



Agencias regulatorias en tiempos de pandemia:

Un faro para guiar el desarrollo seguro y eficaz de soluciones de salud

JUNIO 2020

Contenido

Introducción	2
--------------------	---

Mensajes Clave	3
----------------------	---

01

Las agencias regulatorias y su papel durante la pandemia de COVID-19	4
--	---

OPS-OMS: *Reliance* como herramienta clave para fortalecer las capacidades regulatorias

Agencia de Medicamentos y Alimentación (FDA):
Autorizaciones de Uso de Emergencia

Agencia Europea de Medicamentos (EMA): Gestión de Ensayos Clínicos / Buenas Prácticas de Fabricación

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA): Buenas Prácticas de Fabricación / Reuniones online con industria farmacéutica

02

Colaboración: el faro que guiará las respuestas a futuras emergencias de salud	8
--	---

Anexos	9
--------------	---

Acciones implementadas por agencias sanitarias de referencia durante la pandemia de la enfermedad COVID-19

Otros ejemplos de acciones implementadas por agencias regulatorias a nivel local

Introducción

Frente a la emergencia de salud derivada del nuevo SARS-CoV-2, la respuesta de la comunidad científica, de la industria biofarmacéutica, de los gobiernos, del sector filantrópico y de la academia no se hizo esperar. Se activaron una serie de alianzas sin precedentes y se estrecharon comunicaciones y colaboraciones entre todos los sectores para poner en marcha decenas de protocolos de investigación para el desarrollo de vacunas; revisión de portafolios de medicamentos y vacunas en busca de resultados que pudieran ser de ayuda en el contexto del nuevo coronavirus; ensayos clínicos para probar posibles tratamientos prometedores y no menos importante, el desarrollo de pruebas diagnósticas.

Pero todos estos esfuerzos de investigación y desarrollo que a la fecha continúan, no podrían tener un avance seguro y efectivo sin la participación de las agencias regulatorias, pues su quehacer representa un componente esencial de cualquier sistema de salud resiliente que permite asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios que se autorizan en todo el mundo.

Durante el seminario virtual Agencias regulatorias en tiempos de pandemia, organizado por la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) y donde participaron la Dra. María Cecilia Acuña, asesora en sistemas y servicios de salud de la Oficina de la OPS/OMS en México; Mtra. Ana Patricia Pineda, analista regulatorio internacional de la oficina de la FDA para América Latina; Dra. Patricia Pigola, directora de asuntos regulatorios de Novartis Brasil; Dr. Pedro Franco, director de política reguladora y científica global de Merck; y Dr. Fernando Fon, director médico y de asuntos regulatorios de la AMIIF, se destacó la importancia de fortalecer a las agencias regulatorias para que aumenten sus capacidades, mantengan buenas prácticas y estrechen lazos con gobiernos, industria farmacéutica y con otras agencias a nivel mundial.

Hoy, el reto que nos plantea la COVID-19 es enorme, pero también representa la mejor oportunidad para ver a las agencias regulatorias como un faro que guía, vigila y protege la salud de millones de personas en el mundo. Este documento se basa en el seminario virtual Agencias regulatorias en tiempos de pandemia y recupera los lineamientos que propone la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para fortalecer las capacidades de las agencias regulatorias, así como las acciones que han puesto en marcha la FDA, ANVISA y EMA.

Mensajes Clave

01

Un sistema regulatorio eficaz y eficiente forma parte esencial de cualquier sistema de salud resiliente.

02

Actualmente, sólo una cuarta parte de los Estados miembro de la OMS posee un sistema regulatorio estable, integrado y con buen funcionamiento.

03

El constante desarrollo e innovación de terapias, dispositivos y tecnologías de salud demanda agilizar los esquemas de regulación para asegurar su disponibilidad en los sistemas de salud asegurando su calidad y eficacia.

04

La figura del *reliance* es clave para fortalecer la colaboración y las capacidades regulatorias de los países.

