

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 42 La Paz, 18 de septiembre de 2024

VISTOS Y CONSIDERANDOS:

Que, el Artículo 35 párrafo I de la Constitución Política del Estado, señala que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

Que, el Artículo 37 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, refiere lo siguiente: *“El Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades”*.

Que, el Artículo 41 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, señala: *I. “El Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos”. II. “El Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación”. III. “El derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación”*.

Que, el Código de Salud de fecha 18 de julio de 1978, en su Artículo 3, dispuso que corresponde al Poder Ejecutivo, (actual Órgano Ejecutivo), a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública (actual Ministerio de Salud y Deportes), la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna.

Que, según el Artículo 2 de la Ley N° 1737, establece que: *“La presente Ley regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales”*.

Que, el Artículo 5 de la Ley N° 1737, señala que: *“La elaboración, fabricación, distribución, importación, exportación, venta y comercialización de medicamentos, están sometidas obligatoriamente a registro sanitario”*.

Que, de acuerdo al Artículo 6 del Reglamento a la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, señala que el Ministerio de Salud y Previsión Social hoy Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, actualmente denominada Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, tiene a su cargo, la responsabilidad de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, que guarde específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, de la misma manera, el Artículo 11 del Reglamento de la Ley N° 1737, indica que: *“Todo producto para ser fabricado, importado, exportado, adquirido, distribuido, comercializado,*

recetado y dispensado en el país, debe contar previamente con Registro Sanitario otorgado indelegablemente, por el Ministerio de Salud y Previsión Social. (Actual Ministerio de Salud)”.

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/ADARGE/IT/25/2024, de fecha 11 de septiembre de 2024, elaborado por la Jefa de División de Asuntos Regulatorios y Gestión Estratégica, dirigida hacia la Directora General Ejecutiva de AGEMED, dentro lo principal señala que la Organización Mundial para la Salud (OMS) apoya la confianza en la labor de otros organismos reguladores como principio general para aprovechar al máximo los recursos y la experiencia disponible, este principio permite, aprovechar la labor de otros organismos, siempre que sea posible, al tiempo que se hace mayor hincapié a nivel nacional en actividades reguladoras de valor añadido que no pueden llevar a cabo otras autoridades, entre otras, la vigilancia en general, la vigilancia del mercado y la supervisión de la fabricación y la distribución de locales.

Que, el precitado Informe Técnico, señala que las Buenas Prácticas de confianza se basan en las buenas prácticas regulatorias generales, que brindan un medio para establecer las buenas prácticas de confianza, mismas que se basan en las buenas prácticas regulatorias generales, como un medio para establecer una regulación sólida, asequible y eficaz de los productos médicos como parte importante del fortalecimiento del sistema de salud. Si se implementan de manera eficaz, las prácticas regulatorias generales (GRP), pueden dar como resultado procesos regulatorios consistentes, una toma de decisiones regulatoria acertada, una mayor eficiencia de los sistemas regulatorios y mejores resultados de salud pública.

Que, la OMS está estableciendo e implementando un marco para evaluar a las autoridades regulatorias y designar a aquellas que cumplen con los requisitos como “autoridades listadas por la OMS”. Mediante el uso de la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS y la evaluación del desempeño, la OMS evaluará la madurez y el desempeño de una autoridad regulatoria para determinar si cumple con los requisitos de una autoridad listada por la OMS y de ese modo, proporcionar un sistema globalmente reconocido, basado en evidencia y transparencia, que pueda ser utilizado por las autoridades reguladoras como base para seleccionar autoridades regulatorias de referencia para practicar la confianza.

Que, los mecanismos de reconocimiento y utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, se incluyen en múltiples subindicadores de la herramienta de buenas prácticas regulatorias, afectando la evaluación de distintas funciones regulatorias esenciales. Varios de estos subindicadores, se refieren a las disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de las diferentes actividades. Otros subindicadores se relacionan con los mecanismos para promover la transparencia y la rendición de cuentas en el sistema regulatorio. La ‘documentación’ se vuelve crítica para demostrar la implementación de los subindicadores de las buenas prácticas de confianza y la madurez del sistema (criterios, fundamentos, justificaciones, y decisiones).

