Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL

ACTA EVALUACIÓN TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

El día de hoy, viernes 24 de noviembre de 2017, en la ciudad de Caracas a las 10:30 a.m. horas, se constituyó en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" el Jurado designado por el Comité Académico del Postgrado para evaluar el Trabajo:

"PROPUESTA DE UNA NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA", que presentó de conformidad con las formalidades administrativas y legales correspondientes, la ciudadana **JOSCELIN COROMOTO BRITO MACHADO,** titular de la Cédula de Identidad Nº V-**11.061.142** como requisito para optar al grado de: **ESPECIALISTA EN VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS.**

Realizado el Acto de Evaluación, de conformidad con las Normas para la Organización y Presentación de los Trabajos de Grado en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", se da fe del siguiente Veredicto:

Aprobado ☐ ***Se recomienda Mención honorífica** ☐

OBSERVACIONES:

Se recomienda Mención publicación y adopción de la Normativa propuesta.

JURADO	NOMBRES Y APELLIDOS	Nº DE CÉDULA	FIRMA
PRESIDENTE	Ma. T. Ibarz	7682214	[firma]
JURADO	Ana Ayalon	11590610	[firma]
JURADO	Antonio Nunziata F	11 309 001	[firma]

***Anexar sustentación de la Mención Honorífica**

República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

PROPUESTA DE UNA NORMA DE BUENAS PRACTICAS REGULATORIAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Presentado al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" por:

Autor: Farmacéutico Joscelin Coromoto Brito Machado

Tutor: Farmacéutico MSc. María Teresa Ibarz

Como requisito para la optar al Grado de Especialista en

VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

Caracas, 24 de noviembre de 2017

República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado

PROPUESTA DE UNA NORMA DE BUENAS PRACTICAS REGULATORIAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO PRESENTADO COMO REQUISITO PARA LA OBTENCION DE LA ESPECIALIZACION EN:

VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

Joscelin Coromoto Brito Machado

María Teresa Ibarz de Hernández

Caracas, 24 de noviembre de 2017

República Bolivariana de Venezuela

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Gerencia de Docencia e Investigación

Coordinación de Postgrado

PROPUESTA DE UNA NORMA DE BUENAS PRACTICAS REGULATORIAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Por: Joscelin Brito Machado

Trabajo de Grado de Especialización aprobado, en nombre del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", por el siguiente Jurado, en la ciudad de Caracas a los 24 días de noviembre del año 2017, como requisito para la obtención del grado de Especialista en: Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.

Aprobado:

Antonio Nunziata
C.I.V-11.309.001

Ana Agatón
C.I: V- 11.590.610

María Teresa Ibarz
C.I.: V-7.682.214

Aceptado:

Gladys González
C.I.: V-9.120.768
Coordinador(a) de Postgrado

República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
COORDINACION DE POSTGRADO
Gerencia de Docencia e Investigación

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"
GERENCIA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
COORDINACION DE POSTGRADO

Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos

PROPUESTA DE UNA NORMA DE BUENAS PRACTICAS REGULATORIAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Autor: Joscelin Brito
Tutor: María T. Ibarz

Resumen

Venezuela cuenta con normativas para llevar a cabo las funciones de una Autoridad Reguladora Nacional (ARN), sin embargo no dispone de un documento oficial que constituya las normas para regular su propio funcionamiento, verificar de forma efectiva, la integración y cumplimiento de sus acciones y dar parte a la población venezolana. El presente trabajo tiene como finalidad hacer una revisión de las normativas en las que se fundamenta nuestra Autoridad Reguladora Nacional, su plataforma para ejercer la regulación en el área de medicamentos, así como también evaluar las recomendaciones y requisitos establecidos por la Organización Mundial de la Salud para el desarrollo de las actividades regulatorias. Adicionalmente, revisar y comparar las normas en otras ARN en el área de Medicamentos y una vez realizada la revisión, se elaborará una propuesta de Normativa de Buenas Prácticas Regulatorias en Medicamentos, que aportará transparencia al ente regulador venezolano y por ende fortalecerá la estructura actual en pro de la certificación de nuestro país como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia en la Región.

Descriptores:

Autoridad Reguladora Nacional, Medicamentos, Normas, Buenas Prácticas Regulatorias.

Dedicatoria

A mi madre Rita Machado

Agradecimiento

A Dios primeramente
A mi Madre Rita Machado
A mis hijos Osmiler Alfonso; José Daniel y Noeli Alejandra por ser mi mayor bendición y mi motor
A la Dra María Teresa Ibarz como persona, compañera y tutora
A los profesores de esta Cohorte
A mis compañeros de Postgrado
A mis compañeros de Trabajo

Gracias!

INDICE GENERAL

	Pág.
Resumen	iv
Dedicatoria	v
Agradecimientos	vi
Lista de tablas y figuras	ix
Introducción	1
Capítulo I. El problema de la investigación	
1.1 Planteamiento del problema	3
1.2 Objetivos: General y Específicos	5
1.3 Justificación	5
Capítulo II. Marco Teórico	
2.1 Bases Conceptuales	7
2.2 Antecedentes	
2.2.1 Antecedente Nacional	14
2.2.2 Antecedente de Organismos para la Armonización	18
2.2.3 Antecedente de Autoridades Reguladoras	20
2.3 Marco Regulatorio de Medicamentos en Venezuela	23
Capítulo III. Metodología	
3.1 Línea de investigación	26
3.2 Tipo, nivel y diseño de investigación	26
3.3 Fases de Investigación	26

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos 27

3.5 Técnicas de análisis e interpretación de los datos 27

Capítulo IV. Resultados y Discusión 28

Capítulo V. Conclusiones y Recomendaciones 62

Referencia Bibliográfica 64

Anexos

Anexo A
PROPUESTA DE NORMA DE BUENAS PRACTICAS REGULATORIAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Anexo B
Resumen Curricular

LISTAS DE TABLAS

Tabla	Nombre de la tabla	Pág.
Tabla 1	Resumen de las guías y documentos de la Organización Mundial para la Salud y la Organización Panamericana de Salud (OMS-OPS), fundamentales para las Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos	33
Tabla 2	ARN y Las Buenas Prácticas Regulatorias	43
Tabla 3	ARN y Las Buenas Prácticas Regulatorias (continuación)	44
Tabla 4	Resumen de la Legislación Venezolana para la Regulación de Medicamentos	57

LISTAS DE FIGURAS

Figura	Nombre de la Figura	Pág.
Figura 1	La Balanza Regulatoria	9

INTRODUCCIÓN

En materia regulatoria, cada país define sus políticas sanitarias con el fin de lograr que el producto de la estrategia establecida en la función regulatoria, llegue a la población en condiciones de calidad, eficiencia y seguridad. Los instrumentos de esas políticas son de gran importancia debido a que definen la instrucción y las competencias de cada sector, y a su vez puntualiza la forma para lograr el objetivo trazado. Las Normas de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en el ámbito de la salud y en forma general, proponen una adecuada fiscalización que se traducen o manifiesta en procedimientos que fortalecen sus capacidades [1, 2]

También inciden en la función regulatoria, los tratados internacionales que reconocen a la salud como un derecho humano. Por ejemplo, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), además de los convenios, tratados y acuerdos internacionales suscritos por cada país

Para lograr la evolución en el tema de BPR en Venezuela, en el área de Medicamentos, es necesario hacer una propuesta de norma que fortalezca nuestra Autoridad Reguladora Nacional (ARN). Para alcanzarlo, su contenido debe ser el reflejo de todos esos elementos claves que en nuestro país se encuentren preestablecidos y estimulen el buen ejercicio de la administración pública y a corto plazo sea de aporte para la obtención de resultados positivos en la certificación de Venezuela a nivel sanitario de la región.

Este trabajo de investigación comprenderá una revisión de las leyes, reglamentos y normativas en Venezuela, de las ARN en materia de regulación de medicamentos. Se revisará el contenido a nivel internacional de las propuestas y recomendaciones de varios organismos de armonización reglamentaria, y en algunas ARNs, consideradas de alto desarrollo.

Los capítulos que se proponen en la elaboración de la normativa contemplan, los siguientes aspectos para el buen desempeño, entre los cuales se encuentran:

- ✓ *Reglamentación técnica*
- ✓ *Personal*

- ✓ *Funciones Básicas en la Regulación de Medicamentos*
- ✓ *Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad*
- ✓ *Análisis de Riesgo e Impacto Regulatorio*

CAPITULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del problema

Las autoridades reguladoras nacionales (ARN) son organismos oficiales que se encargan de establecer en cada país las normativas. A nivel sanitario, la regulación de la comercialización y la distribución de los productos de uso y consumo humano, así como la prestación de servicios y actividades de los profesionales del área de la salud.

En el área de los medicamentos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su página web describe las seis (6) funciones básicas que debe cumplir la ARN para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos [(3)], como son:

✓ Llevar a cabo inspecciones de buenas prácticas de manufactura a los fabricantes.
✓ Registro sanitario antes de la comercialización.
✓ Evaluar y autorizar los estudios clínicos que se realicen en el país.
✓ Liberación lote a lote de Vacunas y Hemoderivados.
✓ Vigilancia post-comercialización de los medicamentos registrados.
✓ Controles sanitarios periódicos.

Para llevar a cabo estas funciones y establecer los requisitos que se deben cumplir, la OMS ha establecido una serie de lineamientos en el área de los medicamentos, como las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento, Buenas Prácticas Clínicas y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que sirven de base para las ARN, en el ámbito mundial.

Así como cada ARN establece las normativa que deben cumplir los fabricantes, representantes, distribuidores, profesionales de la salud en el ámbito de los medicamentos, de igual forma se deben establecer los procedimientos y normas que

debe cumplir la propia Autoridad Reguladora, para asegurar que siempre sus procedimientos y decisiones estarán enmarcadas dentro de la regulación establecida, con transparencia tanto para el ámbito interno de la organización, como para la población en general.

Estas Normativas son las llamadas Buenas Prácticas Regulatorias, son tomadas en cuenta en algunos países de la región, principalmente en ARNs que se han sometido a la evaluación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), tales como Argentina, Brasil, Cuba y Estados Unidos, para verificar el cumplimiento de sus funciones regulatorias y han obtenido el nivel de Referencia.

La ARN de la República Bolivariana de Venezuela, es una de las más antiguas de la región, con reconocida trayectoria nacional e internacional, garantizando a la población medicamentos de calidad asegurada. Cuenta con normativas que establecen los requisitos para llevar a cabo, cada una de las funciones regulatorias, sin embargo no dispone de un documento oficial que establezca las normas para regular su propio funcionamiento, verificar de forma sistemática y organizada, la integración y cumplimiento de sus acciones y el acercamiento al beneficiario final, la población venezolana. El establecimiento, adopción e implementación de una Norma de Buena Práctica de Regulación de Medicamentos, fortalece las funciones y por ende contribuye a la consolidación de la ARN y facilitando el proceso hacia su certificación por parte de la OPS.

Las Normativas y leyes en Venezuela para la regulación de medicamentos, que aportan y dan base al esquema establecido como ARN, se han ido ajustando a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de Salud (OPS), la Red de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) de la región de las Américas y la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), así como también ha estado en atención a la actualización, armonización o convergencia con los avance de otras ARNs.

Entonces, ¿Cuáles deberían ser los elementos pertinentes y la estructura de una Norma de Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos para la República Bolivariana de Venezuela?

La respuesta se encuentra en todos aquellos aspectos del sistema de regulación nacional que en base a lo establecido en una buena práctica, ayuden a estructurar, mejorar o complementar con esta propuesta, la regulación de medicamentos.

1.2 Objetivos General y Específicos

Objetivo General

Proponer una Norma de Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos para la República Bolivariana de Venezuela.

Objetivos Específicos

- Revisar las recomendaciones de organismos internacionales
- Revisar las normativas existentes en algunas ARN.
- Identificar las leyes y normativas nacionales vigentes, en las cuales se fundamentarán las Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos.
- Elaborar la propuesta de Norma de Buena Práctica de Regulación de Medicamentos, basada en los aspectos que evaluados en función del ámbito nacional e internacional requieran ser normados para la ejecución de un proceso de regulación transparente.

1.3 **Justificación**

El presente trabajo de investigación se justifica ya que promoverá el fortalecimiento de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) en Venezuela, es decir el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS)**,** el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos cuyo fundamento en materia de regulación es asegurar que los medicamentos sean distribuidos y comercializados tengan calidad, seguridad, eficacia, disponibles, asequibles y tengan el uso correcto.

Hoy en día se considera el acceso a Medicamentos Esenciales como un derecho humano fundamental, que ayuda a mejorar la calidad de vida y a reducir índices de

morbilidad y mortalidad, esto a su vez va a depender de la capacidad que siempre y cuando cumplan con las condiciones de calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad, acceso y uso correcto. Existen varios factores que desafían este derecho como lo son la pobreza, las deficiencias en el mercado de medicamentos y las fallas de los gobiernos. En este último, el fortalecimiento de los niveles de transparencia a través del establecimiento de las buenas prácticas de regulación, reduce el desperdicio de los recursos, favorece el acceso a medicamentos y por ende aumenta el bienestar a la población [1].

Cada función de la autoridad reguladora tiene un objetivo, sin embargo como organismo regulador tiene un único papel, que se debe establecer con una estructura y procesos que se lleven a cabo mediante el ejercicio transparente, suficiente y con el control de los resultados obtenidos. Por lo cual, en todos los casos las funciones tienen que ser protegidas de prácticas poco éticas para asegurar que la población no sólo tengan los medicamentos que necesitan, sino también que el medicamento sea de calidad, eficacia, seguridad, exista disponibilidad, acceso y su uso sea el correcto [1].

El ejercicio transparente a través del impulso de las funciones del sistema de regulación de medicamentos permite un mayor acercamiento de la población en general, al tema de regulación de medicamentos y a la toma de decisiones en materia de salud fortaleciendo el derecho como ciudadanos a recibir información precisa y pertinente sobre los medicamentos que se comercializan en el país[1].

Como logro importante, en el presente trabajo de investigación, se concibe el lograr alcanzar un estímulo a la renovación y actualización en materia de reglamentación para el ejercicio del control y regulación de medicamentos; la promoción de la transparencia entre el organismo regulador y los sectores regulados; el fortalecimiento de la estructura actual ARN en Venezuela, en pro del beneficio social y del reconocimiento de nuestro país como ARN de Referencia en la Región.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Se describe a continuación en primer lugar, las bases conceptuales que se relacionan con el tema definido como Buenas Prácticas Regulatorias con la finalidad de puntualizar cómo se definen y como ha sido abordada por otros autores.

En segundo lugar, los antecedentes internacionales de los organismos de referencia, y de autoridades reguladoras que disponen de documentos de trabajo como resultados de las discusiones e investigaciones.

Por último, los antecedentes nacionales en las cuales se revisaron y se describen las leyes y normas que contienen las bases reglamentarias para el ejercicio regulatorio y de las instituciones que actualmente ejecutan la Autoridad Reguladora Nacional, descritos a su vez por orden de jerarquía.

2.1.- Bases Conceptuales:

Autoridad Reguladora Nacional (ARN):

Se conoce como Autoridad Reguladora Nacional, lo siguiente:

La institución o agencia nacional responsable del registro y de otras actividades reguladoras relacionadas con los productos médicos, como medicamentos, vacunas, productos sanguíneos y dispositivos médicos[5,7].

Regulación de Medicamentos:

Se define como un sistema parte de la Autoridad Reguladora Nacional, que somete a todos los productos farmacéuticos a evaluación desde la etapa de investigación y desarrollo o etapa pre-comercialización y el proceso de la autorización de

comercialización (registro), hasta las posteriores etapas de la comercialización, asegurando que cumplan los estándares requeridos de calidad, seguridad y eficacia[4].

Buenas Prácticas Regulatorias (BPR):

Son un conjunto de disposiciones para la mejora del desempeño de una Autoridad Reguladora Nacional. Esta comprende un resumen de los elementos importantes para el ejercicio regulatorio. Es una política pública que abarca tanto estrategias regulatorias específicas como el proceso de elaborar regulaciones[2].

Las BPR tienen como objeto mejorar la eficiencia y efectividad de las agencias reguladoras y de los propios reguladores, en la cual cada ARN debe definir y publicar sus propias normas. Adicionalmente alistan importantes elementos que deben contener (pero sin limitaciones a otros aspectos), los cuales incluyen lo siguiente:

- ✓ Definición de la misión de la organización, la visión y las funciones;
- ✓ Establecer los mecanismos para asegurar que la organización sea responsable ante el gobierno, los regulados y el público;
- ✓ Tener la posibilidad de evaluar el logro de los objetivos;
- ✓ Establecer los mecanismos para asegurar que los resultados sean transparentes a los solicitantes, los profesionales sanitarios y el público;
- ✓ Tener compromiso con la equidad;
- ✓ Los argumentos a ser utilizados para la toma una decisiones deben estar a disposición del público;
- ✓ La duración de la evaluación debe ser razonable sin comprometer la calidad, la seguridad y eficacia;
- ✓ Agilizar la revisión de los Medicamentos Huérfanos en circulación;
- ✓ Establecer las disposiciones para apelaciones y quejas;
- ✓ Asegurar que el personal sea cualificado, cuente con las instalaciones necesarias para llevar a cabo su trabajo a un alto nivel, y sean nombrados a través de un mecanismo justo y transparente.
- ✓ Existencia de un programa de desarrollo de recursos humanos;
- ✓ Los mecanismos de apelación y de las quejas de los ciudadanos;

- ✓ Tener acceso al conocimiento y a la tecnología apropiada;
- ✓ Los ciudadanos deben recibir información de los medicamentos exacta y apropiada;
- ✓ Establecer mecanismos para asegurar la calidad de funcionamiento de los procedimientos.