05

Las autoridades regulatorias han sido parte fundamental en los procesos de investigación y desarrollo de vacunas, terapias, pruebas diagnósticas y dispositivos médicos para la COVID-19. Su guía y lineamientos son necesarios en todas las etapas de estos desarrollos.

01

Las agencias regulatorias y su papel durante la pandemia de COVID-19

“El fin fundamental de todos estos procesos de armonización y colaboración no es otro que avanzar hacia salud para todas y todos, en todas partes y sin dejar a nadie atrás”.

Dra. María Cecilia Acuña, asesora en sistemas y servicios de salud de la oficina de la OPS/OMS en México.

OPS- OMS: *Reliance* como herramienta clave para fortalecer las capacidades regulatorias.

Una agencia o autoridad regulatoria consiste en todas las organizaciones, personas y acciones cuyo fin es garantizar el acceso a medicamentos esenciales y otros productos sanitarios de calidad, seguridad y eficacia o desempeño comprobados. Datos de The Global Fund señalan que solo una cuarta parte de los estados miembros de la OMS posee un sistema regulatorio estable, integrado y que funciona bien; y una fracción de ellos se encuentra en los países de ingresos medios y bajos (PIMB). Ante este escenario y ante retos de salud globales como la actual pandemia por la COVID-19, las agencias sanitarias deben fortalecer sus capacidades para asegurar la calidad y eficacia de los productos que se utilizan.

Tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) proponen diferentes lineamientos para facilitar el espíritu de colaboración entre agencias regulatorias y fortalecer sus capacidades. Ejemplo de ello es el *reliance*, definido como la aceptación sistemática por una Agencia Regulatoria Nacional (ARN) de una jurisdicción, de las decisiones regulatorias de otra ARN u otra institución confiable. Esta herramienta puede ser unilateral o multilateral y permite a las agencias:

- Compartir información de manera regular.
- Reconocer las capacidades del otro.
- Trabajar en colaboración permanente.
- Distribuir tareas.
- Mejorar los esquemas de abordaje regulatorio entre países.

Ejemplos exitosos de cooperación regulatoria internacional son:

- El sistema de la Unión Europea (UE), con sus múltiples vías regulatorias que dependen en gran medida de la distribución del trabajo, el reconocimiento y otras formas de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.
- El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos, (MDSAP por sus siglas en inglés), creado en 2012 con un innovador uso de las decisiones de otras jurisdicciones.

La pandemia por COVID-19 nos da una gran oportunidad para que los países menos fortalecidos en materia regulatoria puedan confiar en otras instancias globales y que esto les guíe en sus decisiones regulatorias respecto del ingreso de estrategias terapéuticas para sus poblaciones, pues no debemos olvidar que cada decisión que se toma en materia de salud debe tener como centro al paciente y su bienestar.

“Las emisiones de EUA y la flexibilización de los requisitos para hacer uso de medicamentos y dispositivos médicos en medio de la pandemia fueron posibles gracias a que los lineamientos utilizados por la FDA ya se encontraban establecidos en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, es decir, la agencia ya contaba con procedimientos para operar en situaciones extraordinarias y así, agilizar procesos y disminuir tiempos de respuesta”.

Mtra. Ana Patricia Pineda, Analista regulatorio internacional de la oficina de la FDA para América Latina.

Agencia de Medicamentos y Alimentación (FDA): Autorizaciones de Uso de Emergencia.

Desde que se declaró emergencia de salud en los Estados Unidos a consecuencia de la COVID-19, la Agencia de Medicamentos y Alimentación (FDA, por sus siglas en inglés), activó una serie de mecanismos para responder a la pandemia, entre ellos las Autorizaciones de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés), cuyos lineamientos se encuentran establecidos en la Guía Autorización de uso de emergencia de productos médicos y autoridades relacionadas.

