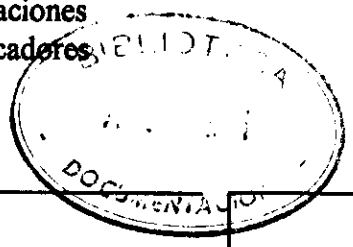
ALADI

Asociación Latinoamericana de Integración
Associação Latino-Americana de Integração

Primera Reunión del Grupo de Trabajo sobre Armonización de Regulaciones en Medicamentos y Diagnosticadores de Uso Humano
25 - 27 de agosto de 1997
La Habana - Cuba

BIBLIOTECA DOCUMENTACION



COMISION ADMINISTRADORA DEL ACUERDO REGIONAL DE COOPERACIÓN CIENTIFICA Y TECNOLOGICA

ALADI/COM.ADM.CyT/GTM/I/Informe Final
2 de setiembre de 1997

INFORME FINAL

En la ciudad de La Habana, República de Cuba, del 25 al 27 de Agosto de 1997, se realizó la primera Reunión del Grupo de Trabajo Técnico sobre "Armonización de Regulaciones en Medicamentos y Diagnosticadores de Uso Humano", dispuesta en la II Reunión de la Comisión Administradora del Acuerdo Regional de Cooperación Científica y Tecnológica suscrito en el ámbito de ALADI.

La lista de participantes se incluye en el Anexo I.

La reunión del Grupo de Trabajo Técnico fue inaugurada por el Dr. Carlos Gómez Gutiérrez, Viceministro del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de la República de Cuba, quién procedió a dar la bienvenida a los participantes e instaló la reunión, destacando la importancia que Cuba asigna a este tema.

En la oportunidad hicieron uso de la palabra el Sr. Miguel Rognoni en representación de la ALADI, quien subrayó la disposición de la Secretaría General de continuar colaborando en este esfuerzo de integración de los países miembros, al amparo de lo dispuesto en el Acuerdo Regional de Cooperación Científica y Tecnológica, a fin de alcanzar un proyecto de acuerdo en la materia. Seguidamente el Dr. Enrique Fefer, en representación de la OPS/OMS, resaltó la larga trayectoria de estos organismos en la cooperación con los países en los temas relacionados a los medicamentos, con el objetivo de mejorar la disponibilidad de estos insumos críticos, asegurando su calidad y uso racional.

A continuación se designó por unanimidad a la Delegación de la República de Cuba como responsable de la relatoría, en coordinación con la presidencia del Grupo ejercida por ALADI.

En tal sentido se sometió a consideración la Agenda Provisional de la reunión, que fue aprobada por unanimidad. Dicha agenda se incluye como Anexo II al presente documento.

Iniciada las sesiones de trabajo los países procedieron a exponer sus experiencias sobre los temas de la agenda, propiciándose un amplio intercambio de criterios con referencia a la temática del Grupo.

En el transcurso de los debates se acordó la conformación de un "Grupo Ad-Hoc" a efectos de elaborar una propuesta sobre los aspectos que pudieran ser objeto de armonización en la presente etapa. En tal sentido, este Grupo Ad-Hoc fue integrado por las delegaciones de Argentina, Colombia, Cuba y Venezuela.

Presentado un borrador de trabajo a la reunión plenaria, los participantes procedieron a su consideración determinándose:

- Que la integración entre los países latinoamericanos podría conducir a un desarrollo equilibrado y armónico que permitiera una mejor distribución equitativa de los beneficios derivados de ella;

- Que la armonización de regulaciones en medicamentos facilitaría el reconocimiento mutuo entre los países de la región en concordancia con los acuerdos regionales alcanzados, sin perjuicio de la calidad de los productos, sumadas las ventajas y facilidades que ello significaría para el comercio de los productos farmacéuticos así como para la mayor disponibilidad de los mismos para atender las necesidades de salud de los países participantes;

- Que simultáneamente al proceso de integración, se han generado nuevos desarrollos en temas que involucran el campo de los productos con riesgo sanitario;

- Que durante los últimos años, diferentes esfuerzos se han realizado con vista a armonizar y unificar los procedimientos reguladores entre los países de una misma región o con intereses económicos comunes;

- Que es necesario un marco ético además de la salvaguardia de la Salud Pública dentro del ámbito de la armonización, en concordancia con los desarrollos económicos y tecnológicos existentes.