Que, cada vez más autoridades reguladoras están aplicando el principio de confianza como medio para mejorar la eficacia y eficiencia de la regulación de los productos médicos, para aprovechar al máximo los recursos, desarrollar conocimientos y capacidades, aumentar la calidad de sus decisiones regulatorias, reducir la duplicación de esfuerzos y, en última instancia, promover el acceso oportuno a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada. La adopción de medidas de confianza siempre que sea posible, en un marco bien estructurado respaldado por políticas y estrategias nacionales o regionales, permitirá a las autoridades reguladoras concentrar sus recursos en actividades que contribuyen a la

salud pública y que no pueden ser llevadas a cabo por otros.

Que, Reliance, representan una forma “más inteligente” de supervisión regulatoria, basada en una colaboración regional e internacional constructiva, que facilitará y promoverá la convergencia y el uso de estándares y pautas internacionales comunes, lo que resultará en una aprobación más predecible y rápida para mejorar el acceso a productos médicos de calidad garantizada para pacientes en todo el mundo, además no representa una forma menos estricta de supervisión regulatoria, ni de externalización de los mandatos regulatorios, ni compromete la independencia, por el contrario, la decisión de “regular mediante la confianza” es el sello distintivo de una autoridad reguladora moderna y eficiente.

Que, de acuerdo al cumplimiento a la visión de la AGEMED: “Ser Autoridad Reguladora de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Bolivia, reconocida internacionalmente basada en el desempeño ético, científico y de accionar transparente y con el objetivo de alcanzar la precalificación Nivel III como Autoridad Reguladora Nacional ante la OMS”, dando cumplimiento a los Indicadores de Estándares Internacionales señalados en los Indicadores del WHO GLOBAL BENCHMARKING TOOL (GBT) de la OMS, proponen el proyecto normativo “PRINCIPIOS RELATIVOS PARA LA UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTROS PAÍSES – REALIANCE (CONFIANZA)”.

Que, con objeto de que la Resolución Administrativa se ponga a conocimiento de los administrados, en cumplimiento al principio de publicidad, establecido en el Artículo 4 inciso m) de la Ley N° 2341 y conforme la Resolución Administrativa N° 356 de 17 de junio de 2020, deberá ser publicada mediante la página web de la AGEMED.

Que, el Decreto Supremo N° 2905 de fecha 21 de septiembre de 2016, crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED sobre la base de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud – UNIMED y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología – CONCAMYT, desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, en uso de sus atribuciones como Autoridad Reguladora Nacional, establece la calidad de los medicamentos que consume la población.

Que, a partir de la creación de la AGEMED el año 2016, el Ministerio de Salud y Deportes, desconcentró sus atribuciones hacia ésta entidad desconcentrada, con objeto de que la misma regule las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, conforme lo establecido en el Artículo 31 parágrafo I, incisos a), e) del Decreto Supremo N° 28631 que reglamentó la Ley N° 3351 de Organización del Poder Ejecutivo, por el cual se establece que las entidades desconcentradas, se encuentran bajo dependencia directa del Ministro, además tienen independencia de gestión administrativa, financiera, legal y técnica sobre la base de la normativa interna del Ministerio.

Que, desde la creación de la AGEMED, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 2905, el cual señala que la AGEMED, es una institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, con independencia de gestión, administrativa, financiera, legal y técnica, principalmente en aplicación de la atribución establecida en el Artículo 8 inciso c) del Decreto Supremo N° 2905 que señala como función de la Directora General Ejecutiva, la siguiente: “Aprobar reglamentos, directrices, protocolos, manuales y normas técnico operativas en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud



mediante Resolución Administrativa". (negrilla y subrayado incorporado). Así también, de acuerdo al inciso f) del Artículo 31 del Decreto Supremo 28631, la cual señala que las entidades desconcentradas mediante su Director General Ejecutivo, define los asuntos de su competencia mediante Resolución Administrativa.