Las EUA facilitan la disponibilidad y los usos no aprobados de medicamentos y dispositivos médicos en situaciones de emergencia, y contempla algunas consideraciones como:

- Tener una declaratoria del surgimiento de una enfermedad o condición que amenace la vida.
- Asegurar que el beneficio potencial del producto al que se le otorgue la EUA sobrepasa los riesgos potenciales de usarlo (basados en toda la información científica disponible).
- Que no existe una alternativa probada, adecuada y disponible para atender la emergencia de salud.

Las EUA también permiten autorizar el uso de un producto médico no aprobado, o el uso no aprobado de un producto médico ya aprobado (por ejemplo, los ventiladores de nuevo desarrollo que se están utilizando en la emergencia de COVID-19, o un medicamento que ya está autorizado en el tratamiento de cierta enfermedad y que ahora se utiliza como posible terapia para COVID-19); extender la fecha de caducidad de un producto elegible y aprobado por la FDA; o la exención de requisitos de buenas prácticas de fabricación aplicables (por ejemplo, de almacenamiento y manipulación) a fin de acelerar la respuesta a la pandemia.

Los lineamientos con los que cuenta la FDA le permiten modificar o cancelar las EUA apoyada de la información derivada de la farmacovigilancia y la revisión de efectos adversos que se obtenga en el transcurso de la emergencia. Y una vez que se da por terminada la emergencia de salud, las EUA pierden validez, sin embargo, la FDA queda en disposición de trabajar en conjunto con fabricantes para considerar los requisitos que se flexibilizaron durante la emergencia y otorgar autorizaciones conforme a los procesos tradicionales.

“Hoy más que nunca es necesaria la cooperación entre agencias sanitarias, así como la armonización y alineación de los requisitos, reglamentos y datos científicos para la aprobación de medicamentos”.

Dr. Pedro Franco, director de política reguladora y científica global de Merck.

Agencia Europea de Medicamentos (EMA): Gestión de Ensayos Clínicos / Buenas Prácticas de Fabricación.

Dentro de los diversos mecanismos con los que cuenta la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), destaca la publicación de diversas guías científicas y de regulación, así como lineamientos para flexibilizar el registro de medicamentos. Tomamos como primer ejemplo la Guía de orientación sobre la gestión de ensayos clínicos durante la pandemia COVID-19, con información sobre:

- Ensayos multinacionales.
- Cambios en los ensayos clínicos en curso.
- Situaciones extraordinarias como el autoaislamiento o la cuarentena de los participantes en ensayos clínicos.
- Verificación remota de datos en el contexto de las medidas de distanciamiento social (para respaldar aprobación de medicamentos).

Estas y otras cuestiones son clave para brindar seguridad pública sobre los derechos, la integridad y el bienestar de las personas participantes, así como la fidelidad de los datos recabados. También, se pide considerar la apertura de nuevos sitios, reclutamiento continuo de pacientes y hasta la disponibilidad de profesionales para llevar a cabo los ensayos clínicos.

Como segundo ejemplo tenemos el documento de Preguntas y respuestas sobre expectativas reglamentarias para productos medicinales para uso humano durante la pandemia COVID-19, que ofrece orientación sobre la fabricación, importación de productos e ingredientes activos, entre otros temas. Al respecto, el documento considera:

- La interrupción en las cadenas de suministro/ fabricación de medicamentos para uso humano, derivados de la pandemia por COVID-19.
- Articular herramientas regulatorias que permitan el suministro de sustancias activas de proveedores alternativos para asegurar el abasto de medicamentos cruciales para COVID-19.
- La extensión automática de certificados e inspecciones GMP (Buenas prácticas de fabricación, por sus siglas en inglés, y que describen el estándar mínimo que un fabricante debe cumplir en sus procesos de producción) hasta el final del 2021.

La puesta en marcha de diversos ensayos clínicos en busca de terapias y vacunas para COVID-19, así como el suministro de medicamentos, son cuestiones que ha priorizado la EMA y para las cuales ha dispuesto mecanismos que permitan un avance seguro, coordinado y eficaz.