Los elementos de BPR se relacionan entre sí y a menudo se superponen. Las estrategias de gestión modernas implican más flexibilidad y otorgan más responsabilidad a los administradores y personal en cada nivel, al mismo tiempo deben contar con capacidad de gestionar los riesgos. Esta responsabilidad adicional se refiere al empoderamiento. En consecuencia, a fin de equilibrar esta potencia extra, se debe contar con mayor transparencia y rendición de cuentas[2].

Transparencia:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) la precisa como el definir políticas y procedimientos en la redacción y publicación de la documentación escrita, y motivar las decisiones al público[5].

En materia de medicamentos la OMS, se refiere a las políticas, procedimientos y publicaciones de la documentación y en segundo lugar a la exposición de los motivos que llevan a la toma de decisiones, dirigidas a las partes interesadas[2].

También establece se deben adoptar una política de transparencia debido a que es la forma más simple y eficiente de hacer los trámites; es una parte importante de la balanza en la reglamentación[2]. Ver figura 1.

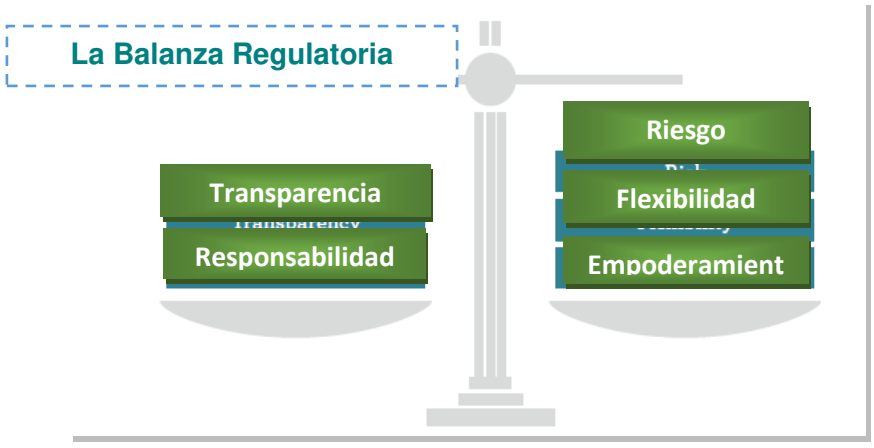

Figura 1

Otro de los elementos importantes para la transparencia en la actualidad, es el sitio web de la ARN, debido a que este permite el acceso a la información, (aun cuando alguna documentación se encuentre limitada por ejemplo, durante el desarrollo de política o normas). La mayoría de la documentación debe encontrarse en forma digital y por escrito a la disposición de personal de la ARN, la industria Farmacéutica, el ejecutivo y el público en general [2].

Las ventajas de la transparencia se enlistan los siguientes aspectos [2]:

I. Los solicitantes y la ARN no pasan el tiempo tratando de aclarar las políticas y actitudes de los demás;
II. El personal dentro de la ARN no pasa tiempo determinando cuáles son las políticas de su agencia;
III. Existe comunicación en todos los niveles y es más fácil si cada parte entiende el punto de partida de la otra para los debates y discusiones;
IV. Los términos se definen en los documentos de política o normas para que las partes que las utilizan puedan referirse con el mismo criterio.

La transparencia implica dar razones de las decisiones. Por ejemplo, los oficios de rechazos las solicitudes deben incluir las razones de la decisión[2]

Su implementación de transparencia supondría la publicación de documentos claves, que incluyen:

- Legislación, políticas, directrices, formularios de solicitud, los procedimientos normalizados de trabajo, decisiones, etc;
- Recaudos para el registro y formatos estándar para las evaluaciones y otros informes;
- La justificación de las decisiones regulatorias recientes (y archivado);
- Disposiciones para la queja y apelación de las partes interesadas;
- Disposiciones para la rendición de cuentas. Entre otras cosas, los informes requeridos deben estar disponibles en el sitio web de la agencia o a través de otro mecanismo adecuado;
- El desempeño de la ARN en cuanto a las medidas publicadas;

- Los procedimientos de nombramiento para el personal, incluyendo la publicación de vacante y criterios para el nombramiento;
- Estadísticas, tanto las que son medidas de rendimiento y los que no lo son. Normalmente estas deberían incluir:
    a. El número de solicitudes tramitadas en diversas categorías;
    b. Plazos obtenidos en el procesamiento de diferentes tipos de aplicación;
    c. El número de muestras analizadas y el número que no cumplen con los requisitos, por diversas razones (y especificado);
    d. El número de auditorías realizadas, tanto a nivel local como internacional, y el tipo de las auditorías (por ejemplo, BPM, BPL, etc);
    e. El número de reacciones adversas y su clasificación;
    f. Descripción de las actividades relacionadas con el uso racional de los medicamentos (por ejemplo, cursos de formación) y los estudios de utilización de medicamentos.

Principios de una Buena Regulación:

La OECD presenta un documento que dicta los Principios de Buenas Prácticas para la Política Regulatoria (OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: The Governance of Regulators) [6].

Esta guía establece el concepto y el proceso de la regulación, estableciendo principios de mejores prácticas para la gobernanza de los reguladores que reflejan la consulta pública y los insumos clave de sus países miembros y no miembros de la OCDE. Los Principios abordan las diferentes facetas de la gobernanza (Buen Gobierno) de un regulador e identifican las buenas prácticas para:

1. Claridad del rol

    Para que un regulador entienda y cumpla eficazmente su papel, es esencial que sus objetivos y funciones sean claramente especificada en la legislación del organismo. El regulador no debe asignar objetivos y/o mecanismos de gestión y resolución en contradicción. La legislación o reglamentaciones deben establecer competencias claras y apropiadas para lograr los objetivos y coordinados con otros órganos pertinentes de manera transparente.

2. Prevenir la influencia indebida y mantener la confianza

La independencia del gobierno y de la industria regulada mejora los resultados regulatorios al permitir que el regulador tome decisiones justas e imparciales. Es importante que las decisiones reglamentarias y las funciones se llevan a cabo con la mayor integridad para asegurar que haya confianza en el régimen regulador. Esto es aún más importante para garantizar el imperio de la ley, fomentar la inversión y tener un entorno propicio, para un crecimiento inclusivo basado en la confianza. Esto requiere un enfoque proactivo de la regulación, accesible al regulado y sin embargo, que este dentro de las prioridades estratégicas nacionales.

3. Toma de decisiones y estructura del cuerpo directivo para los reguladores independientes

Los reguladores requieren arreglos de gobernanza que aseguren su funcionamiento efectivo preserven su integridad regulatoria y cumplir los objetivos reglamentarios de su mandato. La estructura del órgano rector del regulador (por ejemplo, una Jefe o consejo de administración) debe estar determinada por la naturaleza de las actividades reguladas y su motivación. La composición del órgano de gobierno debería proteger también de posibles conflictos de intereses o Político y debe ser en última instancia para el interés público.

4. Rendición de cuentas y transparencia

Las empresas y los ciudadanos esperan que los gobiernos y los organismos reguladores y el uso adecuado de la autoridad pública y los recursos para lograrlos. Los reguladores son generalmente responsables ante tres Grupos de interesados: i) los ministros y la legislatura; ii) entidades reguladas; iii) el público. Las expectativas para la Reglamentación debería publicarse y los reguladores deberían informar periódicamente sobre el cumplimiento de sus mediante indicadores de rendimiento significativos

5. Compromiso

Los buenos reguladores han establecido mecanismos para el compromiso con las partes interesadas como parte del objetivo. El conocimiento de los sectores regulados, las empresas y los ciudadanos afectados por los regímenes reguladores.

Por ello, los reguladores deben ponerse en contacto con las entidades reguladas y otros partes interesadas, para aumentar la confianza del público y de las partes interesadas en el regulador y de esa forma mejorar los resultados normativos.

6. Financiación

La cantidad y fuente de financiamiento para un regulador determinará su organización y operaciones. No debería influir en las decisiones reglamentarias y el regulador debe ser capaz de ser imparcial y eficiente para lograr sus objetivos. Los niveles de financiación deben ser adecuados y los procesos deben ser transparentes, eficientes y sencillos.

7. Evaluación del desempeño

Es importante que los reguladores sean conscientes de los impactos de sus acciones y decisiones regulatorias. Esto ayuda a mejorar los sistemas y procesos internamente. También demuestra la efectividad del regulador y ayuda a construir la confianza en el sistema regulador.

El marco reglamentario las decisiones, acciones e intervenciones del regulador deben evaluarse a través de indicadores de desempeño. Esta conciencia del impacto de las propias acciones del regulador, ayuda a comunicar y demostrar a las partes interesadas el valor añadido del regulador

Sistema de Gestión:

De acuerdo a las normativas ISO 9001, se define el Sistema de Gestión a través de los requisitos generales, en la cual la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional [9].

De acuerdo a la OMS una buena gestión se plantea en las orientaciones escritas para el personal sobre los principios, las prácticas y los métodos que deben seguir. Para funcionar de forma óptima, deben elaborar planes de trabajo con claros objetivos, actividades, calendarios y previsiones de rendimiento. Deben también incorporar a sus sistemas de gestión mecanismos de autoevaluación para identificar los puntos débiles de la aplicación de sus programas y corregirlos rápidamente[5].

Gobernanza:

En la comunidad de naciones, la gobernanza se considera «buena» y «democrática» en la medida en que las instituciones y procesos de cada país sean transparentes. La buena gobernanza promueve la equidad, la participación, el pluralismo, la transparencia, la responsabilidad y el estado de derecho, de modo que sea efectivo, eficiente y duradero. La mayor amenaza para la buena gobernanza viene de la corrupción, la violencia y la pobreza, todo lo cual debilita la transparencia, la seguridad, la participación y las libertades fundamentales [10].

Análisis de Riesgo e Impacto Regulatorio:

El Análisis de Impacto Regulatorio o RIA por sus siglas en inglés constituye una herramienta que busca asegurar que las decisiones de política pública y regulaciones que adoptan las autoridades se basen un riguroso análisis costo-beneficio. Contrariamente a lo que podría pensarse, se trata una herramienta que debe ser empleada no solo por los organismos reguladores de servicios públicos, sino por toda la administración pública que ejerce el rol normativo o regulatorio [6, 11].

2.2. Antecedentes

2.2.1 Antecedente Nacional

Nuestra Autoridad Reguladora Nacional responsable de la vigilancia sanitaria de medicamentos[12] se encuentra conformado por:

a) Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS)

El Ministerio del Poder Popular para la Salud es en Venezuela, el organismo del estado que coordina, controla, administra y supervisa las operaciones y servicios de salud de los venezolanos.

En materia de medicamentos, de acuerdo al reglamento del MPPS Decreto Nº 5.077 del 22 de diciembre de 2006, Publicado en Gaceta Oficial Nº 38.591 del 26 de

diciembre de 2006, el Despacho del Viceministro de Recursos para la Salud está conformado por las Direcciones Generales de:

- Producción e insumos
- Suministros de Insumos
- Investigación y Educación

La Dirección General de Producción de Insumos, se encarga de lo siguiente

1. Concertar y articular, con los Ministerios que corresponda, políticas y estrategias que orienten la producción nacional de medicamentos e insumos para atender las prioridades del Sistema Público Nacional de Salud.
2. Promover la articulación del sector público y privado para la producción de insumos *y* medicamentos según prioridades del Sistema Público Nacional de Salud.
3. Impulsar la creación de empresas públicas relacionadas con el sector salud e incentivar esfuerzos compartidos con el sector privado para implementar modalidades de cogestión con los trabajadores, en coordinación con los órganos competentes.
4. Controlar, supervisar y evaluar las políticas de producción de medicamentos de los órganos y entes adscritos al Ministerio de Salud, con la finalidad de satisfacer la demanda de medicamentos en los establecimientos que conforman el Sistema Publico Nacional de Salud.
5. La demás que le asignen las leyes, reglamentos y resoluciones.

Corresponde a la Dirección General de Suministros de Insumos:

1. Velar por la aplicación de las políticas sobre sistema de *suministro de medicamentos* y otros insumos; para ello dictará lineamientos, directrices e instrucciones a los diferentes entes y órganos del Sistema Público Nacional de Salud.
2. Monitorear y evaluar el *acceso de la población a medicamentos esenciales* y otros insumos, atendiendo las prioridades, según los indicadores de morbilidad o enfermedad y mortalidad prevalentes en el país.

3. Diseñar e implementar un sistema integral de suministro de medicamentos esenciales y genéricos que comprenda la adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos y otros insumos, en los establecimientos del Sistema Público Nacional de Salud.

4. Promover e incentivar la participación ciudadana organizada conforme a la ley, para garantizar que la población requirente de insumos los reciba oportunamente.

5. Efectuar el control, supervisión y seguimiento de la dotación de insumos y su correcta utilización por los órganos y entes adquirentes de los mismos.

b) <u>Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS)</u>

Según el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud (G.O.Nro.38.591 de fecha 26 de Diciembre de 2.006), en el artículo 39, se crea el SACS[13], como servicio autónomo sin personalidad jurídica, con patrimonio propio, autonomía presupuestaria, administrativa, financiera y de gestión; depende jerárquicamente del Ministro de Salud, cuyo objeto fundamental es promover y proteger la salud de la población. El mismo establecerá un sistema nacional de regulación, registro, notificación, autorización, habilitación, evaluación, acreditación, certificación, análisis, supervisión, inspección, vigilancia, control, investigación asesoramiento y sanción de los establecimientos, procesos y productos de uso y consumo humano, en las etapas de producción, elaboración, envasado, etiquetado, ensamblaje, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, transporte, expendio, dispensación, promoción y publicidad; así como lo relativo a la información, educación, capacitación y prestación de servicios en el ámbito de la salud humana.

De igual forma, comprende la regulación de las actividades ejecutadas por los profesionales y técnicos de la salud humana, a través del registro, control, certificación y recertificación[13].

Presenta una Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos está conformada por:

1. Coordinación de Control y Regulación de Estupefacientes y Psicotrópicos.
2. Coordinación de Cosméticos
3. Coordinación de Inspecciones.
4. Coordinación de Ilícitos.
5. Coordinación de vigilancia y Control de productos Naturales.
6. Coordinación de Fármaco-vigilancia.
7. Coordinación de Importación y Exportación de Especialidades Farmacéuticos y Materias Primas.

c) Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR)

El Instituto Nacional de Higiene, fue creado por Decreto del Ejecutivo Nacional en fecha 17 de octubre de 1938 y publicado en la Gaceta Oficial Nº 19.700 de fecha 18 de octubre de 1938, por el Presidente General Eleazar López Contreras, posteriormente por Decreto Nº 2104 de fecha 29 de marzo de 1977, se designa con el nombre de "Rafael Rangel"[14]

Desde su creación fue adscrito al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, actual Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Luego según el artículo 56, Título V, de los Productos Farmacéuticos de la Reforma del reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, Gaceta Oficial N° 4.529 Extraordinario del 10 de febrero de 1993, se designa al INHRR el proceso de autorización para comercialización de dichos productos.

Actualmente, según la página web el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", la Gerencia Sectorial de Registro y Control, lleva a cabo las actividades de autorización para comercialización de medicamentos y describe en detalle sus funciones:

- Otorgar el registro sanitario, renovación y cambios post- registro a los medicamentos (Especialidades Farmacéuticas y Biológicos) comercializados en el país, previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.
- Realizar el control sanitario de los medicamentos.

- Evaluar con fines de registro y control sanitario los alimentos, productos naturales, cosméticos, materiales médicos y otros productos de uso y consumo humano.
- Evaluar los protocolos de investigación clínica de medicamentos.
- Efectuar la farmacovigilancia de los medicamentos distribuidos a nivel nacional.
- Participar en las redes internacionales de armonización y cooperación en el área de competencia.

d) Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF)

De acuerdo a la Ley de Medicamentos y normativa vigente la Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos consta de un cuerpo colegiado, asesor del Ministerio de Salud, en los aspectos de la efectiva y constante vigilancia del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos. La Ley de Medicamentos le da atribuciones a la JRPF para la autorización de los ensayos clínicos y de las actividades de promoción y publicidad[15].

2.2.2 Antecedente de Organismos para la Armonización

De las diferencias de criterios entre países se ha generado una serie de iniciativas por parte de organismos internacionales, tanto del sector salud como del sector comercial, con el objeto de encontrar elementos que por una parte aseguren la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces a nivel nacional e internacional, y de esa forma obtener resultados satisfactorios y garantizar por ende, la salud pública. Por otra parte, esos elementos importantes deben ser lo suficientemente similares para que faciliten el intercambio de información en relación a la regulación de medicamentos.

De los organismos de referencia que presentan las pautas o acuerdos importantes en relación al presente trabajo se citan a continuación:

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD -ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS-OMS)

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), es la agencia de salud pública internacional que brinda cooperación técnica y moviliza asociaciones para mejorar la salud y la calidad de vida en los países de las Américas. La OPS es el organismo especializado en salud del sistema interamericano y actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Junto con la OMS, la OPS es miembro del sistema de las Naciones Unidas [17]

RED PARF

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de Armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes[18].

Uno de los componentes de la Red PARF es la Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF), la cual constituye un foro continental que trata la armonización de la reglamentación farmacéutica a las que asisten todas las autoridades reguladoras de medicamentos de la región, representantes de organismos de integración económica tales como CARICOM, MERCOSUR, TLCAN, la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), y la Comunidad Andina; de la industria farmacéutica; de grupos de consumidores; académicos; representantes de asociaciones regionales de profesionales; y de otros grupos interesados de todas las subregiones del continente.

La Conferencia constituye un medio para difundir las decisiones en armonización farmacéutica de iniciativas globales como la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras (ICDRA, por sus siglas en inglés) y el Consejo Internacional sobre Armonización (ICH, por sus siglas en inglés).

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE AUTORIDADES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS

La Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Drogas (ICDRA) proporciona a las autoridades reguladoras de medicamentos de los Estados Miembros de la OMS un foro para reunirse y discutir formas de fortalecer la colaboración. Las ICDRA han contribuido a guiar a las autoridades reguladoras, a la OMS y a las partes interesadas en la determinación de las prioridades de actuación en la reglamentación nacional e internacional de medicamentos, vacunas, biomedicinas y hierbas[19].

La Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (sus siglas en ingles International Conference of Drug Regulatory Authorities -ICDRAs), forma parte de los organismos descritos en el punto anterior la cual actúa como un foro para armonizar la colaboración y dirección de los asuntos de interés mutuo para los funcionarios reguladores.

CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO (ICH)

La Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (en sus siglas en ingles ICH) es única en reunir a las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica de Europa, Japón y los EE.UU. En esta se discuten y se armonizan aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos[22]

2.2.3 Antecedente de Autoridades Reguladoras

Para el presente trabajo de investigación se revisarán las siguientes Agencias Reguladoras de la región:

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS (CECMED):

Es el organismo oficial subordinado ante el organismo del Ministerio de Salud, que opera como la Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba y está

encargado de promover y proteger la salud pública a través su sistema regulador para garantizar el acceso de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional [24]

Esta autoridad ha realizado la evaluación y calificación de autoridades reguladoras nacionales, la cual se basa en la verificación las recomendaciones dictadas por la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores, logrando alcanzar en el año 2011 el nivel IV correspondiente a Autoridad Reguladora Nacional competente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA):

Es la Autoridad Reguladora Nacional de la República de Colombia, definido como **e**stablecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento[25].

Igualmente ha alcanzado el nivel IV, como Autoridad Nacional Reguladora competente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, en julio 2011.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

Es el organismo técnico y científico de Argentina que imparte las normas y directivas a la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud [26].

Ha alcanzado el nivel IV, como Autoridad Reguladora Nacional competente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, en diciembre 2009.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (ANVISA)

Es un organismo independiente regulador de Brasil, cuya área de especialización no es un sector específico de la economía, sino a todos los sectores relacionados con los productos y servicios que afectan a la salud de la población. Es también responsable de la coordinación del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS).

Ha alcanzado el nivel IV, como Autoridad Reguladora Nacional competente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos[27].

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS):

Es la Agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España, responsable de garantizar, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente[28].

AGENCIA DE SALUD PÚBLICA DE CANADÁ (PHAC):

Como miembro de la Commonwealth, Canadá es formalmente una monarquía constitucional, siendo su Jefa del Estado la Reina Isabel II de Inglaterra. Se constituye además como un Estado federal dotado de un sistema político democrático parlamentario[288].

Según su página web, se describe que para la fecha 12 de diciembre 2006, se crea la Agencia de Salud Pública de Canadá. Esta es la Autoridad Reguladora Nacional (sus siglas en inglés Public Health Agency of Canadá PHAC), que ejerce la regulación de sanitaria a través varios departamentos de control de Salud Canadá (Health Canadá).

La Agencia de Salud Pública de Canadá (The Public Health Agency of Canadá) asiste al Ministerio de Salud en el ejercicio o la realización de poderes, deberes y funciones en relación con la Salud Pública. A través de la ejecución de sus programas legislativos y reglamentarios, la Agencia cumple con la Directiva de Consejo de

Ministros de Gestión Normativa[29]. Actualmente forma parte de las ARN de Referencia de la OPS.

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA):

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA Food and DrugAdministration) es una agencia de los Estados Unidos Departamento de Salud y Servicios Humanos, uno de los departamentos ejecutivos federales de Estados Unidos. La FDA es responsable de proteger y promover la salud pública a través de la regulación y supervisión de la seguridad alimentaria, los productos del tabaco, suplementos alimenticios, medicamentos con receta y de venta libre Farmacéuticos (medicamentos), vacunas, productos biofarmacéuticos, transfusiones de sangre, dispositivos médicos, radiación electromagnética dispositivos emisores de luz (ERED), y productos veterinarios[30]. Actualmente forma parte de las ARN de Referencia de la OPS.

2.3 Marco Regulatorio de Medicamentos en Venezuela

A continuación se nombran las leyes y normas que sirven de base para el ejercicio de las actividades regulatorias de medicamentos.

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, Gaceta Oficial Nº 5.453 (Extraordinaria) de fecha 24 de marzo del 2000.
- Ley Orgánica de la Salud, Gaceta Oficial Nº 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998.
- Gaceta extensión 5263 de fecha 17 de Septiembre 1998.
- Ley de Medicamentos, Gaceta Oficial N° 37.006, Jueves 3 de Agosto de 2000.
- Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, Gaceta Oficial Nº 2.818 (Extraordinaria) de fecha 1º de julio de 1981.
- Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal Gaceta Oficial N° 37.347 de fecha 17 de diciembre de 2001.

- Ley del Estatuto de la Función Pública, Gaceta Oficial Nº 37.522 de fecha 06 de septiembre del 2002.
- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, Gaceta Oficial N° 37.555 del 23 de octubre de 2002.
- Ley Contra la Corrupción, Gaceta Oficial N° 5.637 Extraordinario de fecha 07 de abril 2003.
- Ley Orgánica de Drogas, Gaceta Oficial Nº 39.510 del 15 de septiembre de 2010.
- Reforma del Reglamento del Ejercicio de la Farmacia, Gaceta Oficial Extensión 4529 de fecha 10 de Febrero de 1993
- Reglamento De Establecimientos Farmacéuticos, Federación Farmacéutica Venezolana Caracas, 10 de Julio de 2006 (no aprobado en gaceta oficial)
- Reglamento de la Ley de Contrataciones Públicas, Gaceta Oficial Nº 39.181 del 19 de mayo de 2009.
- Reglamento Parcial de la Ley Orgánica Contra el Tráfico Ilícito y el Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, Gaceta Oficial Nº 39.211 del 1 de julio de 2009
- Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Gaceta Oficial Nº 34.983 del 19 de junio de 1992 (5ta- Revisión en 1998) y Boletines de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
- Normas para la Promoción y Publicidad de los Medicamentos, Gaceta Oficial N° 37.966 de fecha 23 de Junio de 2004 (providencia)
- Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos. Gaceta Oficial N° 37.966 de fecha 23 de Junio de 2004
- Normas y Procedimientos para la Inscripción de los Sujetos Pasivos y la Recaudación, Control y Fiscalización de los Aportes Previstos en los artículos 96 y 97 de la Ley Orgánica contra el Tráfico Ilícito y Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas. Gaceta Oficial N° 39.336 de fecha 29 de Diciembre de 2009

- Normas para la Declaración y Liquidación de los Aportes previstos en los artículos 96 y 97 de la Ley Orgánica contra el Tráfico Ilícito y Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, correspondientes a los ejercicios fiscales 2006, 2007 y 2008 Gaceta Oficial N° 39.336 de fecha 29 de Diciembre de 2009
- Normas de fabricación y distribución de gases (no publicada en gaceta)
- Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Gaceta Oficial N° 36.081 de fecha 7 de Noviembre de 1996.
- Normas de buenas prácticas clínicas (no publicada en gaceta)
- Normas de buenas prácticas de laboratorios (no publicada en gaceta)
- Norma de Registro, Liberación de Lote de Control de los Productos Biológicos Norma (N-PERC-001) 09-12-2008
- Norma para Productos Obtenidos por la Tecnología del ADNr (Biotecnológicos), Boletín 27 Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 1993
- Normas sanitarias para la elaboración, importación, exportación, almacenamiento, expendio y control de Productos Naturales con actividad terapéutica, Gaceta Oficial Nro.35.837.14/11/95 y Resolución publicada en Gaceta Oficial Número 38.590 de fecha 22 de Diciembre de 2006.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Línea de investigación

La línea de investigación: corresponde a las Buenas Prácticas Regulatorias

3.2 Tipo, nivel y diseño de investigación

Esta investigación corresponde a una investigación básica, se fundamenta en la búsqueda de información así como su revisión análisis e interpretación, con el fin de generar conocimiento para la propuesta de norma.

Según su nivel es una Investigación descriptiva, ya que se caracteriza en un hecho para establecer su estructura: la ausencia de una norma que contenga los elementos para una buena práctica regulatoria [56].

Según su diseño es una Investigación de tipo Documental Bibliográfica o Documental Correlacional a partir de datos secundarios, ya que consiste en un proceso basado en la búsqueda, análisis e interpretación de datos secundarios provenientes de las normas nacionales e internacionales [56].

3.3 Fases de Investigación

Esta investigación se basó en la recolección de información por digital a través de la herramienta de internet, sobre los temas relacionados de las recomendaciones internacionales en materia de buena práctica regulatorias de medicamentos, tomando como base los descritos en el marco teórico.

Con la finalidad de localizar dichos entes se utilizó al motor de búsqueda Google, en el cual se aplicaron los términos o palabras claves que a continuación se indican: Regulación, Buenas Prácticas Regulatorias, Transparencia, best practice, good governance y la correspondiente dirección electrónica a cada organismo consultado.

Se establecieron los criterios de selección de los elementos de la norma, en base a los principios de las buenas prácticas regulatorias con la finalidad de recolectar las características relevantes de cada autoridad, y organizarlos de la siguiente manera:

i. Tipo de organización o institución
ii. Reglamentación
iii. Leyes y Normas reguladoras de medicamentos

Se revisaron las bases legales nacionales en las cuales se fundamenta el ejercicio de la actual el Autoridad Reguladora Nacional.

Se compararon las normativas y los datos recolectados mediante la realización de cuadros y resumen de los datos consultados.

Por último, se realizó la redacción de la Propuesta de Norma de Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

El procedimiento como técnica de obtención de datos e información para esta investigación, fue la revisión documental y el análisis de contenido a través de los instrumentos de recolección: unidades de almacenaje, fichas cuadros de registro de evaluación de la documentación y clasificación de las categorías evaluadas en la normativa propuesta.

3.5 Técnicas de análisis e interpretación de datos.

El procedimiento de análisis de la información recolectada fue a partir de la observación documental. El análisis partió de la determinación de la situación de la normativa en materia de regulación de medicamentos actual en Venezuela, en la cual se estableció cada categoría objeto de ampliación o inclusión.

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSION

Los resultados encontrados para cada uno de los objetivos planteados fueron los siguientes:

Primer objetivo

Revisar las recomendaciones de organismos internacionales

De acuerdo a lo establecido en el marco teórico, es importante resaltar que en las pautas emanadas por la OMS se encuentran recopiladas las recomendaciones y/o conclusiones en materia de Buenas Prácticas Regulatorias descritas en la ICDRA y por consiguiente en la CPARF. Por lo que, sólo se traen a revisión algunos documentos establecidos por este organismo.

Por otra parte la documentación que emite el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), representan las guías técnicas de aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos, de gran importancia e impacto en los aspectos técnicos, sin embargo el ejercicio regulatorio no se encuentra establecida entre sus objetivos, razón por la cual la ICH no será considerada en el presente trabajo de investigación.

A continuación en detalle los programas, guías y documentos de la Organización Mundial de la Salud, que fueron revisados:

La OMS tiene un programa de ***Buena Gobernanza para Medicamentos*** (*por su siglas en ingles* GGM), el cual se creó para contribuir al fortalecimiento de los sistemas de salud y prevenir la corrupción mediante el fomento de la buena gobernanza en el sector farmacéutico[58].

Este programa tiene como objetivo lo siguiente:

- Sensibilizar sobre el impacto de la corrupción en el sector farmacéutico y llevarlo a la agenda nacional de políticas de salud.
- Aumentar la transparencia y la rendición de cuentas en los sistemas de regulación y gestión de la oferta de medicamentos.
- Promover la integridad individual e institucional en el sector farmacéutico.
- Institucionalizar la buena gobernanza en los sistemas Farmacéuticos mediante el fortalecimiento de la capacidad nacional y el liderazgo.

En el tema de Transparencia para el sector farmacéutico, la OMS presenta varios documentos que a continuación se describen:

Cómo desarrollar y aplicar una Política Farmacéutica Nacional, Segunda Edición 1998.

El propósito de este documento es definir qué es una Política Farmacéutica Nacional, cuál es su proceso y lo concerniente a la legislación necesaria para su implementación. Establece los componentes fundamentales de una política Farmacéutica nacional, los cuales encuentra o describen como: Selección de Medicamentos Esenciales, Asequibilidad, Financiación de los medicamentos, Sistemas de suministro, Reglamentación Farmacéutica, Uso racional de los medicamentos, Investigación, Desarrollo de recursos humanos, Vigilancia y evaluación[59].

Instrumento de Evaluación -Medida de Transparencia en el Sector Farmacéutico Público (Assessment Instrument- Measuring Transparency in the Public Sector -2009).

En este documento establece los niveles de transparencia y la vulnerabilidad a la corrupción en los procedimientos y estructuras en las ocho (8) funciones del sector farmacéutico. Describe distintas percepciones, tanto de los farmacéuticos responsables de la regulación y de las partes interesadas, en un sistema farmacéutico determinado. Declaran que su metodología no es exhaustiva, y debe ser vista como un

punto de partida para la investigación de los puntos débiles, así como puntos fuertes en un sistema farmacéutico particular[60].

El instrumento de evaluación le da especial importancia a las estructuras del sistema de regulación, a los mecanismos para prevenir prácticas no éticas y a los procedimientos administrativos.

La evaluación abarca los siguientes elementos: Reglamentos y documentos oficiales, Procedimientos escritos y procesos decisorios, Comités, criterios para pertenecer a ellos y con respecto a las declaraciones de intereses y Mecanismos de apelación y otros sistemas de vigilancia.

Marco de la OMS para el buen gobierno en el sector farmacéutico (WHO Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector), 2014.

En este documento se puntualizan los componentes básicos de un *Marco Modelo* y los aspectos básicos para el establecimiento del Programa de Buena Gobernanza para la regulación los Medicamentos.

Hay 10 componentes básicos del marco del modelo, cada uno de los cuales pertenece se señalan o dividen en dos estrategias complementarias tales como:

Estrategia basada en valores: la cual señalan propone aumentar la integridad institucional mediante la promoción de principios éticos y valores morales claves como una forma de motivar a los protagonistas a comportarse éticamente, con la finalidad de generar un sentido de pertenencia e identificación del individuo.

1. Principios éticos fundamentales.
2. Código de conducta.
3. Socialización de los principios éticos fundamentales.
4. Promover el liderazgo ético.

Estrategia basada en la disciplina: comprende esencialmente al proceso legislativo que establece leyes, políticas y procedimientos administrativos anticorrupción e impone el cumplimiento mediante sanciones legales.

5. Aplicación de la legislación anticorrupción existente.
6. Mecanismos de denuncia.

7. Sanciones sobre actos reprobables.
8. Reglamentos y procedimientos administrativos transparentes y responsables.

Los siguientes componentes son transversales y recomiendan integrarse en ambas estrategias.

9. Colaboración entre iniciativas de lucha contra la corrupción y transparencia: Fortalecimiento de los vínculos.
10. Gestión, coordinación y evaluación.

Guías de Buenas Prácticas de Revisión (GREP) (**Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities (GRevP)**.

En este documento está dirigido a las autoridades reguladoras, y es un producto de la asociación entre el la Cooperación Económica Asia-Pacífico (por sus siglas en ingles APEC) Comité de Dirección de Armonización Regulatoria (por sus siglas en ingles RHSC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Esta recomendación tiene como objetivo de las GREP es ayudar a lograr puntualidad, previsibilidad, consistencia, transparencia, claridad, eficiencia y alta calidad tanto en el contenido como en la gestión de las revisiones de una autoridad reguladora, a través del desarrollo de herramientas de revisión (por ejemplo, procedimientos operativos estándar y formularios) y de la capacitación de los funcionarios evaluadores, con la finalidad de promover la mejora continua.

Autorización de Comercialización de Productos Farmacéuticos, con especial referencia a los Productos de Múltiples Fuentes (Genéricos): Manual para las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) (Blue Book) 2nd ed.2011. - 2ª ed. 2011.

El propósito de esta guía es el asesoramiento técnico, con la intención de reforzar los sistemas de evaluación, previo a la comercialización y autorización de registro sanitarios de productos de múltiples fuentes (Genéricos). Incluye modelos de

documentos que sirven de ayuda práctica a las autoridades reguladoras, como listas de comprobación, gráficos, informes de evaluación, oficios (relativas a las solicitudes de pruebas de estabilidad y bioequivalencia) y certificados de la OMS[2] .

En este manual se incluye lo referente a Buenas Prácticas Regulatorias, como objetivo para mejorar la eficiencia y eficacia de las agencias reguladoras y de los propios reguladores.

En el numeral 3, describe la Buena Practica Regulatoria (Good Regulatory Practice -GRP), cuyo objetivo es el de mejorar la eficacia y eficiencia de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos y de los propios reguladores.

Indica que cada ARN debe publicar su propia Norma de Buenas Prácticas Regulatorias basándose en varios principios modernos entres los cuales se encuentran sistemas de gestión, responsabilidad, gestión de riesgos, entre otros.

Los elementos que describen que deben incluir dicha normativa son:

- Definición de la misión, visión y funciones.
- Rendición de cuentas
- Transparencia
- Equidad
- Quejas y reclamos
- Personal
- Habilidades o fortalezas
- Publicación de nombramientos a personal
- Acceso a fuentes de información
- Cultura regulatoria

En el cuadro siguiente se encuentran resumidos las guías y documentos de la Organización Mundial para la Salud y la Organización Panamericana de Salud (OMS-OPS), relacionadas a las Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos, se detalla nombre de la guía, fecha de publicación y resumen.

