



DOCUMENTO DE POSICIÓN

Flexibilizaciones regulatorias y digitalización en América Latina

En diciembre del 2019, se identificó un nuevo virus, ahora conocido como "síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus 2 (SARS-CoV2)" o "COVID-19"¹. En menos de tres meses, la enfermedad fue declarada pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS)². Durante la pandemia de COVID-19, los ciudadanos latinoamericanos recurrieron cada vez más al autocuidado para mantenerse saludables, pero también para tratar afecciones menores y autogestionables, sin necesidad de salir o buscar asistencia profesional. Fomentar esta práctica de salud para aprovechar todos sus beneficios, requiere de garantizar que los productos de autocuidado como suplementos alimenticios y medicamentos de venta libre (MVL) estén disponibles para las personas.

ILAR alienta y apoya a los gobiernos y autoridades regulatorias a adoptar políticas, regulaciones y procesos digitales a fin de garantizar la continuidad de la cadena de suministro y una aprobación rápida de estos productos en función del análisis de riesgos y la información de salud confiable para los consumidores, sin comprometer su calidad, seguridad y eficacia.

Lecciones de la pandemia de Covid-19

La pandemia de COVID-19 ha expuesto la fragilidad de los sistemas de salud y ha obligado a gobiernos y reguladores a adaptarse a soluciones efectivas para garantizar la continuidad de la atención de la salud.

Según un estudio desarrollado por ILAR en 2021³, el 84% de los participantes en América Latina consideró el autocuidado como una forma importante de mantener la salud y tratar afecciones menores que pueden ser autogestionables con o sin la asistencia de un profesional de la salud. Los medicamentos de venta libre (MVL), desempeñan un papel fundamental en el autocuidado como primera línea de defensa confiable, brindan opciones de tratamiento seguras y permiten que las personas satisfagan sus necesidades de salud. En el mismo estudio, el 91% de los participantes afirmó que las opciones MVL comunes eran de fácil acceso sin la recomendación de profesionales de la salud.³

8 de cada 10 latinoamericanos considera el autocuidado una práctica relevante de salud.³



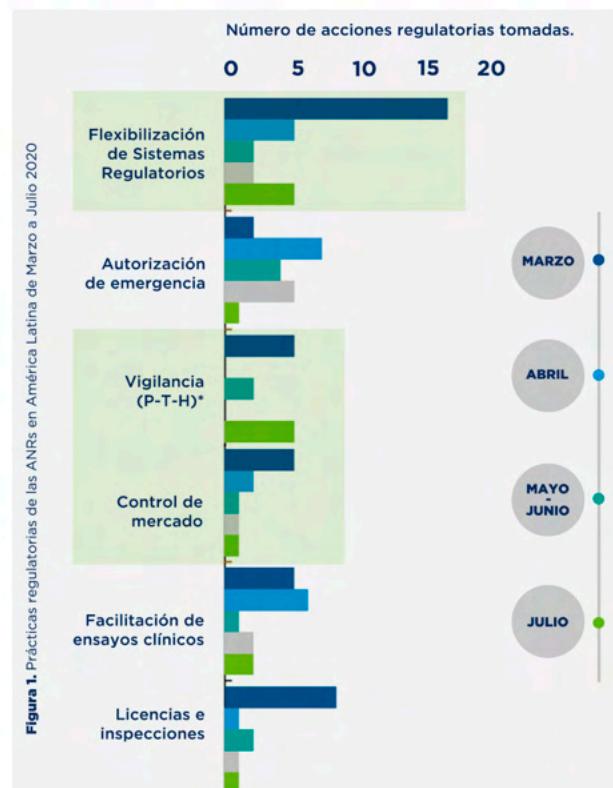
Durante la pandemia, las autoridades reguladoras y la industria del autocuidado, tomaron medidas sin precedentes para poder mitigar el impacto del COVID-19 en el suministro de productos farmacéuticos, así como tener una mayor colaboración y comunicación.