“ANVISA y la industria farmacéutica están trabajando muy de cerca, con mucha comunicación, para identificar los desafíos que acarrea la pandemia y discutir soluciones”.

Dra. Patricia Pigola, directora de asuntos regulatorios de Novartis Brasil.

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA): Buenas Prácticas de Fabricación / Reuniones online con industria farmacéutica.

En Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) está priorizando el abordaje de la COVID-19 sin dejar de avanzar en otras actividades tanto como sea posible. Con una visión abierta, flexible, proactiva y efectiva, ha publicado una serie de resoluciones y notas técnicas para apoyar a diversos sectores frente a la pandemia, entre las que destaca la Resolución 346/2020 sobre:

- Procedimientos extraordinarios y temporales para la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF, por sus siglas en portugués) de medicamentos y productos para la salud dentro de la emergencia.
- Inspecciones remotas en las plantas de los fabricantes y uso de información de otras agencias regulatorias (*reliance*) reconocidas por ANVISA para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos sanitarios.
- Opción de brindar certificaciones temporales y válidas solo durante la emergencia de salud (en principio, con duración de 180 días).

Asimismo, siguiendo las recomendaciones internacionales de sana distancia y trabajo remoto, ha echado mano de la tecnología para fortalecer sus mecanismos de comunicación a través de videoconferencias con los miembros de la agencia, representantes de compañías locales y extranjeras, y demás sectores regulados. Para ello, equipó sus salas de reuniones y maximizó el uso de su Sistema de Programación de Audiencias por Internet, el cual ya tenía en funcionamiento para la programación de reuniones presenciales o virtuales. Todas estas audiencias se graban para garantizar la transparencia de los servicios prestados por ANVISA.

La pandemia de COVID-19 representa enormes desafíos para todos los sectores, pero es en momentos como estos cuando se debe estrechar la colaboración a fin de brindar una respuesta segura y efectiva para los pacientes.

02

Colaboración: el faro que guiará las respuestas a futuras emergencias de salud

“La pandemia de COVID-19 ha traído diversos aprendizajes que llaman a fortalecer la colaboración y a echar mano de las experiencias internacionales para que podamos contar con estrategias que tengan impacto global y local”.

Dr. Fernando Fon, director médico y de asuntos regulatorios de la AMIIF.

***“No hay problema que no podamos resolver juntos, y muy pocos que podamos resolver por nosotros mismos”,
Lyndon Johnson.***

Si hacemos un alto y miramos atrás, no ha pasado tanto tiempo desde que el mundo se vio afectado por la COVID-19. Se han presentado una serie de retos para llegar a la anhelada meta de poner fin a la pandemia, pero también han surgido extraordinarios aprendizajes que debemos incorporar a fin de hallar rutas que permitan que todas las personas, en todos los lugares, tengan acceso a soluciones de salud de manera más ágil, segura y eficaz.

- 1.- Reforzar la colaboración entre agencias regulatorias, industria farmacéutica, profesionales de la salud, pacientes, academia, gobiernos y demás actores involucrados en el ecosistema de salud.
- 2.- Involucrar a las agencias regulatorias de manera temprana en los procesos de desarrollo de soluciones de salud.
- 3.- Avanzar en la adaptación de los marcos regulatorios al mismo tiempo de la innovación y el desarrollo de nuevos tratamientos. Asimismo, fomentar la flexibilidad en tiempos de emergencia.
- 4.- Armonizar y alinear los requisitos para la aprobación de medicamentos.
- 5.- Fomentar y fortalecer la cooperación entre las agencias sanitarias, (impulso al *reliance*).
- 6.- Explorar nuevas posibilidades de reconocimiento mutuo de medicamentos autorizados por otras autoridades sanitarias
- 7.- Hacer más y mejor uso de tecnologías en el contexto de ensayos clínicos a fin de paliar cuestiones como la captura electrónica de datos, movilidad de participantes, monitoreo continuo de pacientes o registros clínicos, entre otros, explicando claramente cómo se utilizarán, cuál será el impacto potencial y cómo proporcionarán datos válidos y clínicamente significativos.