TABLA. 1- Resumen de las guías y documentos de la Organización Mundial para la Salud y la Organización Panamericana de Salud (OMS-OPS), fundamentales para las Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos

Documento /Programa/Guía	Resumen
Como desarrollar una Política Farmacéutica Nacional 2002	Define el proceso de la política Farmacéutica nacional y lo concerniente a la legislación necesaria para su implementación
Instrumento de Evaluación -Medida de Transparencia en el Sector Farmacéutico Público (Assessment Instrument-MeasuringTransparency in the Public Pharmaceutical Sector 2009	Establece los indicadores niveles de transparencia y la vulnerabilidad a la corrupción en los procedimientos y estructuras en las ocho (8) funciones de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos
Marketing Authorization of Pharmaceuticals Products with special reference to Multisource (Generic) Products. THE BLUE BOOK. (second edition) 2011	Esta guía es el asesoramiento técnico, para reforzar los sistemas de regulación, previo a la comercialización y autorización de registro sanitarios de productos de múltiples fuentes (Genéricos). Incluye modelos de documentos que sirven de ayuda práctica a las autoridades reguladoras, como listas de comprobación, gráficos, informes de evaluación, oficios) y certificados de la OMS. Contiene un apartado de *Buenas Prácticas Regulatorias*
Marco de la OMS para el buen gobierno en el sector farmacéutico (WHO Framework for Good Governance in The Pharmaceutical Sector), 2014	Establece los componentes básicos para el *Marco Modelo* y los aspectos básicos para el establecimiento del Programa de Buena Gobernanza en la regulación los Medicamentos
Buenas Prácticas de Revisión (Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities(GRevP))- WHO Technical Report Annex 9, TRS 992 2015	Establece la *Gestión* de las Revisiones, y la Capacitación de los funcionarios evaluadores, con la finalidad de promover la mejora continua dentro de la ARN .

Fuente: elaborado por la autora

Segundo Objetivo

Revisar las normativas existentes en algunas ARNs internacionales, como fundamento para las Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos.

De acuerdo al objetivo planteado, se realizó la revisión de la información oficial publicada en los sitios electrónicos de las ARN de Argentina, Brasil, Canadá; Colombia, Cuba, España y Estados Unidos. La selección de los países se planteó en base a la evaluación positiva por parte de la OMS y de la larga trayectoria económica, política y social de algunas ARN.

La información de las ARN fue obtenida mediante la determinación empírica y estuvo enfocada en los aspectos relevantes a las Buenas Prácticas Regulatorias. A continuación se describen por país, en orden alfabético:

ARGENTINA

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Según su página web, en el año 2010 el **ANMAT** siguiendo las recomendaciones de la OMS, estableció como estrategia para el fortalecimiento de sus capacidades de regulación, en las áreas de medicamentos, la conformación de Programa Federal de Control de Medicamentos [26]. Las acciones que se abordan como esquema de trabajo que incluye:

- Control sanitario de la cadena de comercialización y distribución de medicamentos, control de mercado, Buenas Prácticas de Distribución, verificación de legitimidad, identificación de medicamentos ilegítimos en el mercado - Pautas a tener en cuenta.
- Farmacovigilancia.
- Formación jurídica de los inspectores.
- Pautas a seguir ante la detección de infracciones y posibles delitos Farmacéuticos.
- Ensayos Clínicos: Alcance del Proyecto de Disposición en Buenas prácticas de investigación en farmacología clínica.

Por otra parte, se observa el establecimiento de prácticas para el ejercicio de buena gobernanza que se traducen en transparencia y se nombran a continuación[26]:

- La difusión de la información que es una actividad clave para mantener los sistemas de Farmacovigilancia. Esta difusión se realiza a través de Comunicados de Prensa, Boletín de Disposiciones, el Boletín para Profesionales, el Boletín Oficial de la Nación.
- Informes anuales de Gestión del Departamento de Farmacovigilancia, donde se detallan, a través de gráficos, tablas y textos, los datos y estadísticas obtenidos a partir del procesamiento y evaluación de las notificaciones.
- Publicaciones y Prensa:
- Publicación de los formularios para los trámites administrativos
- Instalación del Observatorio como herramienta de gestión que tiene como objetivo fortalecer la relación entre el organismo, las distintas instituciones del ámbito de la salud y la población, en general. Tiene como finalidad generar información estratégica para identificar problemáticas y orientar la toma de decisiones.
- Instalación del Sistema de Gestión Electrónica de Trámites siguiendo los lineamientos para la Puesta en Marcha del Plan Nacional de Gobierno Electrónico.
- Proyecto de Disposición para la Consulta a la Opinión Pública, en la cual se abren espacios a través de esta herramienta para la redacción de consultas y opiniones y sugerencias con respecto a proyectos de disposiciones relacionadas a las actividades de la ANMAT.

No se observa una norma descrita y denominada como Buena Practica Regulatoria, sin embargo se observa instrumentos de aplicación en el tema de transparencia y ética en el ejercicio de sus funciones, entre los cuales se encontró lo siguientes:

- Cuarta Compromiso con el Ciudadano 2009;
- Código de Ética de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT)

BRASIL

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

Según su página web, en el 2008, a través del Documento Legal nº 422, de 16 de abril, se estableció el Programa de Procesos de Mejora Regulatoria (PMR) para ANVISA, con el objeto de priorizar las necesidades que van desde la cartografía, la simplificación del macroproceso de la agencia reguladora hasta la revisión de los actos normativos [27].

Este programa según su página web se diseño para la asistencia y una mejor coordinación del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS), perfeccionando de esta manera los mecanismos de integración, transparencia y participación de los diversos actores de la sociedad envueltos en los procesos normales de regulación, un ambiente seguro para la población y mejor desenvolvimiento social y económico de su país.

Indican que para los procesos intermedios de carácter estratégico de la regulación se divulgan o publican aquellas iniciativas de la Actuación Regulatoria, formularios de la Agenda Regulatoria, decisiones tomadas en base a las herramientas de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), las implementaciones de las nuevas alternativas regulatorias, sus normativas y un espacio para la realización de Consultas de Audiencias Públicas.

Las directrices para el Programa de Mejora Regulatoria (PMR) comprenden de los siguientes tópicos

1.- Fortalecimiento de capacidades institucionales para gestión regulatoria

2.- Mejora de la coordinación, de la calidad y efectividad de la reglamentación.

3.-Fortalecimiento de la transparencia y control social en los proceso de reglamentación.

En estos dos últimos años se observó han implementado estrategias, tales como:

- Guía de Buenas Prácticas Reglamentarias (1ª edición) año 2008
- Agenda Regulatoria
- Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)
- Consultas Públicas
- Audiencias Públicas
- Revisión y consolidación de la Legislación Sanitaria
- Formación y cualificación para las decisiones regulatorias
- Fortalecimiento da participación social de procesos regulatorios

CANADÁ

La Agencia de Salud Pública de Canadá (HEALTH CAN)

Como ente regulador no disponen, entre sus temas de marco jurídico de Salud, de una norma que contenga los aspectos necesarios para la Buena Práctica Regulatoria.

Este organismo se rige por las leyes y reglamentos dispuestos en el Marco para la Transparencia y Apertura Reglamentaria, dictado por el Gobierno Federal de Canadá para

cada uno de sus ministerios, con el objetivo de ampliar el acceso a datos e información, garantizar la transparencia y la rendición de cuentas, y fortalecer la participación ciudadana en las actividades, en alineación con las mejores prácticas internacionales[29].

Entre sus documentos, presenta los reportes establecidos como Plan de Acción de Canadá sobre Gobierno Abierto 2012-2014, los principios se resumen a continuación:

- **La disponibilidad de la información:** Acceso a información sobre las actividades y decisiones de su gobierno de una manera abierta, completa y puntual.
- **Participación ciudadana:** Acceso de los ciudadanos al diálogo público, para que tenga información sobre el proceso de la creación de políticas y su contribuir directamente al gobierno para hacerlo más sensible, innovador y eficaz.
- **Integridad profesional:** Aplicación de Código de Valores y Ética para el Servicio Público para los funcionarios públicos así como de la existencia de mecanismos para asegurar la transparencia en el manejo de las finanzas públicas.
- **Nuevas Tecnologías para la Apertura y Responsabilidad:** Trabajo inicial con las tecnologías Web 2.0 para mejorar la accesibilidad y la transparencia al permitir un mayor intercambio de información y diálogo.

Se describen en forma bianual, los alcances y estrategias a ser aplicada por cada departamento de gobierno.

COLOMBIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Según su página web, se observó que presenta una Resolución por el cual adopta la Política de Cumplimiento y Ética del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Resolución 2013038966 del 24/12/2013, en la cual describe el cumplimiento con lo establecido para el desarrollo de la Política de Buen Gobierno del país y determinando los lineamientos para el ejercicio de las funciones y actividades bajo los principios de legalidad, buena fe, moralidad, ética, imparcialidad, responsabilidad y lealtad para el desarrollo de los objetivos institucionales.

El documento de Política de Cumplimiento y Ética describe/indica se rige/sigue por el artículo 73 de la Ley 1474 de 2011 es concebido como una iniciativa institucional paras las

estrategias de la lucha contra la corrupción dentro de las recomendaciones de la Secretaria de Transparencia de la Presidencia de la República.

El objetivo planteado en dicho documento, se describe el "Orientar las actuaciones internas, interinstitucionales e intersectoriales del INVIMA y sus colaboradores, en un marco de normas jurídicas y ética constitucional, que permitan salvaguardar su buen nombre y la confianza de los ciudadanos, mediante la determinación de ejes estratégicos y líneas de acción".

Dicho documento establece los desafíos programáticos, criterios orientadores, criterios de intervención y los ejes de intervención. Presenta un programa para en la página web del ministerio de salud en la cual contiene la sección de transparencia institucional.

En la página web, se pudo observar la sección de Transparencia y acceso a la información pública e indica el cumplimiento a la Ley 1712 del 6 de marzo de 2014.

El Invima presenta un espacio permanente de la gestión y resultados institucionales; y para la participación activa en las actividades propuestas en la construcción de un Invima eficiente, transparente y participativo.

CUBA

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

Según su página web, se observa la publicación de una normativa de Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos, con fecha de publicación en el 2002.

Esta contiene la publicación del concepto de institución reguladora como autoridad reguladora nacional de medicamentos, así como de la misión, visión, historia de la institución y los requisitos para las solicitudes de servicios. La rendición de cuentas a través de los requisitos mínimos necesarios para la presentación de quejas, los reportes anuales, así como la publicación de las decisiones en el ámbito regulador la cual se dispone en las publicaciones y las disposiciones y regulaciones relacionadas al control de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores. Entre los aspectos

- Publicación de la Política de la Calidad y su mapa de procesos.
- Publicación de reglamentación Farmacéutica en la cual contempla las disposiciones reguladoras aprobadas en forma general o dispuesta cada uno de acuerdo a los temas de la función como autoridad reguladora.

- Publicación de las licencias sanitarias de medicamentos en los casos de fabricación, importación, distribución y exportación.
- Publicación de los boletines de Vigilancia de medicamentos.

Con avances para la actualización, se publicó el segundo documento en el año 2005, correspondiente a la "Información pública que debe suministrar el CECMED. Particularidades del resumen de las características de un producto con comercialización autorizada". (anexo de las Normas de "Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas" elaboradas en fecha 2002) En esta regulación se establecen los requisitos metodológicos, organizativos y estructurales de toda la información que el CECMED publicará en su condición de ARN mediante vías como la Intranet, Ventanas en el Portal de Salud Infomed, Sitio Web, boletines de forma electrónica e impresa.

ESPAÑA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS

Por ser una Agencia Reguladora su proceso regulatorio al igual que Canadá se encuentra estructurado a otro nivel de gobierno con mayor experiencia y trayectoria. Esta agencia reguladora adscrita al Ministerio de Salud presenta una normativa con rango de Ley centralizada para los procesos de mejora regulatoria de los servicios públicos[64, 65].

La documentación necesaria para cumplir con las responsabilidades que le son propias se declaran en el portal web de la Agencia, en la sección de Planificación Estratégica para su desempeño. Entre ellas se pueden encontrar los Planes Anuales de Trabajo, la Política de comunicación y acceso a la información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y Rendición de Cuenta Anual[28].

El documento publicado como Política de comunicación y acceso a la información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se detallan el marco normativo de la AEMPS en relación con el acceso a la información y transparencia. Entre los cuales se señalan lo siguiente:

1. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto (BOE núm. 229, de 23 de septiembre).1

• Artículo 36. Independencia, transparencia de las actuaciones y deber de confidencialidad de la información.

2. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).10

   • Título I. Garantías y obligaciones generales: Artículo 4. Garantías de independencia y Artículo 7. Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.

   • Título II. De los medicamentos. Capítulo II De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos: Artículo 10. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos, Artículo 15. Garantías de información y Artículo 16. Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia. Capítulo III. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos: Artículo 26. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos, Artículo 31. Garantías de información y Artículo 32. Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.

   • Título III. De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías: Artículo 62. Garantías de transparencia.

3. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE de 7 de noviembre de 2007, Núm. 267).

   • Capítulo II. Autorización de medicamentos: Artículo 15. Garantías de confidencialidad. Artículo 21. Inscripción en el registro de medicamentos y Artículo 22. Transparencia y publicidad.

   • Capítulo III. Etiquetado y prospecto: Sección 1ª Disposiciones generales del etiquetado y prospecto. Sección 2ª Garantías de identificación del medicamento: Etiquetado y Sección 3ª Garantías de información del medicamento: Prospecto.

4. Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. (BOE núm. 295, de 10 de diciembre de 2013).

ESTADOS UNIDOS

Food and Drug Administration (FDA)

En materia de buenas prácticas regulatorias, la agencia aplica los términos que el gobierno central rige en las disposiciones centralizadas, como lo son la Ley de Libertad de Información (FOIA) aprobada en 1966, cuyo objetivo general es proporcionar información suficiente para promover una comprensión de la forma en que el gobierno de Estados Unidos trabaja y cómo se toman las decisiones. Posteriormente, para el año 2009 hubo un cambio de enfoque de lo que describe e incluye como gobierno abierto, y de responsabilidad[66].

Adicionalmente, se encuentra la Iniciativa de Transparencia de la FDA en junio de 2009, en la cual se organizaron en el FDA-TRACK y el Sistema de Gestión de Rendimiento de los Programas de toda la agencia que supervisa los indicadores para el rendimiento, a más de 100 oficinas de la FDA lo que aseguran promueve la eficiencia en el proceso de reglamentación farmacéutica[66].

Una de las actividades en refuerzo a la transparencia dentro de la FDA, es la Buenas Prácticas de Revisión (GRPs) en la cual una buena práctica de revisión, o GRP, es una "mejor práctica documentada" dentro del Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (por sus siglas en ingles CDER) que discute cualquier aspecto relacionado con el proceso, formato, contenido y/o administración de una revisión de un producto[67]. Los GRP son:

- Desarrolladas a lo largo del tiempo como prácticas superiores basadas en la experiencia, y proporcionar consistencia al proceso general de revisión de nuevos productos.
- Desarrolladas para mejorar la calidad de los exámenes y revisar la gestión. Los GRP mejoran la eficiencia, claridad y transparencia del proceso de revisión y revisión de la gestión.
- Adoptadas por el personal de revisión como procesos estándar a través de mentores de supervisión, equipos de implementación y capacitación formal cuando sea necesario.

Como parte de las actividades regulatorias de la FDA presenta una función de investigación y regulación denominada *Ciencias Regulatorias* (Regulatory Science) la cual se define como la ciencia de desarrollar nuevas herramientas, estándares y enfoques para evaluar la seguridad, la eficacia, la calidad y el rendimiento de los productos regulados[31].

En uno de sus documentos indican que el campo de la ciencia reguladora -tanto el conocimiento generado en el desarrollo de nuevas herramientas como las propias herramientas- tiene el potencial de informar una amplia gama de avances relacionados con la salud, que involucran numerosas enfermedades y condiciones[31].

La ciencia reguladora no tiene lugar sólo en laboratorios. Incluye herramientas científicas y sistemas de recopilación de información y análisis para estudiar datos, personas, sistemas de salud y comunidades. Para ser más efectivos, los avances en la ciencia regulatoria deben integrarse completamente en todo el proceso de desarrollo del producto.

Estos son solo algunos de los aspectos que contienen el ejercicio para las Buenas Prácticas en el desempeño de las funciones de regulación de medicamentos en la FDA.

A continuación se presenta un resumen de los documentos revisados de los países seleccionados:

En las tabla 2 y 3, se resumen las características de cada autoridad reguladora y lo observado en relación a las Buenas Prácticas Regulatorias. El tipo de institución u organización hace referencia a la clase de organismo de carácter gubernamental. El nivel de adscripción al sector sanitario, que puede tener niveles de regulación diferente que se evidencia en los productos regulados definidos por cada organismo, la política farmacéutica de cada país y lo observado en relación a los principios de las buenas prácticas regulatorias.