En tal sentido el Grupo de Trabajo propone iniciar el proceso de armonización con los siguientes tópicos, bajo la coordinación de los países que se mencionan a continuación:

- Condiciones de registro. Requisitos y criterios. (Cuba)

- Condiciones de registro para productos de la biotecnología (Cuba, Argentina y Colombia).

- Aseguramiento de la calidad en los aspectos que corresponden a Normas de Buenas Prácticas, Guía de Inspección, Formación de Inspectores, Inspecciones Conjuntas.(Venezuela y Brasil).

- Farmacovigilancia (México).

- Base de datos/informática, para la Farmacovigilancia. (Argentina).

- Armonización de terminologías (Uruguay). Dada la universalidad del tema, cada grupo deberá armonizar los criterios correspondientes a su dirección de trabajo, enviando sus recomendaciones a la delegación de Uruguay para que las mismas sean posteriormente validadas en una sesión plenaria.

- Normas farmacológicas (Venezuela y México).

Otros aspectos que tengan que ver con las condiciones del registro, así como lo relacionado con métodos de ensayo, procedimientos analíticos y otros, que serán objeto de análisis, en la medida que surjan como elementos complementarios para la armonización.

Los países coordinadores harán las consultas pertinentes al resto de los países a través de los medios de comunicación disponibles, preferiblemente por correo electrónico o fax, a fin de obtener un documento que será objeto de discusión y análisis por todos los países miembros.

En la preparación de los documentos deberán considerarse los consensos logrados sobre reglamentación farmacéutica en los procesos de integración en marcha, tanto en las Américas como en otras regiones.

Para facilitar y agilizar los procesos de armonización se deberán tomar en cuenta y adaptar, conforme se considere necesario, los informes elaborados por los Comités de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, en Patrones Biológicos y otros temas afines. Las pautas, guías y otros instrumentos producidos por los comités son el resultado de una amplia consulta internacional, presentan el consenso

técnico y sanitario sobre los temas abordados y cuentan con el aval de los Cuerpos Directivos de la OMS. La OPS/OMS, dentro de la disponibilidad de sus recursos, está dispuesta a colaborar con los países adheridos al Acuerdo Regional de Cooperación Científica y Tecnológica suscrito en el ámbito de la ALADI, en la adaptación y aplicación de estos instrumentos técnicos.

La discusión y análisis de los documentos a que se hace referencia en los puntos anteriores, se llevarán a cabo en una reunión que a tal efecto convocará ALADI, donde el coordinador de cada tema hará la exposición a que hubiere lugar. Estos documentos de trabajo deberán ser remitidos por cada país coordinador a la Secretaría General de la ALADI, con un tiempo no menor a 30 días antes de la reunión, para ser distribuidos y considerados en la próxima reunión del Grupo de Trabajo Técnico sobre Armonización de Medicamentos y Diagnosticadores de Uso Humano, que se propone celebrar en el primer trimestre del próximo año, en ciudad de La Habana, Cuba.

La ALADI y los delegados de cada país someterán a la consideración de las autoridades competentes las recomendaciones emanadas del encuentro, solicitando el apoyo para implementar este proceso regional.

Asimismo, las delegaciones recomendaron que para la próxima reunión de este Grupo, los países representados cuenten con expertos en los temas a tratar.

Por último, los participantes manifestaron su especial reconocimiento al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y otras autoridades nacionales de la República de Cuba, por la hospitalidad y colaboración brindada para el éxito de este Grupo de Trabajo.

