



Centro regulador de medicamentos de la Alianza Bolivariana de Nuestros Pueblos de América (ALBAMED): nueva iniciativa de integración reguladora

Celeste Aurora Sánchez González¹

Forma de citar

Sánchez González CA. Centro regulador de medicamentos de la Alianza Bolivariana de Nuestros Pueblos de América (ALBAMED): nueva iniciativa de integración reguladora. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):232-37.

RESUMEN

Objetivo. Revisar, organizar y compartir la experiencia de las autoridades reguladoras de los países incorporados a un proyecto de la Alianza Bolivariana de Nuestros Pueblos de América (ALBA) para crear un centro regulador (ALBAMED) y un registro único dirigido a facilitar el acceso a medicamentos esenciales con calidad, seguridad y eficacia, así como para caracterizar los beneficios que ha aportado la construcción de este foro regional de cooperación a estas autoridades y a sus respectivos sistemas reguladores.

Métodos. Estudio descriptivo, longitudinal y retrospectivo de las actividades de ALBAMED entre 2009 y 2014 con materiales publicados y de archivo. Se diagnosticó el nivel de convergencia mediante encuestas y se evaluó la construcción conjunta de estándares, la transferencia de conocimientos y la identificación de mejores prácticas. Resultados. Participaron en el proyecto las autoridades de Bolivia, Cuba, Ecuador, Nicaragua y Venezuela. Se realizaron 25 diagnósticos comparativos de la situación reguladora sobre nueve temas clave. Se realizaron seis reuniones de coordinación y cuatro talleres especializados. Se aprobaron más de 130 disposiciones y procedimientos, desarrollados específicamente para el Centro Regulador de ALBAMED o adoptados de lineamientos emitidos por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.

Conclusiones. El ejercicio de proyección de un centro regulador y un registro supranacional para los países del ALBA ha repercutido en beneficio del desempeño de las autoridades participantes y el fortalecimiento de los respectivos sistemas de regulación de medicamentos mediante la elaboración y selección de los estándares que serán aplicados, la transferencia de conocimientos y la promoción de las mejores prácticas.

Palabras clave

Registro de productos; legislación de medicamentos control de medicamentos y narcóticos; Américas.

Desde 2009, el actual Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), en su condición de autoridad reguladora de medicamentos de Cuba, inició la coordinación del Proyecto Grannacional

de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP) en el área de la salud, con el respaldo financiero del Banco del ALBA para el desarrollo e implementación de un sistema centralizado de registro sanitario de medicamentos, que contempla la creación de un Centro Regulador de Medicamentos supranacional con sede en La Habana (ALBAMED) y un registro grannacional, con el objetivo

de contribuir al acceso a medicamentos de calidad, seguridad, eficacia a mejores precios dirigidos a facilitar la ejecución de los planes gubernamentales y programas priorizados de salud de los países parte (1). Esta iniciativa de integración regional con elevada repercusión e impacto político surgió para solucionar el obstáculo que implicaría para el acceso de los medicamentos a gestionar en forma centralizada por esta alianza la realización de registros

¹ Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, La Habana, Cuba. La correspondencia se debe dirigir a: sanchez.celeste@gmail.com

independientes por cada autoridad reguladora de medicamentos nacional (ARN) de los países parte, y en particular para el caso de productos más novedosos, que demandan en su evaluación una mayor experticia y recursos no siempre disponibles. Está dirigida a instaurar un registro regional, concedido por ALBAMED, que podrá ser reconocido por los países que se acojan al mismo, sin modificar el estado actual de otorgamiento de registros sanitarios por cada ARN, válidos en su territorio (2).

La presente investigación se realizó para revisar, organizar y compartir la experiencia del análisis regional realizado entre las ARN de los países incorporados al proyecto de creación de ALBAMED y de su registro centralizado en la etapa de desarrollo de la reglamentación, así como para caracterizar los beneficios que ha aportado la construcción conjunta de su base reguladora en este futuro foro regional de cooperación y de su repercusión para las autoridades participantes y los respectivos sistemas reguladores.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, longitudinal y retrospectivo de las actividades realizadas en el Proyecto ALBAMED de 2009 a 2014. Se utilizaron técnicas de recolección de datos mediante la revisión de materiales publicados y de archivo por grupos de trabajo nacionales creados al efecto. Se seleccionaron tres ejes de evaluación para mostrar los resultados alcanzados y la contribución del desarrollo de esta primera etapa del proyecto en base a la agenda del punto 15.6 y la Resolución No. 67-20 de la Asamblea Mundial de la Salud 2014, sobre el Fortalecimiento de los Sistemas Reguladores para Productos Médicos (3):