Tabla 2. ARN y Las Buenas Prácticas Regulatorias				
	Argentina ANMAT	Brasil ANVISA	Colombia INVIMA	Cuba CECMED
Tipo de institución u organización	Organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional	Organismo Regulador independiente o Agencia Reguladora	Instituto Autónomo	Organismo Regulador
Adscrito al Ministerio	Adscrito del Ministerio de Salud	Vinculado al Ministerio de Salud	Adscrito del Ministerio de Salud	Adscrito del Ministerio de Salud
Política Farmacéutica	No se observó documento Ley de prescripción por nombre genérico, el Programa Remediar y la extensión de la cobertura al 70% para las enfermedades crónicas-2002 se toman como política de medicamentos	Política Nacional de Medicamentos 2001	Política Farmacéutica Nacional 2012	Política Farmacéutica Resolución MINSAP 170 Fecha: 4 de Octubre de 2000
Buenas Prácticas	Programa Federal de Control de Medicamentos Cuarta Carta Compromiso con el Ciudadano 2009 Código de Ética de la Administración Nacional de Medicamentos , Alimentos, Y Tecnología Médica (ANMAT) <u>Nota:</u> No se observa una norma descrita como Buena Practica Regulatoria, sin embargo se observa instrumentos de aplicación en el tema de transparencia y ética en el ejercicio de sus funciones	Programa de Mejora Regulatoria (PMR) Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Agenda Regulatória Análisisde Impacto Regulatório (AIR) Consultas Públicas Audiencias públicas Revisión y consolidación de Legislación Sanitaria Formación Cualificación para actuación Regulatoria Fortalecimiento de participación social en los procesos regulatorios	Resolución 2013038966 de 2013 Política de Cumplimiento y Ética del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) Programa del Ministerio de Salud para la Transparencia Institucional <u>Nota:</u> No se observa una norma descrita como Buena Practica Regulatoria, sin embargo se observa instrumentos de aplicación en el tema de transparencia y ética en el ejercicio de sus funciones	Resolución BRPS 05 Fecha: 28 de Agosto de 2002 Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas Resolución CECMED 84 Fecha: 28 de Agosto de 2006 Anexo No. 01 de las Buenas Prácticas Reguladoras Resolución CECMED 184 Fecha: 26 de Diciembre de 2013 Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras: “Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras” Resolución CECMED 47 Fecha: 30 de Mayo de 2014 Regulación G 72-14 "Principios y Políticas de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas"
Fuente: elaborado por la autora				

Tabla 3. **ARN y las BUENAS PRACTICAS REGULATORIAS (continuación)**			
	España AEMPS	Estados Unidos FDA	Canadá HEALTH CANADÁ
Tipo de institución u organización	Agencia Estatal	Agencia del Gobierno	Departamento de Gobierno
Adscrito al Ministerio	Adscrita al Subsecretaria de Sanidad y Consumo	Ubicada institucionalmente en el Departamento de Salud y Servicios Humanos (ministerio)	Adscrito al Ministerio de Salud
Buenas Prácticas	Ley de Transparencia Acceso a la Información Publica Gobierno Abierto -.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.- Planes Anuales de Trabajo Política de comunicación y acceso a la información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Rendiciones de Cuenta Anuales	Ley de Libertad de Información (FOIA) aprobada en 1966 con actualización en 2009 Transparencia FDA (FAST TRACK y Sistema de gestión de rendimiento) Buenas Prácticas de Orientación (Good Guidance Practices -GGP's) CFR 10.115 2000 – Fact Sheet: FDA Good Guidance Practices – Report on Good Guidance Practices: Improving Efficiency and Transparency – Federal Register Notice of Availability Ciencias Regulatorias 2011	Leyes y reglamentos dispuestos para el Marco para la Transparencia y Apertura Reglamentaria Informe de Plan de Acción del Canadá sobre Gobierno Abierto
Fuente: elaborado por la autora			

En la tabla 1, podemos observar en lo que se refiere a la política farmacéutica, que para la Autoridad Reguladora de Cuba se encuentra establecida y definida oficialmente en el año 2002, para Brasil se establece en el año 2001, mientras que diez años después. Colombia se actualiza y publica en el año 2012. Sin embargo, para la autoridad reguladora de Argentina no se encontró documento denominado como política farmacéutica.

En relación a las buenas prácticas regulatorias, los documentos observados y que se recopilaron en el presente recuadro no son exhaustivos en su totalidad debido a la amplitud/profundidad/extensión en el tema de regulación y se recopilan los más cercanos/próximos/fundamentados/ y descritos en cada organismo para el mejor desempeño y transparencia de las funciones reguladoras.

En el caso de Argentina y Colombia, para el momento de la búsqueda, se observó programas en ejecución para el mejor desempeño y transparencia de las funciones, las cuales cabe interpretar como mejoras continuas para el alcance de los objetivos. Por su parte Brasil como agencia reguladora independiente y de rápido crecimiento/ desarrollo/evolución ejecuta un Programa de Mejoras Regulatorias, lo cual en un corto periodo de tiempo desarrollaron e implementaron varios documentos entre los cuales se encuentra la Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación y Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). Simultáneamente en el organismo regulador de Cuba, se observa que cuentan con varios documentos definidos y establecidos como Buenas Prácticas Regulatorias dirigidos al desempeño de la autoridad reguladora nacional de medicamentos

En la tabla 2, correspondiente a Canadá, España y Estados Unidos, se observa que su ARN se encuentra organizadas a nivel de Poder Ejecutivo y adscritos Ministerios de Salud o equivalentes. La regulación de sus productos va desde la investigación hasta su utilización.

Para este grupo, las Buenas Prácticas Regulatorias para el mejor desempeño de los organismos reguladores se enfoca de acuerdo a lo que rigen las normas o leyes emanadas del Poder Ejecutivo en materia de Transparencia y Gobierno Abierto. En cada caso, se señalan las declaradas en los portales de cada autoridad reguladora.

Tercer Objetivo

Identificar las leyes, normativas nacionales vigentes, en las cuales se fundamentan las Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos

Se revisaron los documentos principales vinculadas a la transparencia y la regulación sanitaria respectiva.

Las leyes, reglamentos y normas nacionales fueron las siguientes:

1. **Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, Gaceta Oficial Nº 5.453 (Extraordinaria) de fecha 24 de marzo del 2000**.

En esta ley se inicia la regulación de los medicamentos comenzando por el artículo 83, en el cual se dicta la orden de que en nuestro país, se contemple la regulación de la salud como un derecho social fundamental, obligación del Estado, que debe garantizarse como parte del derecho a la vida.

Seguidamente, en el ámbito del ejercicio de la autoridad reguladora como parte de la Administración Pública se dispone de los artículos 141, 142 y 143, en la cual se indica como fundamento del ejercicio de la función pública, está en los principios de honestidad, participación, celeridad, eficacia, eficiencia, transparencia, rendición de cuentas y responsabilidad. Mientras que la ciudadanía o la población en general tienen derecho a ser informados oportuna y verazmente por la Administración Pública, sobre el estado de las actuaciones en que estén directamente interesados e interesadas, y a conocer las resoluciones definitivas que se adopten sobre el particular.

En este sentido se concluye estos artículos sirven de fundamento inicial para las pautas y la elaboración de una propuesta de buenas prácticas regulatorias.

2.- Ley Orgánica de la Salud, Gaceta Oficial Nº 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998.

Esta ley rige todo lo relacionado con la salud en el territorio de la República. En su artículo 5 dispone que el *Ministerio de la Salud* es el órgano el rector y planificador de la administración pública nacional de la salud. Este ejercerá la dirección técnica y establecerá las normas administrativas, así como la coordinación y supervisión de los servicios destinados a la defensa de la salud, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de la

Administración Central y demás leyes referidas a la materia, y la coordinación y supervisión de los servicios destinados a la defensa de la salud.

Entre sus funciones se establece que debe dictaminar la *Política del Estado en Materia de Salud*, así como dictar quinquenalmente el *Plan Nacional de Salud*, este último se encuentra actualmente publicado la segunda edición para el periodo programado año 2014-2019.

En los artículos 32 y 33, específica la responsabilidades de la *Controlaría Sanitaria* la cual comprenderá todo lo relacionado a los requisitos de los medicamentos, psicotrópicos, cosméticos y productos naturales; relacionado al registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte y expendio de bienes de uso y consumo humano y sobre los materiales, equipos, establecimientos e industrias destinadas a actividades relacionadas con la salud.

3.- Ley de Medicamentos, Gaceta Oficial N° 37.006, Jueves 3 de Agosto de 2000.

Esta ley según su primer artículo rige todo lo relacionado con la *Política Farmacéutica* para asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad así como su accesibilidad y uso racional, en el marco de una *Política Nacional de Salud*.

En el artículo 19, dictamina que es el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" es el organismo técnico del Ministerio de la Salud y Desarrollo Social, el cual tendrá a su cargo la evaluación integral de todos los medicamentos introducidos a trámite de *Registro Sanitario*, así como los análisis de control de los productos Farmacéuticos aprobados y comercializados.

En el artículo 49, Título IV, Capitulo I, La autorización y verificación de buenas prácticas de los establecimientos de laboratorios Farmacéuticos, casas de representación de las droguerías y de las farmacias, es competencia del Ministerio de la Salud y Desarrollo Social.

En el artículo 71, título VI sin capitulo, las autorizaciones de ensayos clínicos, es competencia del MPPS a través de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF).

En el título III, el uso racional de los medicamentos se define a través de una correcta prescripción, dispensación y suministro del mismo. Además, de una correcta promoción la cual debe ser aprobada por la JRPF.

Se observa en la ley, que existe la orden de elaboración de reglamento de funcionamiento para la JRPF y en su Disposición Final indica que debe elaborarse un Reglamento para esta ley. Otro punto que es importante mencionar es que hace referencia al establecimiento del Consejo Nacional del Medicamento el cual no se encuentra en funcionamiento. Estos aspectos se resaltan debido a que para lograr una buena práctica de regulación de medicamentos es necesario contar con reglamentación actualizada, eficiente y acorde a las necesidades nacionales.

4.- Ley del Ejercicio de la Farmacia. Y la Reforma del reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, Gaceta Oficial N° 16.551, 7 de Julio de 1928.(x) y 4.582 (extraordinario) de fecha de mayo de 1993

Esta norma se publica en 1928, y es en el reglamento posterior donde se reconoce al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" como organismo regulador para el registro y control de los medicamentos.

Esta ley establece que el ejercicio de la farmacia comprende la elaboración, tenencia, importación, exportación y expendio de drogas, preparaciones galénicas, productos químicos, productos biológicos, especialidades Farmacéuticos, y en general toda sustancia medicamentosa.

En el reglamento de la ley establece que para el expendio de productos farmacéuticos es necesario contar con la previa autorización del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

5.- Ley Orgánica de Drogas, Gaceta Oficial N° 39.510, 15 de septiembre de 2010.

Esta ley tiene por objeto establecer los mecanismos y medidas de control, vigilancia y fiscalización en el territorio nacional a que serán sometidos estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, así como las sustancias químicas, precursoras y esenciales susceptibles a ser desviadas a la fabricación ilícita de drogas; determinar los delitos y penas relacionadas con el tráfico ilícito de drogas así mismo las infracciones administrativas pertinentes y sus

correspondientes sanciones; identificar y determinar la naturaleza del órgano rector en materia de lucha contra el uso indebido y el tráfico ilícito de drogas; regular lo atinente a las medidas de seguridad social aplicable a la persona consumidora , por el consumo indebido de estupefacientes y sustancias psicotrópicas; y regular lo atinente a la prevención integral del consumo de drogas y la prevención del tráfico ilícito de las mismas.

6.- Ley Orgánica Contra el Tráfico Ilícito y el Consumo de sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas Gaceta Oficial N° 38.337 del 16 de diciembre de 2005

Esta ley, de acuerdo a su primer artículo, contiene las disposiciones que deben aplicarse en materia de comercio, expendio, industria, fabricación, refinación, transformación, extracción, preparación, producción, importación, exportación, prescripción, posesión, suministro, almacenamiento, transporte, corretaje y toda forma de distribución, control, fiscalización y uso de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, así como el tráfico y el cultivo a que se refiere esta Ley.

7.- Ley Orgánica de la Administración Pública Gaceta Oficial N° 37.305 de fecha 17 de octubre de 2001 (NUEVA INCLUSION no estaba en el proyecto)

Esta ley establece, los principios y bases que rigen la organización y el funcionamiento de la Administración Pública; los principios y lineamientos de la organización y funcionamiento de la Administración Pública Nacional, cómo se deben regular los compromisos *de gestión*; crear mecanismos para promover la *participación y el control sobre las políticas y resultados públicos*; y establecer las normas básicas sobre los archivos y registros públicos y de la administración descentralizada funcionalmente.

La Administración Pública se organiza y actúa de conformidad con el *principio de legalidad*, por el cual la asignación, distribución y ejercicio de sus competencias se sujeta a la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, a las leyes y a los actos administrativos de carácter normativo, dictados formal y previamente conforme a la ley, en garantía y protección de las libertades públicas que consagra el régimen democrático a los particulares.

8.- Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, Gaceta Oficial Nº 2.818 (Extraordinaria) de fecha 1º de julio de 1981.

Esta ley contempla todo lo relacionado a los actos administrativos de la Administración Pública Nacional y la Administración Pública Descentralizada, de los funcionarios y de los Actos Administrativos, en la cual, según el artículo 30, toda actividad administrativa se desarrollará con arreglo *a principios de economía, eficacia, celeridad e imparcialidad.*

Esta ley se extiende sobre las actuaciones de los funcionarios y en forma especial sobre los interesados iniciándola al conocimiento de los actos y procesos administrativos.

9.- Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal. Gaceta Oficial N° 37.347 de fecha 17 de diciembre de 2001.

La presente Ley tiene por objeto regular las funciones de la Contraloría General de la República, el Sistema Nacional de Control Fiscal y la participación de los ciudadanos en el ejercicio de la función contralora. En el ejercicio de sus funciones, verificará la *legalidad, exactitud y sinceridad, así como la eficacia, economía, eficiencia, calidad e impacto* de las operaciones y de los resultados de la gestión de los organismos y entidades sujetos a su control. En el Articulo 7, Los entes y organismos del sector público, los servidores públicos y los particulares están obligados a colaborar con los órganos que integran el Sistema Nacional de Control Fiscal, y a proporcionarles las informaciones escritas o verbales, los libros, los registros y los documentos que les sean requeridos con motivo del ejercicio de sus competencias.

En el Artículo 9. Están sujetos a las disposiciones de la presente Ley y al control, vigilancia y fiscalización de la Contraloría General de la República Los institutos autónomos nacionales, estadales, distritales y municipales.

10.- Ley del Estatuto de la Función Pública, Gaceta Oficial Nº 37.522 de fecha 06 de septiembre del 2002.

La presente Ley rige las relaciones de empleo público entre los funcionarios y funcionarias públicos y las administraciones públicas nacionales, estadales y municipales, lo que comprende:

1.- El sistema de dirección y de gestión de la función pública y la articulación de las carreras públicas.

2.- El sistema de administración de personal, el cual incluye la planificación de recursos humanos, procesos de reclutamiento, selección, ingreso, inducción, capacitación y desarrollo, planificación de las carreras, evaluación de méritos, ascensos, traslados, transferencia, valoración y clasificación de cargos, escalas de sueldos, permisos y licencias, régimen disciplinario y normas para el retiro.

11- Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela No. 6.013 extraordinarios del 23 de diciembre de 2010.

En su Artículo 1. La presente Ley tiene por objeto regular las funciones de la Contraloría General de la República, el Sistema Nacional de Control Fiscal y la participación de los ciudadanos y ciudadanas en el ejercicio de la función contralora.

En el Artículo 2. La Contraloría General de la República, en los términos de la Constitución de la República y de esta Ley, es un órgano del Poder Ciudadano, al que corresponde el control, la vigilancia y la fiscalización de los ingresos, gastos y bienes públicos, así como de las operaciones relativas a los mismos, cuyas actuaciones se orientarán a la realización de auditorías, inspecciones y cualquier tipo de revisiones fiscales en los organismos y entidades sujetos a su control.

La Contraloría, en el ejercicio de sus funciones, verificará la legalidad, exactitud y sinceridad, así como la eficacia, economía, eficiencia, calidad e impacto de las operaciones y de los resultados de la gestión de los organismos y entidades sujetos a su control.

En el Título I, Del Sistema Nacional De Control Fiscal Capítulo I, Disposiciones generales, Artículo 23. El Sistema Nacional de Control Fiscal tiene como objetivo fortalecer la capacidad del Estado para ejecutar eficazmente su función de gobierno, lograr la transparencia y la eficiencia en el manejo de los recursos del sector público y establecer

12.- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, Gaceta Oficial N° 37.555 del 23 de octubre de 2002.

Esta ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas, y diseñar el marco legal que regule el Sistema Venezolano para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.

.- Los objetivos generales de la presente Ley son:

1. Crear el Consejo Venezolano para la Calidad que asesore al Ejecutivo Nacional en la elaboración de políticas y directrices en materia de calidad;

2. Establecer las disposiciones rectoras para del Sistema Venezolano para la Calidad, con miras a sentar las bases para que todos sus integrantes desarrollen sus actividades en pro de la competitividad nacional e internacional de la industria, el comercio, la producción de bienes y la prestación servicios, así como de la satisfacción de consumidores y usuarios;

3. Establecer el alcance y los lineamientos de los Subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos a los efectos de asegurar las actividades que estos realizan y el óptimo funcionamiento del Sistema para la gestión de la calidad en el país.

4. Estimular la calidad y la competitividad del Estado y de las empresas en cuanto a los servicios y los bienes que éstos proveen.

5. Promover y asegurar la participación de todos los interesados en el funcionamiento del Sistema Venezolano para la Calidad, como mecanismo para el continuo mejoramiento.

6. Regular y controlar las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad, que se realizan en el campo obligatorio referidas a la salud, seguridad, ambiente y prácticas que puedan inducir a error al consumidor o usuario y que por su naturaleza son de competencias del Poder Público Nacional.

7. Establecer, coordinar y promover las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad, que se realizan en el ámbito voluntario; y

8. Fomentar la cooperación en materia de normas, reglamentaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad con miras a facilitar el acceso a los

mercados nacionales e internacionales y fortalecer los lazos de confianza entre las partes involucradas.

Para efecto de la ley el órgano rector del Sistema Venezolano para la Calidad es el Ministerio de Producción y Comercio el cual a través del Consejo Venezolano para la Calidad (verificar su funcionamiento) elaborara de políticas y directrices.

Se observa en la ley, al establecimiento del Consejo Venezolano para la Calidad, el cual no se encuentra en funcionamiento. Estos aspectos se resaltan debido a que para lograr una buena práctica de regulación es preciso contar con reglamentación actualizada, eficiente y acorde a las necesidades nacionales.

13.- Ley de Simplificación de Trámites Administrativos, Gaceta Oficial N° 38.984 de fecha 31 de julio de 2008.

Se creó con la finalidad de lograr una optimización de la simplificación de traites administrativos bajo un esquema aplicable a toda la Administración Pública, y de carácter obligatorio.

Esta ley en el artículo 5 establece los principios y valores entre los cuales se consideran simplicidad, transparencia, celeridad, eficacia, eficiencia, rendición de cuentas, solidaridad, presunción de la buena fe del interesado o interesada, responsabilidad, desconcentración en la toma de decisiones por parte de los órganos de dirección y su actuación debe estar dirigida al servicio de las personas.

Establece además en el articulo 23 la Presunción de la Buena Fe en todas las actuaciones que se realicen ante la administración pública como cierta la declaración de las personas interesadas, salvo se pruebe lo contrario.