Algunas de las autoridades reguladoras reaccionaron a la emergencia sanitaria iniciando enfoques basados en el riesgo

para simplificar y agilizar las prácticas regulatorias, como el aplazamiento de ciertos requisitos. Entre las soluciones más simples se incluyó la aceptación de la documentación digital, además o en lugar de la documentación en papel y la posibilidad de vender productos de salud a través de canales en línea.

Flexibilizaciones regulatorias durante el Covid-19 en América

Los datos del informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de 2021 “Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en las Américas” muestran que las agencias reguladoras nacionales de referencia (ARNr) de América Latina implementaron medidas regulatorias de emergencia en una variedad de áreas y tomaron diversas medidas de manera oportuna y temprana en la pandemia. (Figura 1).⁴



Notas: *P-T-H: Farmacovigilancia, tecnovigilancia y hemovigilancia. La figura muestra las áreas en las que las acciones de regulación se clasifican. Cada barra representa un mes y pese a que las acciones regulatorias suelen ser sostenidas con el tiempo, esto ayuda a visualizar dónde se concentran los esfuerzos. La mayoría de las acciones regulatorias se enfocan en la relajación de los requisitos reglamentarios. Áreas como la vigilancia y control de mercados son las que han tenido un menor protagonismo. También se puede observar que la mayoría de las acciones regulatorias fueron tomadas en marzo y que en julio y que hay un incremento en las medidas relacionadas con la vigilancia.

Fuente: Análisis realizado a partir de las acciones regulatorias compartidas por las ARN con la OPS a través de un repositorio establecido durante la emergencia en la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías de la Salud (PRAIS).

¹ Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF.

Un nuevo coronavirus brote de salud mundial preocupación_Lanceta.2020.

² <https://time.com/5791661/who-coronavirus-pandemic-declaration/>

³ ILAR 2021. Hábitos de Salud y Autocuidado, Uso y Consumo de Medicamentos y Experiencia con Servicios Digitales durante la pandemia COVID19. Inicio_Brasil

Algunos de los cambios proporcionados durante la pandemia de COVID-19 demostraron beneficiar la continuidad del abastecimiento de medicamentos, facilitar el cumplimiento normativo y el acceso oportuno a los productos de salud.

Desde 2020, la mayoría de las ARNr tienen acuerdos bilaterales o multilaterales para el uso y aplicación del *reliance*. Algunos ejemplos:

- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), decidió reconocer y validar los informes de inspección que otorgan certificados de buenas prácticas de manufactura (BPM) emitidos por las agencias en el esquema de cooperación sobre inspección farmacéutica (PIC/S) en procesos relacionados con autorizaciones de comercialización, renovaciones, modificaciones y trámites asociados de medicamentos requeridos para la emergencia.
- ANVISA, la Agencia brasileña de Vigilancia Sanitaria en Brasil, decidió aceptar temporalmente el uso de información de autoridades reguladoras extranjeras que participan en el Programa Único de Auditoría de Dispositivos Médicos (MDSAP por sus siglas en inglés), en reemplazo de las inspecciones realizadas por la agencia.
- Uno de los mejores ejemplos fue la Región Caribe, que en 2018 lanzó el sistema central de evaluación conjunta para permitir una mejor valoración y entrada de productos al mercado en tiempo y forma. A través de estos sistemas conjuntos se han reportado más de 99 casos de desviaciones de calidad y se han hecho nuevas recomendaciones para la aprobación de productos que salen del esquema tradicional de medicamentos.

■ Otra medida implementada fue la extensión de trámites para productos de salud considerados vitales, pero no disponibles, los cuales no tienen que pasar por el proceso regular de autorización de comercialización en caso de emergencia. Lo anterior aplica siempre y cuando exista suficiente información sobre la calidad, seguridad y eficacia, que generalmente proviene de la evaluación y aprobación en otros lugares.