- Convergencia reguladora entre los países, medida con el empleo de encuestas a partir de cuyos resultados se elaboraron diagnósticos y resúmenes para identificar las fortalezas y posibilidades de liderazgo;
- Experiencia de construcción conjunta de estándares reguladores basados en las necesidades identificadas para garantizar un diseño de ALBAMED y su registro con apropiada solución a las brechas existentes;
- Transferencia de conocimientos para la construcción de capacidades y

promoción de las mejores prácticas mediante la técnica de puntos de referencia (*benchmarking*), con la comparación de procesos, metodologías, disposiciones y regulaciones existentes en los países participantes, los proyectados para ALBAMED y los emitidos por organismos internacionales, fundamentalmente.

Para la discusión de los resultados obtenidos fueron convocados expertos con representación de todos los países integrantes del proyecto a talleres especializados, cuyas propuestas se aprobaron por las reuniones de coordinación como máxima instancia.

RESULTADOS

Las autoridades de cinco países han participado activa y regularmente en la etapa inicial de preinversión del proyecto, destinada a desarrollar las bases legales y metodológicas consensuadas para el establecimiento y funcionamiento del registro único, así como del futuro centro ALBAMED. Estas autoridades fueron la Unidad Nacional de Medicamentos (UNIMED) del Ministerio de Salud de Bolivia, la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud de Nicaragua (MINSa), el Ministerio de Salud del Ecuador, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", junto al Ministerio del Poder Popular para la Salud de Venezuela y el CECMED del Ministerio de Salud Pública de Cuba, en su doble condición de coordinador del proyecto y de participante como país.

Evaluación de la convergencia reguladora entre los países

Se diseñaron y aplicaron diagnósticos de caracterización siguiendo una ruta crítica consensuada sobre la situación reguladora en los países para la inserción y reconocimiento de las decisiones del nuevo centro y registro y las estructuras nacionales de soporte para la cadena de distribución, uso y seguimiento de los medicamentos, con un total de nueve aspectos y 25 diagnósticos comparativos (cuadro 1).

Construcción conjunta de estándares reguladores a partir de las necesidades identificadas

Una de las actividades técnicas desarrolladas con mayor intensidad consistió

en la evaluación de los estándares indispensables para respaldar el trabajo de ALBAMED y la revisión de lineamientos modelo emitidos por organismos internacionales, en especial la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), para decidir sobre su adopción o sobre la conveniencia de elaborar pautas y guías particulares, enfocadas a alcanzar el nivel deseado por los países participantes en el proyecto (cuadro 2).

Se aprobaron más de 130 documentos y procedimientos normalizados de operaciones, compatibles con las tendencias actuales, y apropiados para ser implementados por ALBAMED una vez que inicie su funcionamiento.

El primer listado de medicamentos esenciales del ALBA-TCP elaborado a partir de las especialidades comunes a las listas nacionales de los países parte incluyó 489 especialidades y 319 ingredientes activos de 27 grupos farmacológicos.

Se elaboró también una propuesta de política de medicamentos del ALBA-TCP y un plan de acción para articular las nuevas figuras de centro y registro al contexto regional.

Identificación de mejores prácticas y transferencia de conocimientos

Las tres vías fundamentales que tributaron a este objetivo fueron los diagnósticos y sus análisis, la construcción conjunta de la base reguladora y el intercambio virtual y presencial entre expertos a través de los espacios creados por el proyecto, en los que resultaron relevantes tres talleres especializados sobre registro e intercambiabilidad terapéutica de genéricos, inspecciones y licencias, vigilancia del mercado y farmacovigilancia. Los aspectos en los que la transferencia de conocimientos rindió los mayores beneficios a los participantes estuvieron dados en metodologías y procedimientos normalizados de operaciones para realizar la evaluación del *dossier* de registro en sus componentes de calidad, seguridad eficacia e información, para preparar las inspecciones y emitir los informes de inspección, el sistema de gestión de calidad para inspecciones, los algoritmos de riesgo para la vigilancia y los indicadores de desempeño para las funciones sistema de regulación, registro, inspecciones, vigilancia y liberación de lotes.