Que, la AGEMED cuenta con atribuciones para aprobar directrices en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resolución Administrativa, en el presente caso, los principios relativos para la utilización de decisiones regulatorias de otros países – Reliance (Confianza), y como todo acto administrativo, el mismo cumple con los requisitos establecidos en los Artículos 27, 28, 29 y 30 de la Ley N° 2341 de Procedimiento Administrativo, referente al acto administrativo y sus elementos esenciales. Así también, la presente Resolución Administrativa, constituyéndose en un tema de interés público, deberá ser publicada en la página web de la AGEMED.

Que, de acuerdo al Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/729/2024 de 18 de septiembre de 2024, concluye indicando lo siguiente, siendo que los Principios Relativos para la Utilización de Decisiones regulatorias de otros países – Reliance (Confianza), tiene la finalidad de presentar ejemplos y principios clave para la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países, además que los administrados de la AGEMED utilicen las decisiones de autoridades regulatorias de otros países y las situaciones en que es factible, por lo que corresponde su aprobación mediante Resolución Administrativa. Asimismo, se constituye en una directriz que establece principios generales que deben regir la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países a fin de asegurar que represente una herramienta positiva para fortalecer los sistemas regulatorios.

POR TANTO:

La Directora General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere, el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016 y normas conexas.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Aprobar los **PRINCIPIOS RELATIVOS PARA LA UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTROS PAÍSES – RELIANCE (CONFIANZA)**, documento que será parte integrante e indisoluble de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. La División de Asuntos Regulatorios y Gestión Estratégica y los demás Departamentos y Divisiones de la AGEMED, quedarán a cargo de la implementación, cumplimiento y difusión de la presente Resolución Administrativa.

ARTÍCULO TERCERO. La presente Resolución Administrativa, será publicada en la página web oficial de la AGEMED y entrará en vigencia a partir del día siguiente hábil al de su publicación.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.



Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



PRINCIPIOS RELATIVOS PARA LA UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTROS PAÍSES – RELIANCE (CONFIANZA)

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
PRINCIPIOS Y ELEMENTOS FUNDAMENTALES	3
UTILIZACIÓN DE LAS DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS DE OTROS PAÍSES EN LA PRÁCTICA	4
DIRECTRIZ PARA LA UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTROS PAÍSES PARA LA INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y RECTIFICACIÓN DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN.....	6
1. OBJETIVO	6
2. ALCANCE.....	6
3. DEFINICIONES	6
4. PROCEDIMIENTO.....	6
4.1. Elegibilidad.....	6
4.2. Documentación.....	7
4.3. Autoridades de referencia	7
4.4. Toma de decisiones por la AGEMED	8
4.5. Plazos.....	8

INTRODUCCIÓN

Para mayor claridad, es importante definir la armonización, la convergencia y la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países y otros términos conexos. No se trata de definiciones formales, sino de definiciones prácticas para los efectos de este documento.

En el contexto de la regulación de los medicamentos y otras tecnologías en salud, la 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 todos los países. 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. También se ha definido como el proceso para formular directrices técnicas uniformes para las autoridades participantes. Las iniciativas de armonización se centran en el trabajo para adoptar procesos y normas comunes. El Consejo Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (ICH por su sigla en inglés) sigue siendo la iniciativa de armonización internacional más notable e influyente, y reúne a las autoridades regulatorias y a la industria farmacéutica para tratar los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos. En el caso del ICH, la armonización se logra por medio de directrices elaboradas a lo largo de un proceso de consenso científico con el trabajo mancomunado de expertos de la industria y del sector regulatorio. Indudablemente, la armonización representa la mayor garantía de que el mismo producto médico reciba la misma consideración y supervisión regulatoria en diferentes países, una ventaja clara tanto para la industria como para las autoridades regulatorias que decidan cooperar. Las normas y los procesos similares crean ambientes previsibles y uniformes para las empresas, disminuyendo la carga regulatoria y acelerando el acceso a los mercados y la disponibilidad de productos para los pacientes. No obstante, la armonización regulatoria es una tarea muy laboriosa, ya que esta estrategia depende del acuerdo sobre una norma común que tiene que funcionar en países con marcos jurídicos y sistemas de salud diferentes.