ANEXO I

"ARMONIZACION DE REGULACIONES EN MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES DE USO HUMANO"

La Habana, 25 - 27 de Agosto de 1997

LISTA DE PARTICIPANTES

ARGENTINA:

Nombre y Apellidos:	Pablo Mario Bazerque
Instituciones:	Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Cargo:	Director Nacional
Dirección:	Avda. de Mayo 869, Buenos Aires
Teléfono:	340-0800
Fax:	342-8684
E-Mail:	Internet: www.anmat.gov.ar E-Mail: postmaster@anmat.gov.ar

Nombre y Apellidos:	Marcelo Eduardo Criscuolo
Institución:	BIOSIDUS,S.A.
Cargo:	Director Ejecutivo
Dirección:	Constitución 4234 - Capital Federal, Argentina
Teléfono:	(541) 922-3838
Fax:	(541) 924-4738
E-Mail:	biosidus@starnet.net.ar

Nombre y Apellidos:	Alejandro Vidal
Institución:	BIOSIDUS, S.A.
Cargo:	Gerente Control de Calidad
Dirección:	Constitución 4234 (1254), Buenos Aires, Argentina
Teléfono:	(541) 922-2030
Fax:	(541) 924-4738
E-Mail:	biosidus@starnet.net.ar

BRASIL:

Nombre y Apellidos:	Eji Pons Machado
Institución:	Secretaria de Vigilancia Sanitaria Ministerio de Salud
Cargo:	Coordinadora General de Inspección Sanitarias y Autorización de Funcionamiento de Empresas
Dirección:	Esplanada Dos Ministerios - Bloque G, Sala 951, Brasilia - DF
Teléfono:	315-2367 y 315-2824
Fax:	315-2793

COLOMBIA:

Nombre y Apellidos:	Rafael H. Aramendis Ramírez
Institución:	Colciencias
Cargo:	Asesor Biotecnología
Dirección:	Transversal 9A No. 133-28, Bogotá
Teléfono:	(571) 216-9800
Fax:	(571) 625-1788
E-Mail:	raramend@colciencias.gov.co

CUBA:

Nombre y Apellidos:	Epifanio Selman-Housein Abdo
Institución:	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)- MINSAP
Cargo:	Director
Dirección:	Av.17 No.20005 e/ 200 y 202, Siboney, Playa, Ciudad Habana.
Teléfono:	(537) 21-4023 y 33-9381
Fax:	(537) 21-4023
E-Mail:	cecmed@infomed.sld.cu

Nombre y Apellidos:	Raúl Morejón León
Institución	CECMED
Cargo:	Subdirector Técnico
Dirección:	Av.17 No. 20005 e/ 200 y 202, Siboney Playa, Ciudad de La Habana
Teléfono:	(537) 21-4023 - 21-8767 - 21-8645 y 21-8823
Fax:	(537) 21-4023
E-Mail:	cecmed@infomed.sld.cu

Nombre y Apellidos:	María Cristina Santana Roque
Institución:	División de Biomedicina y Biotecnología del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente
Cargo:	Directora de la División de Biomedicina y Biotecnología
Dirección:	Calle 17 No. 5008 e/ 50 y 52, Playa, La Habana
Teléfono:	(537) 24-9551, 23-8863, 22-9344
Fax:	(537) 24-9551
E-Mail:	delegcha@ceniai.cu

Nombre y Apellidos:	Marlene Porto Verdecia
Institución:	Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM)
Cargo:	Directora
Dirección:	Av.26 No. 1605, Plaza de la Revolución, Habana
Teléfono:	(537) 81-0818 y 81-1944
Fax:	(537) 33-5556
E-Mail:	

Nombre y Apellidos:	Adela Encinosa Liñeno
Institución:	Instituto de Medicina Veterinaria, Ministerio de Agricultura
Cargo:	Sub-Directora Investigación y Desarrollo
Dirección:	Calle 12 No. 355 e/ 15 y 17, Vedado, Plaza La Habana
Teléfono:	(537)3-7229 - 30-6615 - 30-3348
Fax:	(537)30-3537

Nombre y Apellidos:	Emilia Lara Díaz
Institución:	Oficina Cubana de la Propiedad Industrial
Cargo:	Jefe Departamento de Desarrollo y Comercio
Dirección:	Picota No.15 e/ Luz y Acosta, La Habana
Teléfono:	(537) 61-0185 y 62-4379
Fax:	(537) 23-5610

Nombre y Apellidos:	Humberto Arango Sales
Institución:	Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA)
Cargo:	Director de Colaboración Internacional
Dirección:	Capitolio Nacional, La Habana
Teléfono:	(537) 62-6606
Fax:	(537) 33-8054
E-Mail:	dcicitma@ceniai.inf.cu