Cuadro 1. Diagnósticos de caracterización sobre la cadena de distribución, uso y seguimiento de los medicamentos

Objetivo temático	Aspectos diagnosticados
Contexto farmacéutico	Asociaciones y cámaras farmacéuticas existentes
Registro	Requisitos de registro y análisis de muestras durante él Empleo de sistemas automatizados Tarifas de cobro Interrelación entre el registro y la vigilancia Terminología farmacéutica empleada: formas farmacéuticas, envases primarios, vías de administración, materiales de envases primarios y condiciones de almacenamiento
Caracterización de las cadenas de distribución mayorista y minorista y de sus prácticas	Componentes y puntos focales en la cadena de distribución del país Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y de distribución Licencias de funcionamiento para importadores y distribuidores
Aplicación de buenas prácticas de manufactura	Incorporación al esquema de calidad de la Organización Mundial de la Salud y certificados emitidos a su amparo Buenas prácticas de manufactura aplicadas Realización de inspecciones en el exterior
Actividades de vigilancia sanitaria de medicamentos posregistro	Retirada de productos defectuosos Destrucción de productos no conformes Controles de importación y exportación Farmacovigilancia Falsificaciones de medicamentos Otras informaciones de interés para la vigilancia
Disponibilidad y alcance de laboratorios de análisis	Laboratorios de análisis propios de las ARN Tipos de ensayos Demora promedio para la entrega de resultados
Liberación de lotes	Productos liberados por la ARN
Laboratorios	Aplicación de buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico
Productos esenciales	Listados nacionales de medicamentos esenciales (cuadros básicos de medicamentos)

Source: ARN, autoridad reguladora de medicamentos nacional.

Cuadro 2. Disposiciones adoptadas y desarrolladas para respaldar el trabajo de ALBAMED

No.	Guía/lineamiento	Función
1	<i>WHO. Good Manufacturing Practices (GMP) (32th Report)^a</i>	
2	<i>WHO. Good distribution practices for pharmaceutical products^a</i>	
3	<i>WHO. Guide to good storage practices for pharmaceuticals^a</i>	Inspecciones de buenas prácticas y licencias
4	OPS. Guía de verificación de BPM para la industria farmacéutica ^a	
5	OPS, Red PARF. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas ^a	
6	OPS. Vacunación segura. Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización ^b	Farmacovigilancia
7	OMS. Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados ^b	Vigilancia poscomercialización
8	<i>WHO. Multisource (generic) Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration Requirerments to Establish Interchangeability^b</i>	
9	<i>WHO. International Non Proprietary Names (INN) for Pharmaceuticual Substances^a</i>	Registro
10	<i>WHO. Guidance on the selection of comparator pharmaceutical products for equivalence asesment of interchangeable multisource (generic) products^a</i>	
11	<i>WHO. Guidelines for Independent Lot Release of Vaccines by Regulatory Authorities^a</i>	Liberación de lotes
12	Tratado constitutivo con la definición de los objetivos y funciones del centro regulador y las características del registro grannacional ^a	Sistema regulador/Autoridad reguladora regional
13	Pautas, políticas, estrategias y procedimientos para las funciones de ALBAMED ^a	
14	Información a publicar como resultado de las funciones de ALBAMED ^a	
15	Información a compartir entre las ARN del ALBA-TCP sobre registro, inspecciones, vigilancia, de laboratorio y liberación de lotes ^a	Autoridad reguladora regional
16	Reglamento para la seleccion y manejo de expertos externos y comite de expertos de ALBAMED ^a	
17	Requisitos del registro grannacional y rotulado especial en los medicamentos registrados ^a	Registro
18	Sistemas de vigilancia y farmacovigilancia de medicamentos con registro grannacional otorgado (incluyen algoritmos de riesgo para establecer prioridades) ^a	Vigilancia poscomercialización
19	Listado de medicamentos esenciales del ALBA-TCP ^a	Sistema regulador

Source: WHO, World Health Organization; OPS, Organización Panamericana de la Salud; OMS, Organización Mundial de la Salud; ARN, autoridad reguladora de medicamentos nacional; ALBAMED, Centro regulador de medicamentos de la Alianza Bolivariana de Nuestros Pueblos de América; ALBA-TCP, Alianza Bolivariana de Nuestros Pueblos de América-Tratado de Libre Comercio de los Pueblos; BPM, buenas prácticas de manufactura.