Anexos

Acciones implementadas por agencias sanitarias de referencia durante la pandemia de la enfermedad COVID-19.

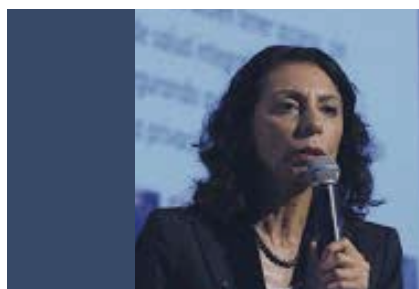
HERRAMIENTAS	FDA	EMA	ANVISA	COFEPRIS
Información general sobre la COVID-19	✓	✓	✓	✓
Documentos técnicos, de orientación y guías para la industria farmacéutica y de dispositivos médicos	✓	✓	✓	
Documentos de recomendaciones generales	✓	✓	✓	✓
Actualizaciones sobre avance de ensayos clínicos a nivel mundial para el desarrollo de tratamientos y vacunas	✓	✓		
Consejos de salud pública	✓	✓	✓	✓
Monitoreo y acciones para asegurar disponibilidad de medicamentos	✓	✓	✓	
Adaptaciones al marco regulatorio	✓	✓	✓	
Reuniones virtuales	✓	✓	✓	
Grupos de trabajo relacionados con la COVID-19		✓		
Talleres virtuales (capacitación COVID-19 y otros temas)	✓	✓	✓	✓
Talleres virtuales (regulatorio)	✓	✓	✓	
Certificación de medicamentos	✓	✓	✓	
Alertas sobre medicamentos falsificados	✓	✓	✓	
Noticias y comunicados de prensa	✓	✓	✓	✓
Apartado específico en sitio web	✓	✓	✓	✓

Otros ejemplos de acciones implementadas por agencias regulatorias a nivel local.

NOMBRE	PAÍS	BUENA PRÁCTICA	LINK BUENA PRÁCTICA	SITIO WEB
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	Argentina	Flexibilidad en la notificación de eventos adversos, aceptando alternativas de comunicación por correo o teléfono.	https://bit.ly/2NgwmFQ	https://www.argentina.gob.ar/anmat
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Brasil	Posibilidad de utilizar información de otros reguladores para certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), inspecciones remotas y evaluación acelerada de GMP en caso de situaciones de emergencia.	https://bit.ly/311rXhX	http://portal.anvisa.gov.br/
Health Canada	Canadá	Orden provisional de ensayos clínicos para dispositivos médicos y medicamentos relacionado con COVID-19, para facilitar la realización de ensayos clínicos en Canadá y ofrecer acceso a los pacientes a posibles medicamentos y dispositivos médicos COVID-19.	https://bit.ly/3epGU1i	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Instituto de Salud Pública	Chile	Publicación de guías sobre el manejo de los ensayos clínicos durante la pandemia.	https://bit.ly/2NiALba	http://www.ispch.cl/
		Flexibilidad en los procesos de obtención del Documento de Consentimiento Informado para el ingreso de pacientes a ensayos clínicos.	https://bit.ly/3hHnrLH	
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)	Colombia	Apertura de nuevos canales virtuales de servicio para trámites regulatorios.	https://bit.ly/3do6yIE	https://www.invima.gov.co/web/guest
Ministerio de Salud	Costa Rica	Flexibilidad en la aceptación de documentos sin legalización.	https://bit.ly/2NimTxO	https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php
		Extensión en la validez de autorizaciones de mercado.	https://bit.ly/2NimTxO	
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Guatemala	Flexibilidad en la aceptación de documentos electrónicos y no apostillados.	https://bit.ly/2V3BEsm	https://www.mspas.gob.gt/
Agencia de Productos Farmacéuticos y Médicos (PMDA)	Japón	Desarrollo de una base de datos local para buscar ensayos clínicos en Japón.	https://bit.ly/3dvlqo	https://www.pmda.go.jp/english/index.html
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid)	Perú	Flexibilidad en la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, emisión de Certificados de Productos Farmacéuticos o Certificados de Libre Comercialización, para el registro, cambios posteriores a la aprobación y los procesos de importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.	https://bit.ly/2V3Nbs2	http://www.digemid.minsa.gob.pe/
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)	Reino Unido	Flexibilidad excepcional en certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para los fabricantes de medicamentos durante el brote de coronavirus COVID-19.	https://bit.ly/3dluiHI	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
		Inspecciones in situ solo en casos esenciales y adopción de enfoques alternativos para la supervisión regulatoria de rutina como: la evaluación basada en la oficina y el intercambio de información dentro de la red reguladora internacional.	https://bit.ly/2CpaW7b	
Ministerio de Salud Pública	República Dominicana	Envíos de documentación vía electrónica para después llevar a cabo el envío en formato físico (papel).	https://bit.ly/2BvHeNh	https://www.msp.gob.do/web/
Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic)	Suiza	Adaptación de prácticas de inspecciones del sector de productos terapéuticos.	https://bit.ly/3hJINcm	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home.html