Nombre y Apellidos:	Araceli Mateo de Acosta Fernández
Institución:	CITMA
Cargo:	Especialista de la Dirección de Colaboración Internacional del CITMA
Teléfono:	(537) 62-6606
Fax:	(537) 33-8054
E-Mail:	dcicitma@ceniai.inf.cu

Nombre y Apellidos:	José Morín Zorrilla
Institución:	Centro de Isótopos del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente
Cargo:	Director
Dirección:	Ave. Monumental y Carretera La Rada, Km.3, Guanabacoa, Ciudad de La Habana
Teléfono:	(537) 91-1086 y 62-3095
Fax:	(537) 33-9821 y 24-1188
E-Mail:	

Nombre y Apellidos:	Mireya Coimbra Reyes
Institución:	CECMED
Cargo:	Jefe del Depto. de Inspecciones
Dirección:	17 e/ 200 y 202, Siboney, Ciudad de La Habana
Teléfono:	(537) 21-8645 y 21-8767
E-Mail:	cecmed@infomed.sld.cu

Nombre y Apellidos:	Idolka Cruz Bao
Institución:	Ministerio de Comercio Exterior
Cargo:	Especialista
Dirección:	Infanta No. 16, Vedado, Ciudad de La Habana
Teléfono:	(537) 74-3183 - 78-2591 y 70-8301
Fax:	(537) 78-6234 y 70-0325

Nombre y Apellidos:	Celeste A. Sánchez González
Institución:	CECMED
Cargo:	Jefe Evaluación y Registro de Medicamentos
Dirección:	Ave. 17 No. 20005 e/ 200 y 202, Siboney, Playa Ciudad de La Habana
Teléfono:	(537) 21-9342
Fax:	(537) 21-4023
E-Mail:	cecmed@cecmed.sld.cu

Nombre y Apellidos:	Manuel Morejón Campa
Institución:	CECMED
Cargo:	Jefe de Evaluación de Registro de Diagnosticadores
Dirección:	Calle 23 No. 177, Vedado (para correspondencia) La Habana
Teléfono:	(537) 21-9342
Fax:	(537) 21-4023
E-Mail:	secal@cecmed.sld.cu

Nombre y Apellidos:	Miguel Julio Pérez Fleita
Institución:	EMIDICT
Cargo:	Director General
Dirección:	Calle 16 No. 102 esq. 1ra., Playa, Ciudad Habana
Teléfono:	(537) 22-8452 y 23-5782
Fax:	(537) 24-1768
E-Mail:	emidict@cidet.icmf.edu.cu

MEXICO:

Nombre y Apellidos:	Héctor Ponce Monter
Institución:	CONACYT
Cargo:	Jefe de la Unidad de Investigación Médica Farmacológica - Hospital de Especialidades del CMN del Inst.Mex.del Seguro Social(IMSS)
Dirección:	Ave.Cuauthehoc N.330, Col.Doctores. CP06725México, D.F.
Teléfono:	627-6900 ext. 16-06
Fax:	761-0952
E-Mail:	hponce@spin.com.mx

Nombre y Apellidos:	Patricia I. Guiot Ramírez
Institución:	DIGESIS, SSA
Cargo:	Médica
Dirección:	Mariano Escobedo 373, 3er.piso Col.Chapultepec Morales, México, D.F. C.P. 11570
Teléfono:	254-7823

Nombre y Apellidos:	QFB. Bertha Medrano Barra
Institución:	DIGESIS, SSA
Cargo:	Química
Dirección:	Mariano Escobedo 373, 3er.piso, México D.F.
Teléfono:	254-7823

URUGUAY:

Nombre y Apellidos:	Dora Masetti Marenales
Institución:	Ministerio de Salud Pública
Cargo:	Directora de División de Control de Medicamentos y Afines - ex. DI.QUI.ME (Di.Co.ME.A)
Dirección:	18 de julio 1892, Montevideo
Teléfono:	(598-2) 406-407
Fax:	(598-2) 415-891