^a Categoría específica.

^b Categoría complementaria.

DISCUSIÓN

Evaluación de la convergencia entre los países

La base de la proyección y el consenso logrado sobre el estado deseado de la reglamentación para ALBAMED (4, 5) partió de la caracterización de los puntos en común y las diferencias de sus sistemas reguladores, cuya disparidad era conocida, ya que en su diseño se buscó solución a las limitaciones que pudieran existir al nivel de uno o más países, a favor del margen de garantía de calidad de los medicamentos y del desempeño del futuro centro regulador regional.

Los resúmenes elaborados como conclusión de cada uno de los análisis comparativos establecieron las tendencias generales y las coincidencias en los niveles de desarrollo de las funciones básicas de regulación y control ejercidas por las ARN, así como las diferencias específicas.

Resultó evidente que, para otorgar el registro de medicamentos, no todas las ARN solicitaban el análisis de muestras, mientras que era común el empleo de sistemas automatizados de apoyo, dos de ellas con la utilización del Sistema Integrado de Acceso a medicamentos (SIAMED), desarrollado por la OMS. En cuanto a las tarifas cobradas por estos trámites de registro en los países del ALBA-TCP, se constató que, por su baja cuantía, no se correspondían con la complejidad y la especialización requeridas para realizar las correspondientes evaluaciones, situación que no debía reproducirse en ALBAMED. La terminología identificada no fue del todo coincidente, por lo que se acordó elaborar un glosario de términos para aplicar en el futuro centro regulador con denominaciones que permitieran su interpretación inequívoca.

Se constató que las buenas prácticas de almacenamiento y de distribución no se implementaban en todos los países, mientras que en todos los casos existía un sistema de licencias de funcionamiento para los establecimientos a cargo de actividades de distribución. Se consideró indispensable para el trabajo de ALBAMED la precalificación de los importadores y distribuidores que se encargarían de comercializar los medicamentos con registro grannacional sobre la base del cumplimiento de las prácticas recomendadas de OMS, lo que no era práctica común.

Se observó total participación de las ANR en el esquema de certificación de la

calidad de la OMS para los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (6) y capacidad para emitir los correspondientes certificados, lo que también se acordó para ALBAMED.

Para las buenas prácticas de manufactura (BPM) hubo coincidencia en el empleo, al menos, de las correspondientes al Informe No. 32 del Comité de expertos en preparaciones farmacéuticas de la OMS de 1992, aunque la industria no se ha limitado a trabajar con esta normativa (7) y por el CECMED de Cuba se aplican las más recientes. Para ALBAMED, se acordó la exigencia de BPM a partir de este estándar, ya que posteriormente se han completado de manera notable los lineamientos de OMS al respecto (8).

Se puso de manifiesto que en todos los países se realizan acciones de vigilancia posregistro; en cuatro de los cinco se dispone de sistemas de vigilancia y en dos de ellos están bien desarrollados. Para el resto se requerirá de un programa de fortalecimiento y estructuras de apoyo por parte de ALBAMED. Se consideró que los sistemas de control de importaciones existentes son similares y brindan un adecuado nivel de confianza para el manejo de los medicamentos que se registran para el ALBA.

Se comprobó que las ARN disponen de laboratorios de control y que los resultados del estudio colaborativo realizado por el proyecto entre los laboratorios de Bolivia, Cuba, Nicaragua y Venezuela fueron satisfactorios, lo que brinda confianza en el desempeño analítico de los mismos.

El diagnóstico de liberación de lotes de medicamentos con aplicación, sobre todo a los productos biológicos, puso de manifiesto un adecuado y similar nivel de desarrollo, por lo que se considera que esta futura función de ALBAMED contará con una buena contrapartida por parte de las ARN de los países participantes en el proyecto.

El grado de similitud entre las listas de medicamentos esenciales contemplados en los cuadros básicos comparados fue mayor de 80%.

Todo lo anterior permitió caracterizar el grado de convergencia entre las ARN participantes en el proyecto y brindó confianza en la complementación a través de un proceso en el cual fueron compartidos los criterios de diseño para que tanto el nuevo centro como el registro resultaran beneficiosos para alcanzar de conjunto metas gubernamentales que de

manera individual tomarían más tiempo y esfuerzos (9).