El 28 de mayo de 2020 se llevó a cabo el foro **Agencias regulatorias en tiempos de pandemia**, organizado por la **Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C. (AMIIF)**.

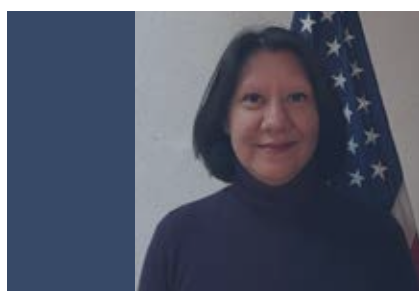
Semblanzas de ponentes en orden de exposición:



Dra. María Cecilia Acuña

Asesora en Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud.

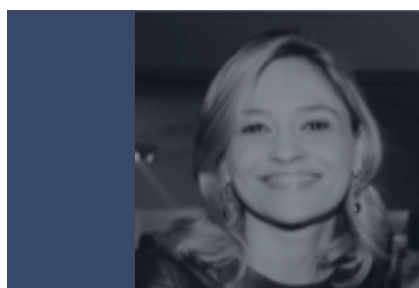
Cuenta con Maestría en Gobierno de Instituciones Sanitarias por la Universidad Abierta de Cataluña y Posgrado en Ciencias Médicas por la Universidad de Chile, además de un Diplomado en Gestión en Instituciones de la Salud. Dentro de la Organización Panamericana de la Salud ha laborado como Coordinadora de los proyectos de protección social en salud para Ecuador y Gerente del programa de Protección social de Salud y Líder del equipo de Sistemas y Servicios de Salud.



Ana Patricia Pineda Zavaleta

Analista de Asuntos Regulatorios Internacionales de la Oficina de la Food and Drug Administration para América Latina.

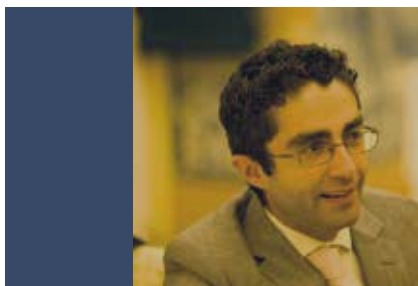
Es Química en Fármaco Biología por la UNAM y Maestra en Ciencias en Toxicología por el Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional. Fue Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y Medicamentos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), donde coordinó la participación de dicha institución en foros internacionales relacionados con medicamentos, dispositivos médicos, suplementos alimenticios, entre otros. Desde 2013 colabora en la oficina en México de la Food and Drug Administration (FDA) como Analista de Asuntos Regulatorios Internacionales de la Oficina para América Latina, siendo responsable del portafolio de medicamentos y dispositivos médicos en la región.