Las ARNr de Latinoamérica:

- Han priorizado los procesos de evaluación y aprobación utilizando mecanismos flexibles que incluyen la implementación de Autorizaciones de Uso de Emergencia (AUE) o Autorizaciones de Uso Compasivo.
- Cuentan con renovaciones y vigencias extendidas de autorizaciones, certificados y licencias de productos o fabricantes, importadores y distribuidores. Las medidas incluyeron exenciones en el cumplimiento del etiquetado e inserción de paquetes, o con la verificación de documentos.
- Aumentaron la flexibilidad en torno a los requisitos de documentación física. Establecieron canales virtuales de comunicación para agilizar los trámites y, por ejemplo, tanto la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT) como INVIMA habilitaron plataformas de procesamiento remoto, lo que les permitió reducir trámites para importar productos COVID-19⁴.

Finalmente, países como Argentina, Chile y Perú habilitaron el comercio electrónico para la compra de medicamentos y aceptaron el uso de recetas electrónicas para productos de prescripción o Rx. Solo en 2021, el uso del comercio electrónico para comprar MVL representó el 30% de todos los canales de venta en América Latina³.

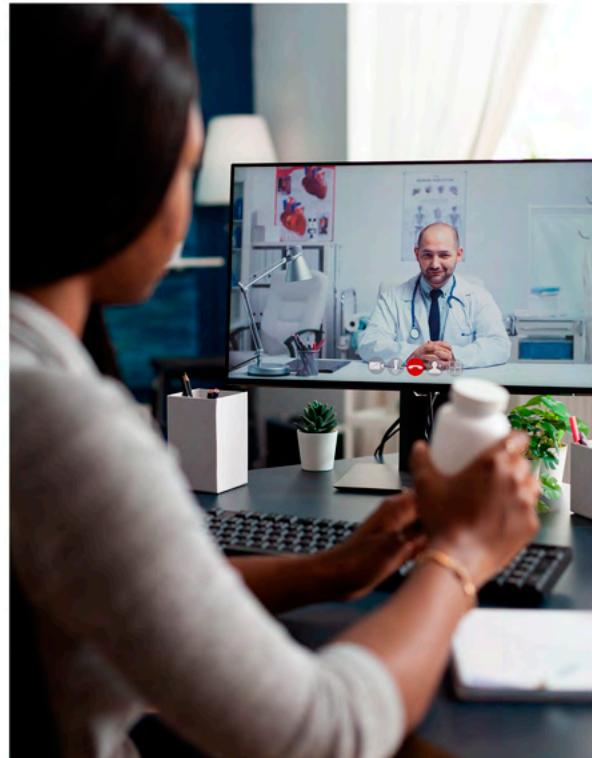
Modernización de la regulación de medicamentos de venta libre a través de una mayor flexibilidad y digitalización

A medida que los organismos reguladores reflexionan sobre sus acciones durante la pandemia, podrían considerar estas y otras innovaciones, así como sus mejores prácticas para modernizar su enfoque para los medicamentos de venta libre. Conforme se consideren nuevas simplificaciones regulatorias, se debe hacer mayor énfasis en cuáles deben ser los resultados y estándares necesarios para proteger la salud pública en lugar de como cumplir

con las buenas prácticas regulatorias. La regulación basada en resultados ayudaría a cumplir con los requisitos de salud y seguridad a través de un enfoque actualizado que facilite una mayor flexibilidad para adaptarse a la innovación, la globalización y la complejidad de la cadena de suministro internacional al mismo tiempo que garantizaría la calidad y seguridad de los suministros farmacéuticos.

Dentro del ámbito de la modernización de la vigilancia regulatoria de los medicamentos de venta libre, ILAR identificó los siguientes **principios clave para ayudar a garantizar una mayor sostenibilidad y resiliencia**:

- **Fomentar la práctica del *reliance*** como un medio para aumentar la eficiencia regulatoria utilizando los 5 principios de soberanía, transparencia, consistencia, legalidad y competencia.
- **Ajustar los marcos regulatorios basados en el análisis de riesgo** para simplificar y agilizar el registro y cambios post-registro para MVL nuevos y existentes.
- **Mayor uso de tecnologías digitales** para mejorar el acceso a la información de salud más reciente y a los productos de autocuidado como el comercio y el etiquetado electrónico, así como la información en línea.