Construcción conjunta de estándares reguladores

En 2012, una comisión creada en la Food and Drug Administration (FDA) para identificar los problemas de los sistemas reguladores de los países en desarrollo reveló como una debilidad común la aplicación de normas en cuyo desarrollo no habían participado (10). Para no incurrir en esta deficiencia en el futuro centro del ALBA-TCP, desde su construcción se brindó especial atención al desarrollo de las normativas de respaldo y a la selección de aquellas de la OMS y la OPS aplicables. Se debe destacar que, adoptados o no, los lineamientos de la OMS y la OPS han servido de base permanente para las regulaciones que se han acordado para su empleo por ALBAMED, aunque no son los únicos. Por la importancia concedida a la iniciativa regional que este proyecto del ALBA-TCP implica, la OPS lo ha incorporó a su Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF) (11) y, en la reunión de su Comité Directivo de octubre de 2010 celebrada en Santiago de Chile, se acordó que el ALBA fuera invitado a participar como observador en las próximas reuniones. La OPS ha contribuido con asesoría de sus expertos y funcionarios a la creación de un adecuado marco de inserción para la iniciativa de ALBAMED con la elaboración de una propuesta de política de medicamentos del ALBA-TCP que abarca la regulación, gestión de adquisición, distribución, uso, vigilancia y control de los medicamentos y dispositivos médicos seleccionados y adquiridos a través de las instituciones del ALBA, actualmente en consulta junto a sus planes de acción y de desarrollo.

Se ha brindado atención a la elaboración de procedimientos normalizados de operación para los trámites en ALBAMED, la evaluación para el registro, la confección de informes de inspección y otros documentos representativos del grado de madurez del futuro centro y del sistema de documentación generado en forma temprana para garantizar la consistencia de su posterior desempeño. Es relevante que la base legal, lineamientos, procedimientos, registros, resultados y disponibilidad de la información proyectada para ALBAMED en cada una de sus funciones han sido autoevaluados

con la aplicación de la herramienta de evaluación de ARN de la OPS con resultados satisfactorios (12), lo que evidencia que ha sido acertado el trabajo técnico realizado por el proyecto.

Identificación de mejores prácticas y transferencia de conocimientos

Ha sido un propósito implícito en los principios del ALBA y en la esencia del proyecto beneficiar a las autoridades participantes con la promoción de mejores prácticas y con la transferencia de conocimientos que contribuya a la formación de capacidades.

En este contexto, se declararon las necesidades y posibilidades de contribución de las ANR en materias específicas, las que en el transcurso de las actividades fueron atendidas de manera estratégica mediante la selección de los ponentes y los invitados a los talleres presenciales, cuya sede fue concedida a solicitud. Esto último permitió una ilimitada participación de especialistas de las ARN interesadas en prepararse en el tema a tratar, convirtiéndolos en verdaderos vehículos de formación del capital humano. La ANR de Nicaragua, que fue la sede de tres de los cuatro seminarios, es representativa de ello.

El desarrollo de requerimientos realizado en conjunto para ALBAMED permitió evidenciar y compartir las mejores prácticas e incorporar elementos de vanguardia en los procesos de actualización de sus propias regulaciones a las au-

toridades. Resulta evidente la influencia e impacto de normativas del proyecto en regulaciones nacionales emitidas con posterioridad a las mismas, la adopción de algoritmos de riesgo identificados para ALBAMED y otros aspectos de los cuales se han apropiado positivamente las ARN como fruto del *benchmarking* entre las autoridades participantes y con el ALBAMED mismo. En particular para el caso de requisitos de registro, esto ha sido notable, dado que influenciaron en forma y contenido a los actuales requerimientos del CECMED (13), para la farmacovigilancia, donde se puso a disposición de los países el sistema del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) de Venezuela (14) y el entrenamiento a especialistas y solicitud del servicio de análisis al Laboratorio de Control de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT) de Bolivia, precalificado por la OMS.