Nombre y Apellidos:	Carolina Seade Fournie
Institución:	Universidad de la República, Facultad de Medicina Hospital de Clínicas
Cargo:	Médico Farmacólogo - Profesora Titular del Depto. de Farmacología y Terapéutica.
Dirección:	Av.Italia 2833/402 - C.P.11600
Teléfono:	472-707 y 470-538 y 473-182
Fax:	(598-2) 472-707/ 470-538/ 473-182
E-Mail:	cseade@montevideo.com.uy

VENEZUELA:

Nombre y Apellidos:	Francisco Emilio Jiménez Martínez
Institución:	Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (MSAS)
Cargo:	Director General Sectorial de Contraloría Sanitaria
Dirección:	Centro "Simón Bolivar", Edif.SUR, Ofic.No.324 Caracas 1010, Venezuela
Teléfono:	(582) 481-9436
Fax:	(582) 481-8098
E-Mail:	

Nombre y Apellidos:	Ana Mercedes Guzmán Figueredo
Institución:	Ministerio de Sanidad y Asistencia Social
Cargo:	Directora de Drogas y Cosméticos
Dirección:	Edificio Sur, Piso 3ero, Ofic. 335, Centro" Simón Bolívar", Caracas, Venezuela
Teléfono:	482-2393
Fax:	482-2393
E-Mail:	

Nombre y Apellidos:	Esperanza J. Briceño Godoy
Institución:	Instituto Nacional de Higiene

Cargo:	División de Control de Medicamentos y Cosméticos
Dirección:	Ciudad Universitaria Los Chaguaramos, Caracas 1040
Teléfono:	693-1455 / 693-2863 y 662-4797
Fax:	693-1455
E-Mail:	

ALADI:

Nombre y Apellidos:	Miguel Rognoni Canessa
Cargo:	Técnico del Departamento de Promoción Sectorial
Dirección:	Cebollatí 1461, Montevideo
Teléfono:	(598-2) 40 11 21
Fax:	(598-2) 49 06 49
E-Mail:	aladi@chasque.apc.org

OPS:

Nombre y Apellidos:	Enrique Fefer
Cargo:	Coordinador del Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología
Dirección:	525 23rd. St. N.W., Washington, D.C.20037
Teléfono:	202/974-3238
Fax:	202/974-3610
E-Mail:	feferenr@paho.org

Nombre y Apellidos:	José Gómez Lorenzo
Cargo:	Consultor Nacional
Dirección:	Calle 4 No. 407 e/ 17 y 19, Vedado, Plaza de la Revolución, Ciudad de La Habana
Teléfono:	(537) 32-3406 y 32-3666
Fax:	(537) 66-2075
E-Mail:	

ANEXO II

AGENDA

PRIMERA REUNION

GRUPO DE TRABAJO

"ARMONIZACION DE REGULACIONES EN MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES DE USO HUMANO"

La Habana, 25 - 27 de Agosto de 1997

DIA 25 DE AGOSTO/97

09:00 - 10:00	-	Sesión de Apertura
	-	Autoridades del CITMA, ALADI y OPS
10:00 - 10:15	-	Receso
10:15 - 12:15	-	Buenas prácticas y sistemas de inspección y acreditación
	-	Exposición de los países
12:15 - 14:15	-	Almuerzo
14:15 - 16:15	-	Fabricación e Inspección
	-	Control post comercialización
	-	Exposición de los países
16:15 - 16:30	-	Receso
16:30 - 18:30	-	Normas Farmacológicas
	-	Métodos de ensayo y materiales de referencia
	-	Exposición de los países

DIA 26 DE AGOSTO/97

09:00 - 11:00	-	Sistemas de registro. Requisitos y procedimientos de evaluación
	-	Exposición de los países
11:00 - 11:15	-	Receso
11:15 - 12:15	-	Control de medicamentos y diagnosticadores
	-	Exposición de los países
12:15 - 14:15	-	Almuerzo
14:15 - 15:15	-	Continuación
15:15 - 15:30	-	Receso
15:30 - 18:30	-	Conclusiones y recomendaciones

DIA 27 DE AGOSTO/97

09:00 - 13:00	-	Visita a los Institutos FINLAY, CIGB Y CECMED
13:00	-	Clausura en el CECMED
19:00	-	Cóctel de despedida