Establece los pasos que debe tomarse en cuenta con todo lo relacionado con la simplificación de traites que incluyen inventario de documentación, actuación en representación pruebas presunción de certeza, instrumentos privados o copias requisitos previamente acreditados, comprobantes de pago presentación de solvencias, control posterior, actividades que comprende el control posterior, y diseño del control posterior.

En el Capítulo III le dedica todo lo relacionado para la administración pública al servicio de los ciudadanos para lo cual establece que debe contar con capacitación de personal, informar al público todo lo relacionado a su traite que incluye el estado de las solicitudes,

servicio de información telefónica, servicio de atención al público e implementación de los mismos.

En el capítulo IV artículo 46 establece la creación de ventanillas únicas ubicada en un sitio único para realizar diligencias, actuaciones y gestiones ante la administración pública nacional estada y municipal. Estas se pueden presentar de dos tipos Institucional o Interinstitucional.

Y por último, le dedica una sección a la supervisión control y evaluación de los planes de simplificación de traites administrativos, sin embargo esta cargo del ministerio del poder popular competencia de planificación y desarrollo. Esto es interesante de un accionar en conjunto que beneficia a la unificación de criterios en todos lo entes que tenga las acciones de simplificación de traites

14.- Ley Contra la Corrupción, Gaceta Oficial N° 5.637 Extraordinario de fecha 07 de abril 2003.

La presente Ley tiene por objeto el establecimiento de normas que rijan la conducta que deben asumir los particulares, personas naturales o jurídicas y los funcionarios públicos sujetas a la misma, a los fines de salvaguardar el patrimonio público, garantizar el manejo adecuado y transparente de los recursos públicos, con fundamento en los *principios de honestidad, transparencia, participación, eficiencia, eficacia, legalidad, rendición de cuentas y responsabilidad* consagrados en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, así como la tipificación de los delitos contra la cosa pública y las sanciones que deberán aplicarse a quienes infrinjan estas disposiciones y cuyos actos, hechos u omisiones causen daño al patrimonio público.

Esta ley detalla los principios para prevenir la corrupción y salvaguarda del Patrimonio Público, declaración jurada de patrimonio público y las sanciones administrativas y su procedimiento.

Es importante señalar que está bastante limitada y relacionado básicamente a la administración y resguardo del Patrimonio público y no abarca el ejercicio transparente de los organismos públicos.

15.- Código de Ética de las Servidoras y los Servidores Públicos Gaceta Oficial N° 40.314 12/12/2013.

En el Artículo 1 del Código declara el objeto el cual indica es de regular los principios rectores de los deberes y conductas que deben observar las servidoras y los servidores públicos en el ejercicio de las funciones que desempeñen, a fin de promover los valores consagrados en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y prevenir los hechos que atenten, amenacen o lesionen la ética pública y la moral administrativa.

16.- Ley Orgánica del Poder Ciudadano Gaceta Oficial Nro. 37.310 de fecha 25 /10/2001.

En el Artículo 6 establece que el ejercicio de la atribución contenida en el numeral 1 del artículo 10 de la presente Ley, se entenderá por ética pública el sometimiento de la actividad que desarrollan los servidores públicos, a los principios de honestidad, equidad, decoro, lealtad, vocación de servicio, disciplina, eficacia, responsabilidad, transparencia y pulcritud; y por moral administrativa, la obligación que tienen los funcionarios, empleados y obreros, de los organismos públicos, de actuar dando preeminencia a los intereses de Estado por encima de los intereses de naturaleza particular o de grupos dirigidos a la satisfacción de las necesidades colectiva.

17.- Los reglamentos y normas técnicas que se detallan a continuación se nombran solo para enumerarlas y resaltar que son de aplicación en el ejercicio de la función reguladora de medicamentos:

- Reglamento Parcial de la Ley Orgánica Contra el Tráfico Ilícito y el Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, Gaceta Oficial Nº 39.211 del 1 de julio de 2009.
- Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Gaceta Oficial Nº 34.983 del 19 de junio de 1992 (5ta- Revisión en 1998) y Boletines de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
- Normas para la Promoción y Publicidad de los Medicamentos, Gaceta Oficial N° 37.966 de fecha 23 de Junio de 2004 (providencia).

- Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos. Gaceta Oficial N° 37.966 de fecha 23 de Junio de 2004
- Reglamento de la Ley de Contrataciones Públicas, Gaceta Oficial Nº 39.181 del 19 de mayo de 2009.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Federación Farmacéutica Venezolana Caracas, 10 de Julio de 2006 (no aprobado en gaceta oficial).
- Normas y Procedimientos para la Inscripción de los Sujetos Pasivos y la Recaudación, Control y Fiscalización de los Aportes Previstos en los artículos 96 y 97 de la Ley Orgánica contra el Tráfico Ilícito y Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas Gaceta Oficial N° 39.336 de fecha 29 de Diciembre de 2009
- Normas para la Declaración y Liquidación de los Aportes previstos en los artículos 96 y 97 de la Ley Orgánica contra el Tráfico Ilícito y Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, correspondientes a los ejercicios fiscales 2006, 2007 y 2008 Gaceta Oficial N° 39.336 de fecha 29 de Diciembre de 2009
- Normas de fabricación y distribución de gases (no publicada en gaceta)
- Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Gaceta Oficial N° 36.081 de fecha 7 de Noviembre de 1996.
- Normas de buenas prácticas clínicas (no publicada en gaceta)
- Normas de buenas prácticas de laboratorios (no publicada en gaceta)
- Norma de Registro, Liberación de Lote de Control de los Productos Biológicos (N-PERC-001) 09-12-2008.
- Norma para Productos Obtenidos por la Tecnología del ADNr (Biotecnológicos), Boletín 27 Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 1993
- Normas sanitarias para la elaboración, importación, exportación, almacenamiento, expendio y control de Productos Naturales con actividad terapéutica, Gaceta Oficial Nro.35.837.14/11/95 y Resolución publicada en Gaceta Oficial Número 38.590 de fecha 22 de Diciembre de 2006.Ley del Ejercicio de Farmacia y su reglamento.

En la tabla 4 se resumen **LEYES QUE APLICA AL SISTEMA NACIONAL DE REGULACION DE MEDICAMENTOS**

Tabla 4. Resumen de la Legislación Venezolana para la Regulación de Medicamentos

ARN	Legislación			
MPPS SACCS INHRR	Constitución Gaceta Oficial Nº 5.453 (Extraordinaria) 24 /03/2000	Ley Orgánica de Salud Gaceta Oficial Nº 36.579 11 /11 /1998	Ley de Medicamentos Gaceta Oficial N° 37.006 3 /08/2000	Ley del Ejercicio de la Farmacia Gaceta Oficial N° 16.551, 07/07/1928 y la Reforma del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia Gaceta Oficial N° 4.582 (extraordinario) 05/1993
	Ley Orgánica de Drogas, Gaceta Oficial N° 39.510, 15 de septiembre de 2010	Ley Orgánica Contra el Tráfico Ilícito y el Consumo de sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas Gaceta Oficial N° 38.337 del 16 de diciembre de 2005	Ley Orgánica de la Administración Pública Gaceta Oficial N° 37.305 17 /10/2001	Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos Gaceta Oficial Nº 2.818 (Extraordinaria) 1 /07/ 1981
	Ley Orgánica de la Contraloría General y del Sistema Nacional de Control Fiscal Gaceta Oficial N° 37.347 17 /12/ 2001	Ley del Estatuto de la Función Pública Gaceta Oficial Nº 37.522 de fecha 06 de septiembre del 2002	Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela No. 6.013 extraordinarios del 23 de diciembre de 2010	Ley del Sistema Venezolano para la Calidad Gaceta Oficial N° 37.555 23 /10/ 2002
	Ley de Simplificación de Trámites Administrativos, Gaceta Oficial N° 38.984 31/07/2008	Ley Contra la Corrupción Gaceta Oficial N° 5.637 Extraordinario 07 /04/ 2003	Código de Ética de las Servidoras y los Servidores Públicos Gaceta Oficial N° 40.314 12/12/2013	Ley Orgánica del Poder Ciudadano Gaceta Oficial Nro. 37.310 de fecha 25 /10/2001.

Discusión de Resultados

La conformación del marco político, su dimensión en la regulación de medicamentos, el establecimiento del modelo de agencia regulatoria más autónoma e independiente para la aplicación de las regulaciones pertinentes, les confiere un mayor control hacia el sector regulado. Los modelos de autoridades revisadas en el presente trabajo presentan una gran diferencia en el nivel de estructura y de desarrollo socioeconómico, sin embargo existe una notable convergencia hacia los avances en materia de transparencia con el único objetivo de garantizar y proteger el ejercicio regulatorio de las prácticas no éticas y de la corrupción.

Los principios para el ejercicio de la transparencia o de la buena práctica regulatoria se han establecido a nivel de legislación de gobierno, lo que permite una armonía y coherencia entre todos los sectores de regulación y una promoción de cultura de participación ciudadana.

En el caso de Cecmed (Cuba) presenta una normativa estructurada en base a las funciones básicas recomendadas por la OMS, por lo que se observa en las ARN revisadas en el presente trabajo, que una cuenta con Norma específica de Buenas Prácticas Regulatorias y otras, garantizan la aplicación de todos los principios de las Buenas Prácticas Regulatorias a través de las diferentes leyes, reglamentes y normativas que establecen la organización y funciones de su ARN. Se tomará en cuenta el documento de Cuba para la elaboración de la propuesta.

En el ámbito nacional, se observa que en la Constitución Nacional, en su Artículo 141 de la Administración Pública estará al servicio de los ciudadanos y ciudadanas y se fundamenta en los principios de honestidad, participación, celeridad, eficacia, eficiencia, transparencia, rendición de cuentas y responsabilidad, la cual en su verdadera aplicación es un precedente o principios para el ejercicio regulatorio transparente.

Por otra parte, existen algunas observaciones importantes hacia nuestra legislación, entre las cuales se encuentran el reglamento del MPPS Decreto Nº 5.077 del 22 de diciembre de 2006, Publicado en Gaceta Oficial Nº 38.591 del 26 de diciembre de 2006, el cual no hace mención al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, como instituto técnico adscrito al mismo y sus funciones descritas en el Decreto del Ejecutivo Nacional en fecha 17 de octubre de 1938 y publicado en la Gaceta Oficial de los Estados Unidos de Venezuela Nº 19.700 de fecha 18 de octubre de 1938"Gaceta Oficial de los Estados Unidos de Venezuela

Nº 19.700 de fecha 18 de octubre de 1938, por lo que se encuentra desactualizado de acuerdo a las actividades que hoy en día se ejecutan.

Por otra parte, la estructura y funcionamiento del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) y sus unidades administrativas, será determinado por su Reglamento Interno, sin embargo hasta la fecha no se observa su publicación de dicho documento en la página web.

Adicionalmente, el hecho de que en Venezuela las funciones de la autoridad reguladora sanitaria relevantes para la garantía de la seguridad eficacia y calidad de los medicamentos, se encuentran distribuidas en cuatro organismos que son el Ministerio del Poder Popular para la Salud, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria y el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, conlleva a una estructura regulatoria muy compleja, diferente a lo que se observa hoy en día en las ARN de referencia, que han centralizado las funciones regulatorias relacionadas con medicamentos, en un solo ente.

Para lograr la implementación de una Norma de Buenas Prácticas Regulatorias, así como el fortalecimiento de la regulación y vigilancia sanitaria de los medicamentos en el país, es necesaria la revisión y actualización de la legislación acorde a las necesidades nacionales y acordes a los desafíos modernos que implican los avances en la tecnología y desarrollo de nuevos medicamentos, así como la necesidad de contar con una ARN de productos médicos fortalecida y actualizada.

Existen otros aspectos tales como el área económica el cual se debe cumplir con el control de precios y que debe ser evaluado para favorecer las mejoras en la regulación de medicamentos. El fomento de la competencia en el mercado farmacéutico, es un área que debe estudiarse y ampliar los conocimientos, así como una Política Farmacéutica actualizada y adecuada que favorezca tanto al sector regulado, para que garantice la producción y por ende, para que el sector población, tenga alcance y acceso a los medicamentos.

Otro aspecto importante en una autoridad regulatoria es el dinero o presupuesto que se dispone para la capacitación y diseño de las estructura para una mejor regulación, por lo cual la ARN debe propiciar su autofinanciamiento a través del cobro de aranceles por los servicios que presta.

Cuarto Objetivo

Elaborar la propuesta de una Norma de Buena Práctica de Regulación de Medicamentos, basada en los aspectos que evaluados en función del ámbito nacional e internacional que requiera ser normados para la ejecución de un proceso de regulación transparente.

Considerando que en nuestro país no se cuenta con un documento que establezca las *Buenas Prácticas Regulatorias* se elabora una propuesta de normativa que se fundamenta en los principios de honestidad, participación, celeridad, eficacia, eficiencia, transparencia, rendición de cuentas y responsabilidad para garantizar medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.

Considerando que nuestra Autoridad Reguladora Nacional está integrada por varios entes Ministerio del Poder Popular para la Salud, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria y el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", la presente normativa se ajustó a las funciones básicas de una Autoridad Reguladora de Medicamentos descritas en la Organización Mundial de la Salud, que comprende:

- Registro Sanitario o permiso de comercialización.
- Evaluación y Autorización de Protocolos Clínicos.
- Liberación de Lote de Vacunas y Productos Biológicos.
- Farmacovigilancia.
- Laboratorio de Control.
- Inspección a Laboratorios Fabricantes y Distribuidores.

La propuesta de una Norma de Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos en la República Bolivariana de Venezuela, anexa al presente trabajo, se divide en siete (7) capítulos, incluyendo los objetivos, alcance y consideraciones, y comprende lo siguiente:

- ✓ Objetivos
- ✓ Alcance

- ✓ Consideraciones

Capítulo I. Generalidades

Capítulo II. De la Reglamentación

Capítulo III. Del Personal

Capítulo IV. Desempeño de las funciones Básicas Reguladoras de Medicamentos

- ✓ Del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos
- ✓ Del Laboratorio de Control
- ✓ De la Evaluación y Autorización de Protocolos Clínicos
- ✓ De la Liberación de Lote de Vacunas y Productos Biológicos
- ✓ De la Vigilancia Post-Comercialización
- ✓ De las Inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos

Capítulo V. De la Documentación.

Capítulo VI. Del Análisis del Impacto de la Regulación.

Capítulo VII. Disposiciones finales y transitorias

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES:

- La Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos de Venezuela, no cuenta con una Norma específica para el cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias y las leyes y normativas existentes, no reflejan todos los aspectos requeridos.
- En la actualidad las Normas de Buenas Prácticas Regulatorias o la existencia de leyes o normativas equivalentes, son aspectos fundamentales para que una Autoridad Reguladora pueda ser considerada de alto nivel de desarrollo y alcance la categoría de Referencia otorgada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- La Autoridad Reguladora Venezolana debe revisar y actualizar su estructura y legislación correspondiente, pero además debe incorporar en su reglamentación la autoevaluación continua y mejora de sus capacidades en base a los principios de las Buenas Prácticas Regulatorias.
- En tal sentido se propone la presente Norma de Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos en la República Bolivariana de Venezuela, con el fin de fortalecer el sistema de regulación de medicamentos en el país, aportando calidad, eficiencia y eficacia en el ejercicio de las funciones de la Autoridad Reguladora.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda la discusión y adopción de la presente propuesta de Norma de Buena Práctica de Regulación de Medicamentos en Venezuela, con el objetivo de fortalecer y mejorar el funcionamiento de las actividades regulatorias en el país.
- Actualizar el documento nacional de Política Farmacéutica establecido en la Ley de Medicamentos.
- Revisar y actualizar las leyes, reglamentos y normas para el ejercicio de las funciones reguladoras de medicamentos, estableciendo con claridad las atribuciones y competencias de cada uno de los entes involucrados.
- Interactuar con los organismos e instituciones de referencia, con el objeto de mantener la actualización y armonización con el resto de las ARN.
- Revisar las tendencias en la investigación de la regulación, denominada *Ciencias Regulatorias*.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Good governance for medicines: model framework, updated version 2014. World Health Organization, Consultado en 2015. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/

2. Marketing Authorization of Pharmaceuticals Products with special reference to Multisource (Generic) Products. THE BLUE BOOK. 2th edition, World Health Organization, Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream /10665/44576/1/9789241501453_eng.pdf

3. Página web World Health Organization

4. Prácticas y guías para el fortalecimiento de la función regulatoria y de fiscalización. World Health Organization. Octubre 2009, Sistemas y Servicios de Salud (HSS) Políticas Públicas, Regulación y Financiamiento de la Salud (RF) OPS. Disponible en: http://www.paho.org

5. Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities Annex 9, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-ninth report.

6. OECD (2014), the Governance of Regulators, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/9789264209015-en ISBN 978-92-64-20901-5.

7. Guidelines on submission of documentation for a multisource (generic) finished pharmaceutical product: quality part Annex 6. WHO ExpertCommitteeonSpecificationsforPharmaceuticalPreparationsForty-eighthreport.

8. WHO guidelines on variations to a prequalified product Annex 3. WHO ExpertCommitteeonSpecificationsforPharmaceuticalPreparationsForty-seventhreport.