La colaboración bilateral para el beneficio de los sistemas de regulación de medicamentos entre el CECMED, UNIMED y el MINSA de Nicaragua se ha incrementado en los últimos años mediante convenios y asesorías realizados por la vía de los respectivos ministerios de salud y la OPS, a partir de la confianza generada por el trabajo conjunto y la identificación de fortalezas y expertos, lo que brinda continuidad a la formación del capital humano iniciado con el proyecto.

Estos ejemplos constituyen los primeros frutos del proyecto con la reglamentación del futuro centro regulador y del

registro grannacional del ALBA-TCP y son consistentes con los esfuerzos y mandatos actuales de la OMS y la OPS para el fortalecimiento de las ARN y sobre el papel de las autoridades de referencia en la región, entre las que se encuentra el CECMED de Cuba (15).

Las ANR de los países participantes se beneficiaron con el conocimiento y manejo de los indicadores de la herramienta de recolección de datos de la OPS para medir el desempeño de la reglamentación desarrollada para funciones de ALBAMED, que fue aplicada en todos los módulos.

CONCLUSIONES

El ejercicio de proyección de un centro regulador y un registro supranacional para los países del ALBA-TCP ha repercutido en beneficio de la convergencia entre las ARN participantes y en el fortalecimiento de los respectivos sistemas de regulación de medicamentos mediante la elaboración y decisión de los estándares que serán aplicados, la transferencia de conocimientos y la promoción de las mejores prácticas.

Conflictos de interés. Ninguno declarado por los autores.

Declaración. Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad del autor y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la RPSP/PAJPH y/o de la OPS.

REFERENCIAS

1. Alianza Bolivariana de Nuestros Pueblos de América-Tratado de Libre Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP). Declaración Conjunta. V Cumbre Extraordinaria del ALBA-TCP. Cumaná, Venezuela, 2009. Disponible en: <http://www.portalalba.org/index.php/2014-03-29-22-04-24/documentos/1267-2009-04-16-y-17-v-cumbre-extraordinaria-cumana-venezuela-declaracion-conjunta> Acceso el 3 de marzo de 2015.
2. Tratado Constitutivo del Centro Regulador del ALBA-TCP y el Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED). Registro oficial No. 265, 2014. Disponible en: [http://www.derechoecuador.com/productos/producto/catalogo/registros-oficiales/2014/junio/code/Registro OficialNo265-Miercoles11 Junio2014 Suplemento/registro-oficial-no-265---miercoles-11-de-junio--2014-suplemento](http://www.derechoecuador.com/productos/producto/catalogo/registros-oficiales/2014/junio/code/Registro%20OficialNo265-Miercoles11%20Junio2014%20Suplemento/registro-oficial-no-265---miercoles-11-de-junio--2014-suplemento) Acceso el 3 de marzo de 2015.
3. World Health Organization (WHO). WHO Resolution 67.20. Regulatory System Strengthening for Medical Products. 2014. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21456zh/> Acceso el 5 de enero de 2015.
4. Sánchez C. Proyecto Grannacional ALBASALUD para Centro Regulador de Medicamentos Esenciales de los Países del ALBA-TCP. *Rev Cubana Farm.* 2011;45(3): 321-30. Disponible en http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol45_3_11/far02311.htm Acceso el 25 de enero de 2015.
5. Sánchez C. Centro Regulador de Medicamentos del ALBA. *Rev Cubana Farm* 2010;44(4):430-1. Disponible en: http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152010000400001&lng=es&nrm=iso Acceso el 3 de marzo de 2015.
6. World Health Organization (WHO). Guidelines for implementation of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce. Annex 10. WHO Technical Report Series, No. 863, 1996. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/guidelines/en/index1.html Acceso el 3 de marzo de 2015.
7. World Health Organization (WHO). Good Manufacturing Practices. WHO Technical Report Series, No. 823, 1992. Disponible en: http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CCwQFjAC&url=http%3A%2F%2Fwhqlibdoc.who.int%2Ftrs%2FWHO_TRS_823.pdf&ei=eToAVbX5BPW_sQSVIIHQDw&usq=AFQjCNHcd9ak9hmQvA6n08Ux26qisoVzKA&sig2=L5zc-4Hc5hjrVJ_1yrVnw&bvm=bv.87611401.d.aWw Acceso el 3 de marzo de 2015.
8. World Health Organization (WHO). Good Manufacturing Practices. WHO Technical Report Series, No. 908, 2003. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5517e/> Acceso el 3 de marzo de 2015.