Mayor coordinación y reliance implementada por las autoridades reguladoras para simplificar las mejores prácticas reguladoras para los medicamentos de venta libre

Las agencias reguladoras nacionales (ARNs) emplean el reliance para mejorar la eficiencia en sus procesos de evaluación y registro de varias maneras, incluidas las aprobaciones aceleradas para productos o circunstancias específicas.

Una mayor colaboración entre agencias a través del establecimiento de *reliance* puede evitar evaluaciones duplicadas e innecesarias, cuando se tienen los mismos o similares estándares regulatorios entre agencias en el caso de los medicamentos de venta libre. Esto permite a los reguladores centrarse en productos e instalaciones de los sitios de fabricación que potencialmente representan un mayor riesgo.

Todas las ARNr latinoamericanas reconocen el valor potencial del reliance; sin embargo, su implementación es variable. ANMAT realiza una revisión de verificación de los productos aprobados por las Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria (SRA), en la que el

Certificado de Producto Farmacéutico es el documento más importante⁴. Los países de América Central, incluidos República Dominicana, El Salvador y Guatemala, confían, de forma individual, en varias ARNr; mientras que los países de la Comunidad del Caribe (CARICOM) confían en ARNr colectivamente, a través del Sistema de Regulación del Caribe.⁵

Sin embargo, mucha de la información que las ARNs necesitan para respaldar sus decisiones de aprobación del mercado es difícil de encontrar. Una mayor transparencia y facilidad de acceso, también abordaría el problema de la existencia de diferentes versiones del mismo producto en diferentes mercados, dificultando la posibilidad de tener un sistema de farmacovigilancia regional. Un ejemplo de ello es el sitio web de precalificación de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) el cual se actualiza de manera constante.⁴



⁵ Caribe Agencia de Salud Pública [Internet]. Kingston: CARPHA; 2020 [citado el 20 de junio de 2020]. El caribe Sistema Regulatorio. Disponible de: <https://carpha.org/What-We-Do/CRS/Caribbean-Regulatory-System>

Enfoques basados en el riesgo para simplificar y agilizar las prácticas regulatorias para MVL nuevos y existentes

Los marcos regulatorios basados en el análisis de riesgo para los MVL centran su atención más en la vigilancia posterior a la comercialización de los productos y menos en el proceso de autorización, siempre que ya exista suficiente información sobre calidad, seguridad y eficacia, que generalmente proviene de la evaluación y aprobación de moléculas ya conocidas.

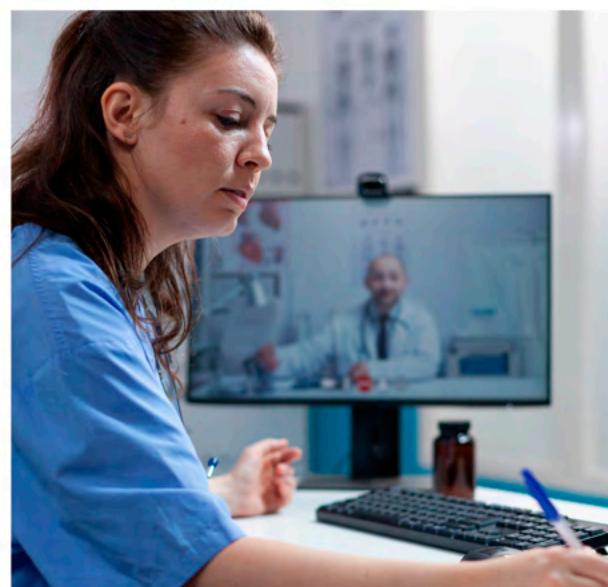
Un área práctica para la agilización es la “omisión de análisis”, un proceso empleado para reducir la carga de pruebas analíticas asociada con la producción frecuente de lotes. En lugar de analizar todos los lotes dentro de un intervalo determinado, la cantidad de lotes revisados debe ser proporcional al riesgo. Esta reducción se justifica porque se demuestra que existe bajas probabilidades de que algún lote no cumpla con la especificación, en particular para los MVL que generalmente están bien caracterizados debido a su larga historia de uso. Esto mejoraría la reactividad de la cadena de suministro, liberando lotes con rapidez, especialmente para productos con riesgo de desabasto.