La convergencia regulatoria “representa un proceso voluntario por medio del cual los requisitos reguladores de todos los países 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”. Abarca los casos en que las autoridades regulatorias trabajan para adoptar procesos y normas que concuerdan en el marco de los mismos principios científicos y producen resultados similares, pero usan procesos dependientes del contexto que no se armonizan entre sistemas. La convergencia es generalmente gradual y se centra menos en la adopción de vías idénticas y más en el logro de los mismos resultados usando requisitos regulatorios similares, aunque no idénticos. En el Plan de Desarrollo Estratégico 2014-2020 de la Red PARF se reconoció la necesidad de fomentar la convergencia de las Autoridades Regulatoras Nacionales (ARNs) regionales: en vista del “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”. En el plan se agrega: “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". Por lo tanto, la convergencia se considera como un medio para fortalecer la capacidad de regulación y mejorar la coherencia de los sistemas regulatorios, ya que la uniformidad posibilita el intercambio de información y otros enfoques colaborativos.

Últimamente, la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países ha pasado a primer plano en las conversaciones sobre la forma de mejorar la capacidad de regulación y aumentar su eficiencia. Según la OMS, es el acto mediante el cual la ARN de un País puede tener en cuenta y dar un gran peso (es decir, recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra ARN para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otra sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, aunque recurra a las decisiones y la información de otros. La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países implica que la autoridad confiable facilita el producto de su trabajo (por ejemplo, informes de evaluación o de inspecciones), en tanto que la autoridad receptora usa este trabajo según sus propios conocimientos científicos y procedimientos regulatorios y conserva sus propias responsabilidades regulatorias. Por lo tanto, las ARN que optan por recurrir a las decisiones de otras autoridades regulatorias aprovechan el trabajo realizado por otros órganos normativos en distinta medida: una ARN puede recurrir de manera completa o parcial a un proceso o una decisión de otra entidad, lo cual implica la utilización de decisiones o información regulatoria de otra parte (otra ARN, tercero auditor, precalificación, por mencionar solo algunos ejemplos) como base para sus propias decisiones regulatorias.

La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países está adquiriendo popularidad, ya que se considera como una estrategia para conservar recursos al evitar la duplicación de tareas y mejorar la asignación de los recursos en los casos en que sean limitados. Por otro lado, puede ayudar a crear autoridades regulatorias más eficientes, al centrarse en las prioridades que pueden abordarse localmente y aprovechar el trabajo que pueden hacer otros o, en otros casos, al distribuir o compartir las responsabilidades entre los integrantes de un grupo que trabaja mancomunadamente.

A efectos de este análisis, el reconocimiento se considera como una forma de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países. La OMS define el reconocimiento como la aceptación sistemática por la ARN de un País de las decisiones regulatorias de otra ARN. El reconocimiento indica que la comprobación de la conformidad con los requisitos regulatorios del país A es suficiente para cumplir los requisitos regulatorios del país B. El reconocimiento puede ser unilateral o multilateral y puede ser el tema de un acuerdo de reconocimiento mutuo. El reconocimiento implica la aceptación de resultados y decisiones regulatorios de otra ARN sobre la base de un marco jurídico y puede ser mutuo o unilateral. Como señala la OMS, ciertas formas de cooperación, como los acuerdos de reconocimiento mutuo, que requieren el establecimiento de un marco jurídico sólido, son aconsejables y deben adoptarse siempre que sea posible. Sin embargo, lleva mucho tiempo establecerlas, ya que los sistemas regulatorios participantes deben evaluarse mutuamente y demostrar que son equivalentes antes de iniciar la cooperación. Otra posibilidad es que un país decida reconocer la decisión regulatoria de otro país unilateralmente, sin reciprocidad.