9. Sánchez C, Pérez R. ALBASALUD PROJECT "Regulatory Center for Medicines of ALBA-TCP". Toward ALBA Grannational Drug Registration. Proceedings of the 3rd Annual DIA Latin American Regulatory Conference (LARC): Harmonization of Regulatory Requirements in Drug Development and Registration. Drug Information Association. Panamá, 2011. Disponible en: http://www.google.com.cu/url?sa=t&rc= j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CCwQFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.diahome.org%2Fproductfiles%2F26503%2F15.celeste.sanchez.pdf&ei=5j_jVL-rCpWxyATamIKgAw&usg=AFQjCNHk4oZPoa8WtvElRuqyO-0rHXrvA&sig=2=apRQPq_Kv1Xhv0khYZ3EjKA&bvm=bv.85970519,d.aWw Acceso el 20 de febrero de 2015.
10. National Academy of Sciences. Ensuring Safe Foods and Medical Products through Stronger Regulatory Systems Abroad, 2012. Disponible en: <http://www.nap.edu/openbook.php?recordid=13296&page=2> and 3 Acceso el 9 de enero de 2015.
11. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Resumen ejecutivo. Reunión Del Comité Directivo de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Chile, 2010. Disponible en: <http://www.alifar.org/posts/index/42/name:Resumen-ejecutivo-Reunion-CD-Red-PARF-octubre-2010-Chile-Espana> Acceso el 5 de marzo de 2015.
12. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Sistema de Evaluación de Autoridades Nacionales Reguladoras de medicamentos. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index2.php?option=com_content&dopdf=1&id=1615.6id%3D-1601%26Itemid%3D513 Acceso el 5 de marzo de 2015.
13. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Requisitos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano. Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg_61-2012.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D6 Acceso 9 de marzo de 2015.
14. Instituto Nacional de Higiene «Rafael Rangel», Venezuela. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Disponible en: http://www.inhrr.gob.ve/sistema_nacional_farmacovigilancia_ce.php Acceso el 10 de marzo de 2015.
15. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Resolución CD50.R9. Fortalecimiento de las ARN de medicamentos y productos biológicos. 2010. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?cx=014283770845240200164%3Aprvkaxcnku0&q=CD50.R9&searchword=CD50.R9&sa=Buscar...&cof=FORID%3A0&searchphrase=all&scope=1&option=com_search&Itemid=40145&ie=utf8&site=who&client=amro_es&proxystylesheet=amro_es&output=xml_no_dtd&oe=utf8&getfields=doctype&ai=41037#gsc.tab=0&gsc.q=CD50.R9&gsc.page=1 Acceso el 5 de enero de 2015.

Manuscrito recibido el 12 de marzo de 2015. Aceptado para publicación, tras revisión, el 30 de diciembre de 2015.

ABSTRACT

Regulatory Center for Medicines of the Bolivarian Alliance for the Peoples of the Americas (ALBAMED): a new initiative for regulatory integration

Objective. To review, organize, and share the experience of the regulatory authorities of countries involved in a project headed by the Bolivarian Alliance for the Peoples of Americas (ALBA) for the establishment of a regulatory center (ALBAMED) and a single registry to facilitate access to essential medicines while ensuring quality, safety, and effectiveness, as well as to demonstrate how the construction of this forum for regional cooperation has benefited these authorities and their respective regulatory systems.

Methods. A descriptive, longitudinal, and retrospective study of ALBAMED's activities between 2009 and 2014 using published and archived materials. The level of agreement was determined by means of surveys; and joint development of standards, knowledge transfer, and the identification of best practices were assessed.

Results. The regulatory authorities of Bolivia, Cuba, Ecuador, Nicaragua, and Venezuela participated in the project. Twenty-five comparative assessments of the status of regulation in nine key areas were carried out. Six coordination meetings and four specialized workshops were held. More than 130 provisions and procedures were approved, having been developed specifically for the ALBAMED Regulatory Center or adopted from guidelines issued by the World Health Organization and the Pan American Health Organization.

Conclusions. The mapping exercise for a regulatory center and supranational registry for ALBA countries has enhanced the performance of participating authorities and strengthened drug regulatory systems through the development and selection of the standards to be applied, knowledge transfer, and the promotion of best practices.

Key words

Products registration; legislation, drug; drug and narcotic control; Americas.