9. Normativas ISO 9001, se define el Sistema de Gestión

10. What is Good Governance? Disponible en: http://www.unescap.org/resources/what-good-governance

11. Clarification with Respect to a Stringent Regulatory Organization as Applicable to the Stringent Regulatory Authority (SRA) Guideline Disponible enhttps://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents /75%20SRA%20clarification_February2017_0.pdf

12. Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social. Disponible en

13. Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) Disponible en

14. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” Disponible en

15. Ley de Medicamentos, Gaceta Oficial N° 37.006, Jueves 3 de Agosto de 2000.

16. Normas de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 5ta Revisión julio 1998

17. Organización Panamericana de la Salud -Organización Mundial de la Salud (OPS-OMS) Disponible en: http://www.who.int/en/

18. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) Disponible en. http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11818%3Aacerca-de-la-red-parf&catid=8594%3Aacerca-de&Itemid =4 1774 &lang=es

19. La Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Drogas (ICDRA) Disponible en: http://www.who.int/medicines/ areas/quality_safety/ regulation_ legislation/ icdra/en/

20. Recommendations from the Ninth ICDRA, Good Regulatory Practice. WHO Drug Information. Pág. 72, Vol. 13, No. 2, 1999.Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14172e/s14172e.pdf

21. Recommendations from the Ninth ICDRA, Good Regulatory Practice. 2016Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/ druginformation /WHO_DI_30-2_ICDRA.pdf?ua=1

22. Acerca del Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano. Disponible en: http://www.ich.org/home.html

23. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) Disponible en: http://www.oecd.org/

24. Acerca del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Disponible en http:// www. cecmed. sld.cu/ pages/ reg - dispgen.htm

25. Acerca del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos (INVIMA) Disponible en: https://www.invima.gov.co/

26. Acerca de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)Disponible en página web: http://www.anmat.gov.ar/

27. Acerca de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA),)Disponible en página web http://portal.anvisa.gov.br/

28. Acerca de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios *(*AEMPS*) Disponible en*https://www.aemps.gob.es/

29. Health Cánada. Disponible en página web: www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php.

30. Acerca del Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) Disponible en página webhttps://www.fda.gov/default.htm.

31. Advancing Regulatory Science for Public Health, A FRAMEWORK FOR FDA's REGULATORY SCIENCE INITIATIVE, Oct 2010. Disponible en: www.fda.gov/Sc ienceResearch/Spec ialTopic s/Regul ator y Sc ience/ucm228131.htm

32. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, Publicada en Gaceta Oficial Nº 5.453 (Extraordinaria) de fecha 24 de marzo del 2000.

33. Ley Orgánica de Salud, Gaceta Oficial N° 36.579 del 11 de noviembre de 1998

34. Ley de Medicamentos. Gaceta Oficial N° 37.006 Jueves 3 de agosto de 2000.

35. Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, Gaceta Oficial N° 2.818 (extraordinaria) de fecha 1 de julio de 1981.

36. Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal Gaceta Oficial N° 37.347 de fecha 17 de diciembre de 2001.

37. Código de Ética de las Servidoras y los Servidores Públicos Gaceta Oficial N° 40.314 12/12/2013

38. Ley Orgánica del Poder Ciudadano Gaceta Oficial Nro. 37.310 de fecha 25 /10/2001

39. Ley del Estatuto de la Función Pública, Gaceta Oficial N° 37.522 de fecha 6 de septiembre del 2002

40. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad Gaceta Oficial N° 37.555 de fecha 2002.

41. Ley Contra la Corrupción, Gaceta Oficial N° 5.637 Extraordinario de fecha 07 de abril 2003.

42. Ley Orgánica de Drogas, Gaceta Oficial Nº 39.510 del 15 de septiembre de 2010.

43. Reforma del Reglamento del Ejercicio de la Farmacia, Gaceta Oficial Extensión 4529 de fecha 10 de Febrero de 1993

44. Reglamento De Establecimientos Farmacéuticos, Federación Farmacéutica Venezolana Caracas, 10 de Julio de 2006 (no aprobado en gaceta oficial)

45. Reglamento de la Ley de Contrataciones Públicas, Gaceta Oficial Nº 39.181 del 19 de mayo de 2009.

46. Reglamento Parcial de la Ley Orgánica Contra el Tráfico Ilícito y el Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, Gaceta Oficial Nº 39.211 del 1 de julio de 2009

47. Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Gaceta Oficial Nº 34.983 del 19 de junio de 1992 (5ta- Revisión en 1998) y Boletines de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

48. Normas para la Promoción y Publicidad de los Medicamentos, Gaceta Oficial N° 37.966 de fecha 23 de Junio de 2004 (providencia)

49. Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos. Gaceta Oficial N° 37.966 de fecha 23 de Junio de 2004

50. Normas y Procedimientos para la Inscripción de los Sujetos Pasivos y la Recaudación, Control y Fiscalización de los Aportes Previstos en los artículos 96 y 97 de la Ley Orgánica contra el Tráfico Ilícito y Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas. Gaceta Oficial N° 39.336 de fecha 29 de Diciembre de 2009

51. Normas para la Declaración y Liquidación de los Aportes previstos en los artículos 96 y 97 de la Ley Orgánica contra el Tráfico Ilícito y Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, correspondientes a los ejercicios fiscales 2006, 2007 y 2008 Gaceta Oficial N° 39.336 de fecha 29 de Diciembre de 2009

52. Normas de fabricación y distribución de gases (no publicada en gaceta)

53. Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Gaceta Oficial N° 36.081 de fecha 7 de Noviembre de 1996.

54. Normas de buenas prácticas clínicas (no publicada en gaceta)

55. Normas de buenas prácticas de laboratorios (no publicada en gaceta)

56. Norma de Registro, Liberación de Lote de Control de los Productos Biológicos Norma (N-PERC-001) 09-12-2008

57. Norma para Productos Obtenidos por la Tecnología del ADNr (Biotecnológicos), Boletín 27 Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 1993

58. Normas sanitarias para la elaboración, importación, exportación, almacenamiento, expendio y control de Productos Naturales con actividad terapéutica, Gaceta Oficial Nro.35.837.14/11/95 y Resolución publicada en Gaceta Oficial Número 38.590 de fecha 22 de Diciembre de 2006.

59. Balestrini (2002) Metodología de la investigación. Capítulo II. Caracas.

60. Programa Buena Gobernanza. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/en/

61. Cómo desarrollar y aplicar una Política Farmacéutica Nacional - Segunda edición. Disponible en http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5410s/4.1.2.html

62. Instrumento de Evaluación -Medida de Transparencia en el Sector Farmacéutico Público Disponible en http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/en/

63. Marco de la OMS para el buen gobierno en el sector farmacéutico (WHO Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector), 2014 Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/129495/1/9789241507516_eng.pdf?ua=1&ua=1

64. Guías de Buenas Prácticas de Revisión (GREP) (Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities (GRevP))- WHO ExpertCommitteeonSpecificationsforPhANRaceuticalPreparationsForty-ninthreport. 2015. Disponible en:

65. Acción Internacional Salud –AIS. Disponible en:

66. España Portal transparencia http://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia_Home/index/MasSobreTransparencia/Comunidades-autonomas.html

67. PLANIFICACION ESTRATEGICA AEPS https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/planificacion-AEMPS/home.htm

68. Justina A. Molzon, Good Regulatory Practice, US Food and Drug Administration's Experience, Transparency and Accountability. Documento de la Red Parf. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task= doc_download &gid= 13900&Itemid=270.

69. Buenas Prácticas de Revisión (GRPs). Disponible en (FDA).

70. Arndt, C. et al. (2015), "2015 Indicators of Regulatory Policy and Governance: Design, Methodology and Key Results", OECD Regulatory Policy Working Papers, No. 1, OECD Publishing, Paris. http://dx.doi.org/10.1787/5jrnwqm3zp43-en

ANEXO A

PROPUESTA DE UNA NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS DE MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

OBJETIVOS

La presente normativa tiene como finalidad establecer los lineamientos para el ejercicio de las funciones regulatorias de medicamentos, enmarcados en los principios de honestidad, participación, celeridad, eficacia, eficiencia, transparencia, rendición de cuentas y responsabilidad.

ALCANCE

La presente normativa tiene como alcance las actividades de la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos de la República Bolivariana de Venezuela.

Considerando que:

1.- Se debe garantizar a la población venezolana medicamentos eficaces, seguros, de calidad, disponibles, asequibles y que tengan el uso correcto.

2.- El ejercicio de las funciones básicas de la Autoridad Reguladora Nacional deben estar fundamentado en los principios de legalidad, imparcialidad, consistencia, proporcionalidad, flexibilidad, efectividad, eficiencia, claridad y transparencia.

3.- La Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos en Venezuela, no cuenta a la fecha con una Norma de Buenas Prácticas Regulatorias, se propone la presente normativa con la finalidad de establecer los lineamientos que deben orientar el ejercicio de la regulación de medicamentos con miras a la mejora continua, en el siguiente esquema:

Capítulo I. Generalidades

Capítulo II. De la Reglamentación

Capítulo III. Del Personal

Capítulo IV. Del Desempeño de las funciones Básicas Reguladoras de Medicamentos

- ✓ Del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

- ✓ Del Laboratorio de Control
- ✓ De la Evaluación y Autorización de Protocolos Clínicos
- ✓ De la Vigilancia Post-Comercialización
- ✓ De las Inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y Buenas Prácticas de Distribución.

Capítulo V. De la Documentación.

Capítulo VI. Del Análisis del Impacto de la Regulación.

Capítulo VII. De las Disposiciones finales y transitorias.

CAPITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1. En la presente norma se establece los lineamientos para las Buenas Prácticas Regulatorias de Medicamentos en la República Bolivariana de Venezuela.

Artículo 2. El objetivo de esta normativa es fortalecer es sistema sanitario en la regulación de medicamentos, que garantice la distribución y comercialización en el país de medicamentos eficaces, seguros, de calidad, disponibles, asequibles y tengan el uso correcto.

Artículo 3. Esta norma tiene como como alcance en las actividades de la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos de la República Bolivariana de Venezuela.

Artículo 4. A continuación se definen los términos a emplear en la presente normativa:

Autoridad Reguladora Nacional: La institución o agencia nacional responsable del registro y de otras actividades reguladoras relacionadas con los medicamentos, productos médicos, como, vacunas, productos sanguíneos y dispositivos médicos.

Buenas Prácticas Regulatorias: Son un conjunto de disposiciones para la mejora del desempeño de una Autoridad Reguladora Nacional. Esta comprende un resumen de los elementos o principios importantes para el ejercicio regulatorio: Claridad de Rol,

Prevención de la influencia indebida y mantenimiento de la confianza, Toma de decisiones y estructura del cuerpo directivo para los reguladores independientes, Rendición de cuentas y transparencia, Compromiso, Evaluación del desempeño, Financiamiento.
Transparencia Institucional: Consiste en definir y publicar las políticas, procedimientos y la documentación, así como las bases que llevaron a tomar las decisiones al sector regulado.
Análisis de Impacto Regulatorio: Proceso sistemático de identificación y cuantificación de los beneficios y costos que probablemente surjan de opciones regulatorias o no regulatorias para una política en consideración. Puede basarse en el análisis de beneficios / costos, análisis de costo-efectividad, análisis de impacto de negocios, etc.

Artículo 5. Las Buenas Prácticas Regulatorias se rigen en los principios de legalidad, imparcialidad, consistencia, proporcionalidad, flexibilidad, efectividad, eficiencia, claridad y transparencia en sus decisiones y una Política Farmacéutica de Medicamentos debidamente establecida.

Artículo 6. En pro de los criterios para el ejercicio de la ética institucional, los funcionarios deben consolidar los lineamientos en la lucha por la legalidad de los procedimientos examinando y estableciendo así la actualización en la Leyes, Normas y Reglamentos necesarios, para el debido ejercicio de sus funciones.

Artículo 7. De las decisiones que tome la Autoridad Reguladora, los funcionarios públicos deben ejercer la transparencia a través de los principios de de legalidad, imparcialidad, consistencia, proporcionalidad, flexibilidad, efectividad, eficiencia, claridad y transparencia.

Artículo 8. La transparencia institucional, debe estar basada en:

a) Capacidad de Rendición de Cuenta
b) Capacidad de Libertad de Información
c) Capacidad de participación del regulado y público en general en la toma de decisiones.

Artículo 9. En cuanto a los procedimientos en el ejercicio de transparencia se establece lo siguiente:

a) **Publicación de la información**: Se debe proveer la información de tipo Legal (Leyes, Reglamentación, Normativas Técnicas), Solicitudes e instructivos (todas las solicitudes), Certificados (documentos), Listados de Registros (medicamentos, centros, empresas, laboratorios certificados, aprobados, cancelados), Alertas Sanitarias, Informes (Evaluaciones, Técnicos, de reuniones y comités de inspección), Información relevante al público, pacientes y de salud, sobre los medicamentos para su uso racional. De lo que recibe y se genera, para ello se debe establecer lo siguiente:
    i. Regulaciones y procedimientos que incluyan los responsables de la provisión de la información, tipo de información, a quien va dirigido y por cuáles medios.
    ii. Regulaciones y procedimientos que incluyan el derecho para apelar a una institución, organismo ó autoridad superior, sobre alguna decisión del despacho.
b) **Discrecionalidad**: Será política de la institución la confidencialidad de la información a los sectores regulados, dando a conocer los principios y conceptos, cuando aplique y demás fundamentos legales.
c) **Conflicto de intereses**: Se debe definir claramente cuales situaciones en las que se considera que se incurre en un conflicto de interés y los requisitos para la elección de personal para el mejor desempeño y responsabilidades en la institución.

CAPITULO II

DE LA REGLAMENTACION

Artículo 10. De la reglamentación técnica se establece lo siguiente:

La actividad de la Autoridad Reguladora Nacional, debe velar en primer lugar por el acceso a medicamentos, de calidad, seguridad y eficacia con información para su uso racional. El sistema de regulación de medicamentos en Venezuela, en su capacidad y competencia para

poner en práctica las recomendaciones de organismos de referencia, en armonización con las autoridades sanitarias y en actualización con los avances científicos, establece las bases para una reglamentación efectiva, para lo cual debe contar con lo siguiente:

1) Política Farmacéutica de Medicamentos actualizada y aprobada por la autoridad rectora.
2) Ley de Medicamentos actualizada.
3) Reglamentos, Documentos técnicos o Normativas técnicas actualizadas.
4) Publicación de Normas de los organismos de referencia en caso de no contar con las necesarias en el país.
5) Respaldo legal necesario para la promulgación de los documentos.
6) Revisión constante de los requerimientos documentales y legales para el ejercicio de sus funciones
7) Cada documento deberá regirse por un procedimiento para la reglamentación.
8) Reglamento de funcionamiento para cada institución.
9) Debe contar con una Gerencia de Calidad.
10) Acceso a información técnica científica actualizada.
11) Pautas para el uso de las Denominaciones Común Internacionales.
12) Publicación de programas.
13) Pautas para el cobro de tarifas.
14) Publicación de los tiempos y estatus de evaluación.
15) Inclusión en el programa de intercambio internacional con el objetivo de contribuir en el desempeño y compartir actividades afines.
16) Evaluación constante de los alcances de su función y el impacto de su regulación a través de sus indicadores de gestión.
17) Actualización de las estadísticas que demuestren la capacidad reguladora.

CAPITULO III

DEL PERSONAL

Artículo 11.-El Personal debe cumplir con lo siguiente:

a) **Número:** Para responder con el cumplimiento de sus funciones técnicas y administrativas, se dispondrá de personal de apoyo suficiente para que los especialistas puedan desarrollar sus funciones sin dedicar más tiempo que el imprescindible a tareas administrativas de menor nivel de especialización.

b) **Calificación**. Por su formación y experiencia para desempeñar satisfactoriamente sus responsabilidades, se categorizan las calificaciones de la siguiente forma no limitativas para el ejercicio de las funciones, las cuales pueden variar de un personal a otro, por tanto:

   i. **Calificación Científico-técnica**: El perfil fundamental de trabajo es el farmacéutico, aunque por el carácter multidisciplinario de las actividades son indispensables médicos, químicos, bioquímicos, biólogos, microbiólogos, y otros.

   ii. **Calificación Administrativa**: Este personal poseerá conocimientos y habilidades para la preparación de lineamientos destinados a fabricantes y usuarios, diseminación de la información, manejo de los documentos que se reciben, preparación de los procedimientos internos, tramitación de solicitudes de servicios y la correspondencia, emisión de licencias, renovaciones, mantener una adecuada biblioteca de documentos de referencia especializados, organizar la capacitación y entrenamientos, entre otras.

   iii. **Idioma extranjero**: Capacidad del personal técnico en el manejo del idioma inglés debido a la mayoritaria disponibilidad en el mundo de bibliografía en este idioma y a la conveniencia de poder revisar algunos documentos emitidos originalmente en inglés.

c) **Organización**. Estructura y funciones definidas por escrito, conjuntamente con las tareas a desarrollar por cada personal involucrado.

d) **Requerimientos particulares**. El conjunto de exigencias particulares aplicables al personal claramente definidas, descritas y aplicables entre las que se encuentran las referidas a:

   i. **Ética**: Tomando en cuenta que muchos de ellos poseen la categoría de funcionarios públicos, su presencia, comportamiento y desempeño serán

compatibles con ello. Se dispondrá de un código de conducta para el personal regulador y sus expertos.

ii. **Confidencialidad**: El personal establecerá un compromiso de confidencialidad en el que se compromete a no divulgar la información obtenida en el desempeño de sus obligaciones como parte de la institución u organismo, en cuanto a la evaluación, inspección o trabajo administrativo, a menos que otra cosa se requiera por ley o investigación criminal.

iii. **Ausencia de conflictos de intereses**: carecerán de intereses en la industria Farmacéutica, ya sea nacional o extranjera.

e) **Capacitación**: El personal debe poseer conocimientos y experticia sobre la materia en la que trabaja y estará sometido a un programa permanente de capacitación y actualización que le permita su labor eficiente.

i. El personal conocerá los principios que rigen las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas Clínicas y otras en dependencia del nivel de aplicación en su trabajo específico.

ii. No existirán vacíos de responsabilidades así como tampoco solapamientos en lo que se refiere al cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias.

iii. El nivel de especialización del personal será demostrable. Entrenamientos y capacitación se contemplarán en evaluaciones para determinar si el tiempo de duración ha sido adecuado o insuficiente para el funcionario. Se contará con un programa y con registros al efecto.

iv. Los inspectores y evaluadores externos seleccionados contarán con evaluaciones demostrables de su experticia para ser incorporados a estas actividades y estarán sujetos al mismo régimen de actualización de sus conocimientos que se establece para el resto del personal, cuyo resultados se determinaran si pueden continuar utilizándose sus servicios.

f) **Plan de Entrenamiento del personal:** La capacitación del personal se llevará a cabo sobre la base de un programa escrito y de un sistema de registros para todas sus actividades. El plan responderá a las siguientes características:

g) **Seguridad del personal**: Estarán establecidas las exigencias higiénicas y de salud que se aplicarán a los funcionarios, y las medidas de Bioseguridad, las cuales estarán establecidas como medidas de protección para los trabajadores que laboran en laboratorios y otras áreas expuestas a determinados riesgos y estarán disponibles los medios de protección requeridos.

h) **Código de Ética:** Se debe seguir los lineamientos dispuestos en la Ley y Normativa Reglamentaria de disposiciones para *Código de ética para el funcionario público* (Gaceta Oficial Nº 36.268 del miércoles 13 de agosto de 1997).