PRINCIPIOS Y ELEMENTOS FUNDAMENTALES

Cuando una ARN se enfrenta con la decisión de recurrir a las decisiones de autoridades regulatorias de otros países, 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 otros países. 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 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 otros países 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 eficiencia.

En vista de la diversidad de formas y entornos en los cuales una ARN podría recurrir a las decisiones de autoridades regulatorias de otros países, el establecimiento de principios generales y universales para su utilización ayuda a guiar y fundamentar las decisiones de las autoridades regulatorias nacionales que contemplan la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias:

Soberanía. La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países debe ser una decisión soberana. Las autoridades nacionales deben decidir si quieren utilizar las decisiones de otras autoridades regulatorias, a quiénes van a recurrir y cómo.

Transparencia. Los procesos de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países deben ser transparentes con respecto a las normas y los procesos. Además, se debe dar a conocer la base o la justificación para recurrir a una entidad determinada, que debe ser comprendida por todas las partes.

Uniformidad. La utilización de un proceso, una evaluación o una decisión específicos debe corresponder a una categoría específica y bien definida de productos y prácticas y debe ser previsible. Por lo tanto, la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países debe aplicarse sistemáticamente a todos los productos y prácticas de la misma categoría preestablecida.

Base jurídica. La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países debe ser coherente con el marco jurídico nacional y fundamentarse en mandatos y reglas claros orientados a una implementación eficiente. La adopción de estos marcos jurídicos no debe menoscabar la eficiencia obtenida con la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias.

Competencia. Para recurrir a las decisiones de autoridades regulatorias de otros países, es necesario que las autoridades nacionales adquieran la competencia necesaria para tomar decisiones cruciales a fin de utilizarlas de manera apropiada. En la mayoría de los casos, necesitan contar con varias herramientas fundamentales para la implementación,

como mecanismos para el intercambio de información o plataformas de información. En cambio, las autoridades a cuyas decisiones se recurre deben tener y mantener la competencia y un buen desempeño en el área correspondiente y demostrar el uso de normas internacionalmente aceptadas. La competencia debe ser objeto de una evaluación comparativa por medio de procesos transparentes que permitan confiar en la capacidad de estas autoridades de referencia.

De acuerdo con estos principios, las estrategias de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países pueden adaptarse según convenga a las necesidades del sistema nacional de salud y del sistema regulatorio. En este marco, la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias puede convertirse en una buena práctica, basada en una comprensión y un conocimiento claros de la fuente confiable, que permita aumentar la eficiencia del sistema regulatorio en vez de simplemente terciarizar los procesos regulatorios. Además, las autoridades regulatorias nacionales pueden recurrir a otros en circunstancias especiales, como emergencias nacionales de salud o como parte de la supervisión regulatoria sistemática. Cualquiera que sea el enfoque, la autoridad nacional tiene que tener en cuenta su propia capacidad y establecer metas claras al utilizar las decisiones de autoridades regulatorias de otros países. Por otro lado, se debe determinar la factibilidad política y técnica y la forma de lograr y mantener la confianza (reliance) del público y de otros interesados comunicando las ventajas y cualquier posible riesgo. Aunque las autoridades nacionales deben recurrir a las decisiones de otras autoridades regulatorias de una manera uniforme, deben tener cuidado de no posibilitar la entrada en sus mercados de un producto que no sea de interés para la salud pública. En cambio, la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países debe promover la disponibilidad oportuna de productos que puedan mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías en salud de calidad según las prioridades de salud pública de los sistemas nacionales de salud.

UTILIZACIÓN DE LAS DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS DE OTROS PAÍSES EN LA PRÁCTICA

La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países puede adoptar muchas formas y abarca una amplia variedad de prácticas regulatorias de dos o más órganos normativos o terceros autorizados. Además, puede limitarse a un proceso o función regulatoria discreta o abarcar todo el ciclo de vida de un producto farmacéutico.

