollo de sistemas regulatorios, es una estrategia que debe tener en cuenta cualquier órgano normativo que procure aumentar la eficiencia³.

2. Listado de las Agencias Regulatoras de Referencia Regional Nivel IV

La Organización Panamericana de la Salud define una Autoridad Regulatora de Referencia Regional Nivel IV como la Autoridad Competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos

De conformidad con la última evaluación cuyos resultados fueron mostrados en la Ciudad de Washington D.C. en el año 2010, en la Región de las Américas las Autoridades que han alcanzado este nivel son las siguientes:

<i>Listado de Autoridades Regulatoras de Referencia Regional Nivel IV</i>	
<i>País</i>	<i>Autoridad</i>
<i>Argentina</i>	<i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)</i>
<i>Brasil</i>	<i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)</i>
<i>Canadá</i>	<i>Health Canada</i>
<i>Chile</i>	<i>Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)</i>
<i>Colombia</i>	<i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)</i>
<i>Cuba</i>	<i>Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)</i>
<i>Estados Unidos de América</i>	<i>Food and Drug Administration (FDA)</i>
<i>México</i>	<i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</i>

³ Organización Panamericana de la Salud. Principios relativos a la utilización de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones: Nota Conceptual y Recomendaciones. IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). San Salvador, 24 al 26 de octubre de 2018.

a. Acerca del proceso de evaluación y calificación de las ARNs

- *El proceso de evaluación y calificación de las ARNs se basa en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos, este instrumento se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.*
- *La calificación de las ARNs se basa en el cumplimiento de indicadores críticos (46% de la herramienta de recolección de datos), y se han establecido cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el que permite a OPS designar al Organismo Regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos.*
- *La Designación de ARN de Referencia Regional corresponde a las Autoridades Reguladoras que alcancen el nivel IV de la tabla de calificación.*

b. Objetivos y alcances de una Autoridad de Referencia Regional

- *Participar en los procesos de aseguramiento de la calidad, inocuidad y eficacia de los productos comprados por la Organización Panamericana de la Salud en nombre de los países.*
- *Colaborar como referentes en la ejecución y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas por la Red PARF.*
- *Apoyar a la Organización Panamericana de la Salud en las actividades de fortalecimiento de otras autoridades reguladoras nacionales de la Región, a fin de que puedan ser designadas como autoridades reguladoras de referencia regional.*
- *Intercambiar información pública a través de sus espacios Web y en el marco de las legislaciones nacionales vigentes, sobre los productos aprobados por las autoridades reguladoras de referencia regional que permita a las autoridades con menos capacidades disponer de elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos, considerando que los productos registrados y comercializados en los países que cuenten con autoridades reguladoras de referencia regional cumplirán con las normas de calidad recomendadas por la OMS.*
- *Establecer mecanismos de común acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud que permitan favorecer los procesos del reconocimiento mutuo de funciones propias de organismos de reglamentación farmacéutica.*

3. ¿Existen otros tipos de Autoridades Regulatoras de Referencia Regional?⁴

Si las existen. Sin embargo, Fedefarma no recomienda que las decisiones regulatorias tomadas o ejecutadas por estas Autoridades sean consideradas para la implementación de procesos de “Reliance” en la región de América Central y la República Dominicana.

Autoridad Nacional Reguladora Nivel III	Autoridad Reguladora de Referencia Nivel II	Autoridad Reguladora de Referencia Nivel I
<p>Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos</p>	<p>Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos</p>	<p>Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos</p>

4. Conclusiones:

- a) Fedefarma sigue apoyando y fortaleciendo a los sistemas regulatorios para incrementar su eficiencia a través de la adaptación de procesos similares a los implementados por las Agencias Regulatoras Estrictas.
- b) Fedefarma insta a las Autoridades Regulatorias de la región a optar por los procesos de armonización para adaptar sus procedimientos y legislaciones a prácticas internacionales reconocidas por la Organización Mundial de la Salud.
- c) En el futuro, si se logra el reconocimiento mutuo de los productos farmacéuticos que han sido previamente aprobados por estas autoridades estrictas se podría acelerar el registro en el nivel nacional, proveyendo beneficios tales como:
 - Menores barreras de entrada en el mercado (ej.: el costo y la carga administrativa del registro) para los fabricantes, que podría llevar a menores precios de los productos, alentar a los fabricantes

⁴ Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos. Calificación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos (ARNs). https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

a registrar sus productos en más países y contribuir a un mercado total más sostenible de los productos para la salud;

- *Menor carga sobre autoridades reguladoras nacionales, porque pueden tener confianza en normas comunes para la evaluación científica e inspección; y*
 - *Un acceso más rápido a productos para la salud y quienes los necesitan*
- d) *Fedefarma insta a las Autoridades Regulatorias de la región a establecer mecanismos de común acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud que permitan favorecer los procesos del reconocimiento mutuo de funciones propias de organismos de reglamentación farmacéutica.*
- e) *Los factores para una implementación exitosa de convergencia regulatoria han sido plasmados en este documento y Fedefarma está abierta a discutirlos con las Agencias Reguladoras Nacionales y otras partes involucradas.*