Los cambios posteriores a la aprobación y los sistemas de renovación actuales presentan muchos desafíos, ya que las autoridades reguladoras nacionales y regionales adoptan enfoques muy diferentes. En ocasiones, esto ha dado como resultado requisitos regulatorios locales variables; plazos de aprobación impredecibles; decisiones divergentes de las autoridades reguladoras, y varias versiones de productos aprobados a nivel mundial con un beneficio bajo adicional para el consumidor.

La regulación posterior a la aprobación de MVL, incluidas las aprobaciones simplificadas de sus variaciones, también es un área de posible modernización, ya que las medidas de gestión de riesgos para estos productos bien caracterizados son generalmente conocidas. Las agencias podrían ser notificadas a través de un informe periódico o mantenerse dentro del sistema de calidad del fabricante, y revisarlas durante las inspecciones.

Por ejemplo, según el modelo de “hacer y decir” (*do and tell*) en la Unión Europea (UE), para una variación menor que tiene un impacto mínimo o nulo en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento, el fabricante solo debe notificar a la autoridad reguladora dentro de 12 meses de la variación.

En los EE.UU., Japón, Australia y recientemente en México, los medicamentos de venta libre no tienen un proceso de renovación de licencia reglamentario.⁶



⁵ Caribe Agencia de Salud Pública [Internet].
Kingston: CARPHA; 2020 [citado el 20 de junio de 2020].
El caribe Sistema Regulatorio. Disponible de: <https://carpha.org/What-We-Do/CRS/Caribbean-Regulatory-System>

Mayor uso de tecnologías digitales para mejorar el acceso a la salud, los productos farmacéuticos y la información

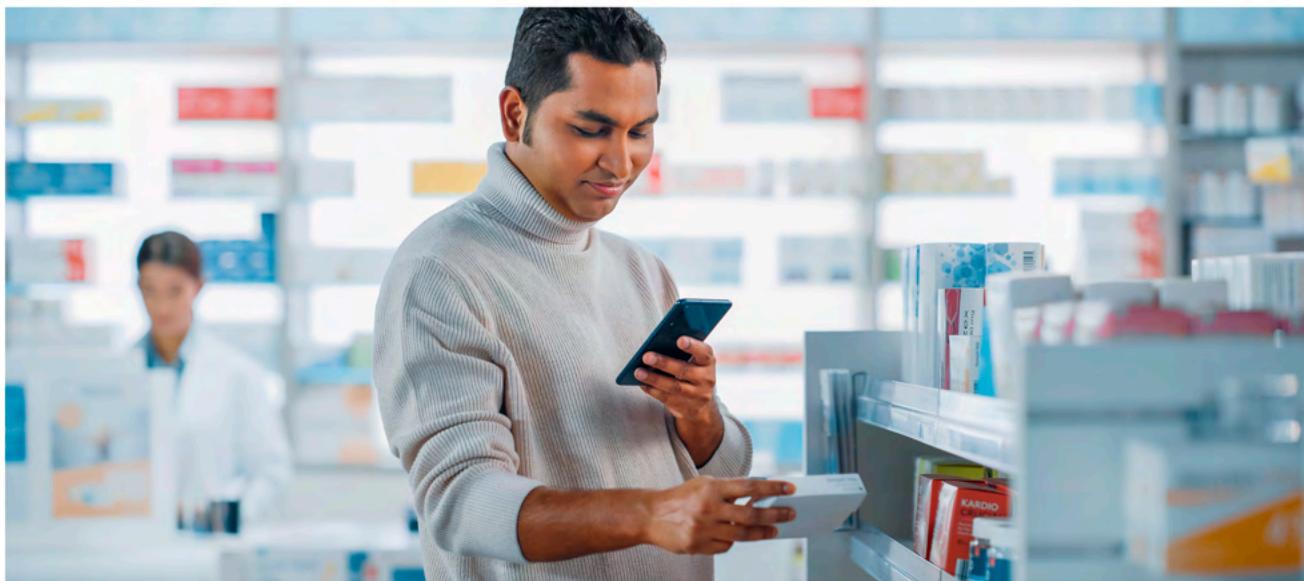
Las ARNs han aprovechado los medios virtuales modernos de comunicación, como el uso de documentación digital y la realización del trabajo en formatos virtuales. El autocuidado digital puede facilitar y promover el cuidado personal de quienes buscan servicios de salud o información.