En la Región de las Américas y en el resto del mundo hay muchos ejemplos del uso actual de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países y diversos modelos con los cuales las ARN aprovechan el trabajo realizado por otros. En algunos casos, la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias se apoya en procesos o normas armonizados. Como se mencionó anteriormente, la armonización de los requisitos y los procesos regulatorios facilita la utilización de las decisiones por dos o más autoridades regulatorias que aprovechan los procesos o las decisiones de las otras y, con el tiempo, aumenta la eficiencia de las ARN participantes. Por ejemplo, las normas armonizadas facilitan la distribución del trabajo (las autoridades regulatorias aúnan fuerzas en el terreno para realizar procesos) y otras formas de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países, ya que los procesos regulatorios se guían por normas idénticas.

Sin embargo, la armonización no es un requisito previo para la utilización de las decisiones

de autoridades regulatorias de otros países. Las autoridades regulatorias nacionales pueden aprovechar la decisión de una fuente confiable como insumo para una decisión o proceso propio sin tener normas comunes. En este caso, la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias es el elemento crucial, ya que se basa en la confianza (reliance) en que el resultado regulatorio emana de procesos regulatorios y normas firmes y, por lo tanto, confiables. En consecuencia, las iniciativas para fomentar la confianza (reliance) entre las autoridades regulatorias han sido una manera de promover utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países. La evaluación comparativa de los sistemas regulatorios nacionales en la Región de las Américas hecha con instrumentos estandarizados similares como el de la OMS y la evaluación de la capacidad de inspección realizada por el Sistema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas han aumentado la confianza (reliance) entre las ARN participantes, y constituyen la base de varias estrategias de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otros países. A nivel mundial, la evaluación comparativa de las autoridades regulatorias nacionales ha permitido a la OMS y a otros organismos de las Naciones Unidas aumentar la eficiencia y el acceso a productos médicos esenciales como vacunas, ya que se ha usado para la precalificación de insumos de salud pública.

DIRECTRIZ PARA LA UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTROS PAÍSES PARA LA INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y RECTIFICACIÓN DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

1. OBJETIVO

El objetivo de la presente directriz es dar lineamientos para la implementación del uso de decisiones regulatorias de otros países – Realiace (confianza), en la evaluación de autorizaciones de comercialización de medicamentos por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia. Esto permitirá fortalecer la flexibilidad y capacidad de respuesta necesarias en el marco regulatorio, promover el mejor uso posible de los recursos y los conocimientos técnicos de la AGEMED, concentrar esfuerzos y recursos regulatorios donde más se necesita.

2. ALCANCE

La presente Directriz se aplica para los servicios de Inscripción, Renovación y Rectificación de las Autorización de Comercialización emitidos por la AGEMED a los siguientes productos: medicamentos genéricos, medicamentos de marca comercial, medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados y radiofármacos, dispositivos médicos, dispositivos de diagnóstico in vitro. Exceptuando la inscripción de nuevas moléculas o nuevas indicaciones de los productos mencionados.

3. DEFINICIONES

Autoridad de referencia. Una autoridad nacional o regional a cuyas decisiones regulatorias puede recurrir la AGEMED con el objeto de fundamentar sus propias decisiones regulatorias.

Equivalencia de producto: significa que dos productos tienen características básicas idénticas, es decir, el producto que se presenta a la AGEMED y el producto aprobado por la autoridad de referencia son esencialmente el mismo. Todos los aspectos pertinentes de los medicamentos, incluidos los relacionados con la calidad del producto y sus componentes, deben tenerse en cuenta a fin de verificar que el producto es igual o que tiene una similitud suficiente.

Utilización de decisiones regulatorias de otros países. Acto por el cual la autoridad regulatoria de un país tiene en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria para llegar a su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basan en las decisiones, las evaluaciones y la información de otras.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. Elegibilidad

Son elegibles para la utilización de este procedimiento los trámites de autorización de comercialización de inscripción, reinscripción y rectificación de medicamentos que cuentan con registro sanitario vigente en al menos una autoridad de referencia.