Patricia Pigola

Directora de Asuntos Regulatorios, Novartis Brasil.

Tiene una maestría en derecho empresarial y 29 años de experiencia laboral en la industria farmacéutica. Actualmente es Directora de Asuntos Regulatorios para Novartis en Brasil. Comenzó su carrera en el área de investigación clínica de Boehringer Ingelheim; y ha trabajado en empresas como Hoechst do Brasil (que actualmente es parte del Grupo Sanofi), Janssen Cilag, Schering-Plough, Mantecorp y Amgen. A lo largo de su carrera, estuvo al frente de diversos equipos de Asuntos Regulatorios, Investigación Clínica, y de otras áreas. También preside actualmente la Comisión de Bioseguridad en Novartis.



Pedro Franco

Director de política reguladora y científica global, Merck.

Cuenta con doctorado en Regulatory & Chemoinformatics Science (medicamentos huérfanos y enfermedades raras) por la Universidad de Sheffield; y una maestría en ciencias en química orgánica por la Nueva Universidad de Lisboa en conjunto con el Imperial College. Actualmente funge como Director de política Reguladora y Científica Global para Merck Serono. Anteriormente se desempeñó como Administrador Científico del Departamento de Disciplinas Científicas Especializadas de la Agencia Europea de Medicinas (EMA por sus siglas en inglés); en donde también fue Experto Nacional del sector de Procedimientos de Autorización sobre Marketing Veterinario. También se ha desempeñado como Asesor Farmacéutico en INFARMED (autoridad reguladora de Portugal); e investigador en el departamento de toxicología en la Universidad de Lisboa y de química orgánica en la Facultad de Ciencia y Tecnología en la Nueva Universidad de Lisboa.



Dr. Fernando Fon

Director Médico y de asuntos regulatorios de AMIIF.

Director de Asuntos Médicos y Regulatorios de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF). Cuenta con una larga trayectoria en el sector farmacéutico en áreas como investigación clínica departamento médico, regulación sanitaria, farmacovigilancia, compliance, y mercadotecnia. Durante los últimos años ha participado activamente en el campo de la regulación de la biotecnología farmacéutica. Es Médico Cirujano por la Universidad Autónoma Metropolitana.

Referencias

Agencia de Medicamentos y Alimentación (FDA). (2020). Autorización de uso de emergencia de productos médicos y autoridades relacionadas. 2020, de Food and Drug Administration, FDA. Sitio web: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities>

Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2020). Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (coronavirus) pandemic. 21. 2020

Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2020). Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic. 21. 2020

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). (2020). Covid-19: Parlatório pronto para reuniões virtuais. 2020. Sitio web: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/covid-19-parlatorio-pronto-para-reunioes-virtuais/219201?p_p_auth=0WfdDOcy&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3D0WfdDOcy%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-4%26p_p_col_count%3D2

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). (2020). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 346/2020. 2020. Sitio web: http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/noticias/-/asset_publisher/3WSYdp5mIC2e/content/coronavirus-alternativas-para-certificacao-de-bpf/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fcoronavirus%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_3WSYdp5mIC2e%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1

Francesca Cerreta, Armin Ritzhaupt, Thomas Metcalfe, Scott Askin, João Duarte Michael Berntgen y Spiros Vamvakas. (2020). Digital technologies for medicines: shaping a framework for success. Nature Reviews Drug Discovery, 5. 2020.

Organización Mundial de la Salud. (2014). Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos. 6. 2020

Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. (2010). Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos. 3. 2020

Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). (2018). Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: nota conceptual y recomendaciones. 17. 2020

The Global Fund. (2019). Apoyo a los sistemas regulatorios eficaces para la Gestión de Adquisiciones y Suministros de productos sanitarios. 17. 2020



Asociación Mexicana de Industrias de
Investigación Farmacéutica, A. C.

<https://amiif.org/>

 AMIIF México  AMIIFMx  AMIIFMx