Aprovechar la tecnología digital permite llegar a las personas de nuevas maneras, ayudando a minimizar el estigma y la discriminación asociados con áreas de salud sensibles como la salud y los derechos sexuales y reproductivos.

En el mismo estudio de ILAR, el 90% de los latinoamericanos busca información en internet sobre medicamentos, en su mayoría sobre el uso correcto de estos, y el 94% considera importante tener información en internet, además de la etiqueta.³

La salud pública podría beneficiarse enormemente de la implementación de tecnologías avanzadas en la regulación de medicamentos de venta libre, como el etiquetado electrónico, para proporcionar y permitir el acceso a la información de seguridad más reciente sobre los productos en cuestión, así como los beneficios y las condiciones de uso de los medicamentos aprobados por la autoridad.

Esto permite reducir la huella ambiental de los residuos de papel posiciona al comercio electrónico como un canal de valor agregado que facilita significativamente el acceso a productos de salud, cuidado personal empoderando a los consumidores para que tomen la salud en sus propias manos.



³ Informe OMS-ICMRA sobre la revisión de regulador flexibilidades / agilidades implementadas _ por Nacional Regulador Autoridades durante la pandemia de Covid-19 – diciembre 2020. Disponible en: https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-12/Regulatory_Flexibilities_durante_COVID-19_Report.pdf

ILAR Solicita:

La experiencia en curso con la pandemia por COVID-19 destaca algunas posibles mejores prácticas y eficiencias para las acciones regulatorias. Estas fueron implementadas sin comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, sin embargo, aún queda un largo camino por recorrer.

ILAR alienta a los reguladores, los formuladores de políticas, la industria y la sociedad en general a trabajar juntos para incluir las siguientes mejores prácticas regulatorias y lecciones aprendidas durante la pandemia para aplicarlas a los productos de autocuidado.

■ Mayor reliance e intercambio de información para mejorar la eficiencia en la autorización de comercialización de varias maneras, incluidas las aproba-

ciones aceleradas para productos específicos con moléculas bien conocidas como los MVL y suplementos alimenticios

■ Flexibilidad en las regulaciones y procesos, que enfatiza “cuales” son los resultados y estándares necesarios para proteger la salud pública para adaptarse a la innovación, la globalización y la complejidad de la cadena de suministro internacional.

■ Y, por último, fomentar el desarrollo y la expansión de tecnologías digitales como el etiquetado, la información de productos y el comercio electrónico que traerán beneficios significativos para la atención al paciente y el desempeño de los sistemas de salud. El uso de soluciones de salud digital hace que los procesos regulatorios sean más eficientes, facilitando la implementación de servicios de valor agregado y garantizando la seguridad de la población.



ACERCA DE ILAR

ILAR es la **Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable**, líder en promover el autocuidado responsable como la mejor herramienta para estar y mantenerse saludable, así como de garantizar el acceso a productos de autocuidado. Es miembro de la **Federación Global del Autocuidado (GSCF)**, asociación internacional no gubernamental en relación oficial con la Organización Mundial de la Salud (OMS).



www.infoilar.org