4.2. Documentación

Todos los trámites deben contener los documentos técnicos y administrativos requeridos por la regulación farmacéutica boliviana vigente, solicitados por las plataformas digitales vigentes. Adicionalmente, los trámites deberán incluir:

a. Comprobación de la decisión regulatoria por una autoridad de referencia

El solicitante debe presentar los siguientes documentos emitidos por una misma autoridad de referencia:

- Para Inscripción y Renovación de Registros Sanitarios: el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) o Certificado de Libre venta (CLV) y el Resumen Características del Producto (RCP) más reciente publicado por la autoridad de referencia o para el caso dispositivos la declaración Jurada de equivalencia en la que el importador o responsable del producto declare que el producto que se pretende comercializar es idéntico al autorizado por la Autoridad Reguladora de Referencia.
- Para Rectificación de Registros Sanitarios: el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) y el Resumen Características del Producto (RCP) más reciente publicado por la autoridad de referencia; cuando aplique de acuerdo a la modificación solicitada o para el caso dispositivos la declaración Jurada de equivalencia en la que el importador o responsable del producto declare que el producto que se pretende comercializar es idéntico al autorizado por la Autoridad Reguladora de Referencia.

b. Comprobación de equivalencia del producto

La equivalencia de producto incluye tener la misma composición cualitativa y cuantitativa, la misma concentración, la misma forma farmacéutica, el mismo uso previsto, el mismo proceso de fabricación, los mismos proveedores de Ingredientes Farmacéuticos Activos, la misma calidad de todos los excipientes y otros. Además, también deben ser los mismos los resultados de los estudios complementarios de seguridad, eficacia y calidad, las indicaciones y las condiciones del uso.

Cuando sea aplicable, las diferencias justificables entre el producto que se presenta a la AGEMED y el producto aprobado por la autoridad de referencia deben ser informadas en la declaración jurada, incluyendo la documentación comprobatoria si es pertinente. En el caso que la AGEMED entienda que las justificativas presentadas no son suficientes para comprobar la equivalencia del producto, el trámite deja de ser elegible al presente procedimiento.

4.3. Autoridades de referencia

La autoridad de referencia utilizada por el solicitante debe ser de autoridades de las Farmacopeas Reconocidas Por Ley o Autoridades Regulatorias de Referencia – OPS o Autoridades Reguladora como Autoridad Listada por la OMS (WLA), para función regulatoria de “Registro y Autorización de Comercialización”, para medicamentos y vacunas, de acuerdo a la fecha de ingreso de la solicitud ante la AGEMED.

Las listas se encuentran publicadas en el sitio web de la OMS u OPS y mantienen actualizadas periódicamente.

4.4. Toma de decisiones por la AGEMED

La utilización del presente procedimiento no implica la aceptación automática por la AGEMED de los resultados de la evaluación regulatoria de la autoridad de referencia. La AGEMED conserva su independencia y soberanía en la toma de decisiones en relación a la aprobación de los trámites que se ingresan utilizando el procedimiento.

4.5. Plazos

Una vez presentada la solicitud y demás documentos pertinentes, se procederá al análisis técnico documental de los mismos, para lo cual la AGEMED dispondrá de los siguientes plazos de análisis, a partir de la recepción de la solicitud:

- a. Inscripción: 2 meses;
- b. Renovación o Rectificación de Registros Sanitarios: 1 mes.

Al fin del plazo, si el análisis técnico documental es favorable, la AGEMED comunicará la aprobación al solicitante.

Si del análisis técnico se encontraren observaciones, se notificará por una sola vez al solicitante, quien dispondrá de los plazos legales para subsanar las observaciones relativas a la solicitud. Al fin del plazo para subsanar las observaciones, si el solicitante no diera respuesta a las observaciones emitidas, la AGEMED podrá rechazar la solicitud y notificar al solicitante.