CAPITULO IV

DEL DESEMPEÑO DE LAS FUNCIONES BÁSICAS DE REGULACION DE MEDICAMENTOS

Artículo 12. El desempeño de las Funciones Básicas de Regulación de Medicamentos en la República Bolivariana de Venezuela, se establecen de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Por tanto, para cada una de estas funciones se definen objetivos a cumplir.

Artículo 13. **Del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos**:

Se debe contar con la publicación de las Normativas aplicables al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, para lo cual se establece lo siguiente:

a) El proceso de registro sanitario contará con el respaldo legal y normativo necesario. El mismo se realizará conforme se establecido en la Ley de Medicamentos, en las Normas de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos; y con lo establecido en los requisitos vigentes, así como documentos técnicos de referencia.

b) El proceso de registro sanitario debe estar identificado como un proceso dentro del Sistema de Gestión de la Calidad ,el cual comprende lo siguiente:

    i. Entradas y salidas, así como el flujo completo del proceso, con todas las etapas de las que consta.

ii. Indicadores para cada etapa del proceso.
iii. Responsabilidades para el Aseguramiento de la Calidad.
iv. Auto inspecciones y auditorías periódicas.
v. Evaluación permanente los indicadores representativos del proceso de registro.
vi. Mejora continua.

c) Publicación de las Normativas de acuerdo al nivel de calidad establecido para el producto, el fabricante y las características de los trámites de inscripción, renovación y modificación que sean necesarios.
d) Cumplimiento de los tiempos para la evaluación de una solicitud en forma razonable, sin comprometer la seguridad, la eficacia ni la calidad del producto.
e) Empleo del Sistema de Esquema de Certificación de la Calidad de la OMS para los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, como requisito para el registro de medicamentos de importación, en los casos procedentes.
f) Participación del Laboratorio Nacional de Control de Medicamentos en la determinación de la calidad, seguridad y eficacia.
g) Acceso a información del Sistema de Farmacovigilancia de los medicamentos comercializados.
h) Disponibilidad de un adecuado sistema automatizado para el control del proceso de registro y la rápida consulta del estatus del mismo.
i) Publicación regular de los medicamentos registrados y aprobados de forma que la misma esté disponible para todos los usuarios.
j) Publicación de las normas y procedimientos a cumplir para exonerar productos del proceso normal de evaluación de registro sanitario en casos especiales como:
i. Condición de necesidad.
ii. Demoras críticas en el suministro de medicamentos especiales y vacunas.
iii. Rechazos de embarques que originan déficit del medicamento.
iv. Otras situaciones excepcionales.
k) Publicación de las normas y elaboración de procedimientos para hacer expedita la evaluación y de la condición de Registro Provisional de los medicamentos huérfanos o medicamentos de servicio o para la Salud Pública.

l) La evaluación para el registro sanitario se conducirá de acuerdo a lo siguiente:
   i. Existencia y cumplimiento de procedimientos escritos para la revisión de las solicitudes de registro en sus diferentes etapas y de las características de confidencialidad con las que será conservada y tratada la documentación.
   ii. Lineamientos únicos para productos nacionales y de exportación.
   iii. Fundamentada en la evaluación del producto y de su fabricante.
   iv. Accediendo a bibliografía de consulta actualizada y aplicando las normativas y criterios de evaluación publicados.
   v. Incluyendo la experticia en los campos científicos pertinentes, por los especialistas internos, expertos externos y/o comisiones asesoras, de acuerdo con los procedimientos establecidos al efecto.
   vi. En los plazos establecidos.

m) Disposición de procedimientos escritos para el tratamiento administrativo de las solicitudes de trámites.

n) Establecimiento de las medidas que se adoptarán en los casos en los que vence el Registro sin que su titular haya solicitado la renovación y en los que se hayan aplicado modificaciones no autorizadas.

Artículo 14. **Del Laboratorio Nacional de Control de Medicamentos** para el desempeño de sus actividades debe contar con infraestructura que cumpla con las Buenas Prácticas de Laboratorio y debe funcionar bajo las normas establecidas dentro del Sistema de Gestión de Calidad, por lo que debe cumplir con los aspectos que a continuación se describen:

1. Debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad
2. Debe contar con Procedimientos de Control de Calidad
3. Debe contar con un Programa de Seguridad
4. Debe contar con Registros y resultados de las base de datos de todos los productos ensayados; registros/informes de ensayos fácilmente disponibles y certificados de análisis.
5. Debe contar un sistema para establecer y calificar estándares/materiales de referencia nacional.

6. Debe participar periódicamente en estudios de eficiencia en el ámbito internacional, que le permitan demostrar la confiabilidad de los resultados emitidos.

Artículo 15. De la Evaluación de Protocolos Clínicos de Seguridad y Eficacia de los Medicamentos: Buenas Prácticas Clínicas, y Buenas Prácticas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, deben estar fundamentados por lineamientos escritos y publicados que respalden la ética y seguridad de los voluntarios o pacientes que intervienen en dichos ensayos, así como de la calidad de sus resultados. Para la evaluación y autorización de los ensayos o protocolos clínicos deben ser evaluados considerando lo siguiente:

a) Política de cumplimiento en los ensayos en humanos basados en los principios de ética médica y de los lineamientos sobre:
   i. Buenas Prácticas de Fabricación
   ii. Buenas Prácticas de Laboratorio
   iii. Buenas Prácticas Clínicas,
   iv. Comités de Ética
b) Pautas en caso de las situaciones en las que se requiere de ensayos clínicos y las características que deben cumplir nacionales e internacionales.
c) Establecimiento y publicación de los requisitos y lineamientos sobre la información clínica a presentar en los expedientes de solicitudes de trámites, de su formato, instructivos y procedimientos.
d) Asesores y evaluadores con capacidad y experticia en métodos de ensayo, epidemiología y estadísticas para el asesoramiento en ensayos clínicos en todos los casos en que la misma se haga necesaria.

Artículo 16. De la Vigilancia Post-Comercialización de los medicamentos, deben ser evaluados en su desempeño durante la etapa post comercialización en cuanto a su calidad, seguridad, eficacia e información. En consecuencia debe existir:

a) Retroalimentación permanente delos eventos adversos de los medicamentos.
b) Disponer de lineamientos escritos y acceso definido a la información del sistema de detección e investigación de eventos adversos y de sospechas de reacciones

adversas de medicamentos (RAM) y de las formas de comunicación con los participantes en el sistema.

c) Definir claramente la naturaleza de los eventos adversos que se deben informar.
d) Establecer los procedimientos y el sistema de rutina para la revisión regular, de la información de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos comercializados y de la efectividad de su acción reguladora al respecto.
e) Establecer las condiciones de obligatoriedad del monitoreo post-comercialización como uno de los requisitos para otorgar el registro o autorización para la comercialización de los medicamentos y de las vías de información de sus resultados en ambos sentidos.
f) Identificar y sancionar los productos ilegales con el respaldo que le brindan la legislación y la regulación vigente.
g) Realizar las investigaciones necesarias, con la participación de las instancias requeridas y discutirá los resultados con las partes involucradas.
h) Estarán disponibles los informes resultantes para su consulta por el personal autorizado.
i) Establecer los procedimientos de la evaluación de las solicitudes y vigilancia de Promoción y Publicidad de los medicamentos.

Artículo 17. De las Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura e Inspecciones de Buenas Prácticas de Distribución se debe garantizar que los Medicamentos son fabricados consistentemente y controlados para la obtención de apropiados estándares de calidad para el uso propuesto, tal y como se establece en su registro. En este sentido se establece que se debe cumplir con lo siguiente:

a) Contar con el respaldo legal necesario para el establecimiento de los estándares nacionales y para la emisión de documentos de certificación de su cumplimiento. Se procurará la automatización de estos procesos.
b) Contar con planes escritos para normalizar los procedimientos de inspección y su documentación, los aplicará y mantendrá las evidencias documentadas de su uso.

c) Comprobar las evidencias de la implementación de las Buenas Prácticas en las instalaciones de fabricación.
d) Realizar inspecciones a intervalos apropiados y regulares, establecerá los intervalos, justificará que los mismos son adecuados y mantendrá las evidencias que demuestren su cumplimiento.
e) Definir las acciones de seguimiento de una inspección con procedimientos y registros al efecto.
f) Mostrar la independencia de sus inspectores tanto internos como los externos con relación al fabricante a inspeccionar y la ausencia de conflicto de intereses al respecto.
g) Demostrar la adecuada calificación y experticia por parte del equipo del inspector interno como los externos. Esto contempla tanto los requerimientos para su ingreso como para su permanencia.
h) Desarrollar, establecer y aplicar procedimientos para monitorear el proceso de inspección.
i) Publicar los requerimientos legales para la emisión de las Certificaciones para Fabricantes con los tiempos y los esquemas de inspecciones que se requieren para obtener la y renovarla, así como los requerimientos para modificar las autorizaciones si se realizan cambios.
j) Aplicar las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones procedentes ante las infracciones de las disposiciones vigentes.
k) En caso de las inspecciones de Buenas Prácticas de Distribución, verificar los canales que desempeñan en el mantenimiento de las características de calidad, seguridad y eficacia que han sido demostradas para los productos.
l) Aplicar las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones debido a las faltas en la cadena de frío puedan ocasionar la necesidad de retiro y hasta destrucción de los productos defectuosos, garantizando que el riesgo que constituyen ha sido eliminado.

CAPITULO V

DE LA DOCUMENTACIÓN

Artículo 18. La documentación escrita y publicada en los casos procedentes constituye una premisa indispensable para el cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias y es una de las bases del Sistema de Gestión de la Calidad. Por lo que debe cumplir con lo siguiente:

a) Disponibilidad de todas las leyes, reglamentos, regulaciones, instrucciones, procedimientos, metodologías, normativas, documentos técnicos al alcance del personal.
b) Disponibilidad de bibliografía actualizada sobre las materias objeto de evaluaciones, inspecciones o relativas a las actividades del personal.
c) Elaboración y registro de procedimientos escritos para todas las actividades reguladoras como corresponde al trabajo en el marco de un Sistema de Gestión de la Calidad, establecidos para tales fines.

CAPITULO VI

DEL ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA REGULACION

Artículo 19. El análisis del impacto regulación es un elemento que establece la justificación de las materias reglamentarias, las expectativas de que dispone la política y los resultados de las decisiones regulatorias, mediante el uso de datos empíricos.

Artículo 20. El Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos en la República Bolivariana de Venezuela, debe contar con un Programa de Análisis del Impacto de Regulación de Medicamentos (PAIR-MED), como instrumento de la garantía de la calidad establecido con la finalidad de mejorar la capacidad de la autoridad reguladora nacional sanitaria.

Artículo 21. El Programa de Análisis del Impacto de Regulación de Medicamentos (PAIR-MED), incluirá las normas del proceso reglamentario y las pautas para la elaboración, difusión, ejecución, modificación, recopilación y fortalecimiento de las normativas, establecido a partir del organismo rector el Ministerio del Poder Popular para la Salud y

ejercido por el brazo principal de la regulación de Medicamentos el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

CAPITULO VII

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 22. La presente normativa será implementada gradualmente con el fin de que se adecuen a lo necesario para su aplicación y funcionamiento. Se concederá un plazo de treinta (30) meses a partir de la publicación de las presentes Normas en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Artículo 23. Las presentes Normas serán revisadas y actualizadas periódicamente a los fines de mantener su consonancia con las recomendaciones internacionales en el ámbito de las buenas prácticas regulatorias.

Artículo 24. Se concederá un plazo de tres (3) meses, a partir de la fecha de publicación de las presentes Normas, para elaboración del manual o guía de funcionamiento del Programa de Análisis del Impacto de Regulación de Medicamentos (PAIR-MED).

Artículo 25. En caso del incumplimiento a las disposiciones previstas en esta Normativa, se impondrán las sanciones previstas en el ordenamiento jurídico vigente.

Artículo 26. La presente entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela**.**

ANEXO B

Joscelin Coromoto Brito Machado

C.I. V- 11.061.142

Situación Profesional actual: Cargo: Profesional de Farmacia I (Profesional I); Ubicación administrativa: Farmacéutico Coordinador en la Comisión Técnica Evaluadora y Comisión de Bioequivalencia de la Gerencia Sectorial de Registro y Control.

Experiencia laboral

Fecha:	Perfil :	Ubicación
Desde Sept-2016	Farmacéutico Coordinador	Comisión Técnica Evaluadora
Desde Sept-2016	Farmacéutico Coordinador	Operativo de Publicación de Fichas Farmacológicas
Desde Mayo-2012	Farmacéutico Coordinador	Comisión de Bioequivalencia
2005-2012	Asesor Farmacéutico	Unidad de Calidad Farmacéutica
2001-2005	Ftico Coordinador SIAMED	Unidad de Calidad Farmacéutica
2001	inicio EMPLEADO	INH " Rafael Rangel"
1998-2001	Regente	Farmatodo C.A
1997	Pasante	Laboratorios Vargas
1995-1997	Pasante Remunerado	Facultad de Farmacia
1997	Pasante	INH "Rafael Rangel"
1997	Pasante	Farmacia Plaza Venezuela

Formación

Cursos varios dentro y fuera de la institución.
Postgrado en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos. INHRR, 2017.
Diplomado en "Regulación Sanitaria de Medicamentos". FAC-FARM-UCV, 2012.
Curso de "Farmacocinética" 40 horas Facultad de Farmacia. UCV, 2011
Estudios Superiores: Universidad Central de Venezuela, Facultad de Farmacia, Farmacéutico: Mención Análisis de Medicamentos, 1998.
Secundaria: U.E.N. "José maría Vargas" Bachiller en Ciencias.
Primaria: Colegio "Santa Ana".

Cursos realizados

Asistencia a los Cursos dentro de INH "Rafael Rangel":
Curso Bioestadística. Dictado en INHRR. 16 horas. Nov/2017
Curso Bioestadística. Dictado en INHRR. 16 horas. Abr/2016
Curso de Bioequivalencia y Bioexenciones. Dictado en INHRR. 20 horas. Feb/2016.
IV Jornada de Calidad del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" 2012.
I Curso Nacional de Vacunas, 2012.
Taller "Actualización en Evaluación de Aspectos Legales y de Calidad Farmacéutica (Estabilidad) 2012.
Taller "Incertidumbre en las Mediciones Analíticas y Validación de Procedimientos de Ensayos" 2012.
Lenguaje y Oratoria. 2008.
La Lopcymat en el Desarrollo Laboral. 2008.
"XII Curso Internacional de Registro y Control de Medicamentos" Modulo I Evaluación de los Aspectos Legales y Químicos Farmacéuticos de los Medicamentos. 2008.
"XI Curso Internacional de Registro y Control de Medicamentos" Modulo 5 Inspección Farmacéutica. 2006.
Taller de Estrategias de Facilitación. 2006.
Curso Básico de "ISO 9000/9001:2000". 2005
"X Curso Internacional de Aspectos Normativos y Metodológicos del Registro y Control de Medicamentos" Modulo 8 Aspectos Regulatorios de Productos Biológicos 2004.
"Hoja de cálculo Excel Avanzado" UCV, 2003.
"Seminario Pruebas de Calidad en Presentaciones Farmacológicas Sólidas"
"Estabilidad de Productos Farmacéuticos", 2002.
"Curso Básico Teórico Práctico de Cromatografía de Alta Resolución (HPLC) 2002.

"Sobre Ensayo de Disolución de Formas Farmacéuticas Sólidas" 2002.
"Taller El uso de la Farmacocinética en la Evaluación de Medicamentos" 2002.
"I Curso Internacional de productos Naturales –Producción Legislación y Comercialización" Modulo III: Validación Científica y Control Sanitario de Productos Naturales.
"IX Curso Internacional: Aspectos Normativos y Metodológicos del Registro y Control de Medicamentos", Taller: Medicamentos Ilícitos, Módulo 3: Evaluación de Productos Genéricos, Modulo 1: Aspectos Políticos, Legales y Filosóficos de los Programas de Registro y Control de los Medicamentos a Nivel Nacional e Internacional, 2001.
"PNL Aplicada a la comunicación" Dictado por Novartis de Venezuela, 2001

Asistencia a los Cursos fuera del INH "Rafael Rangel":
Taller de actualización de la Norma Internacional ISO 9001:2015. Dictado en Fondonorma. 08 horas. Mayo/2016.
Curso Sistemas de Gestión de Riesgos ISO 3100:2009. Dictado en Fondonorma. 16 horas. Mayo/2016.
Evento Estudios de Bioequivalencia y Disolución de la Teoría a la Práctica. Dictado por el Colegio y Químico Farmacéutico, Enero/ 2016 en Ciudad de México.
Programa modular de formación de auditores internos en Laboratorio de Calibración y Ensayo ISO 17025-2005. Dictado en Fondonorma. 48 horas. Nov y Dic/2014
Programa modular de formación de auditores internos en Sistema de gestión de la Calidad ISO 9001:2008. Dictado en Fondonorma. 64 horas. Sep/2014.
Curso de Farmacocinética dictado en la facultad de farmacia. 40 horas. Dic/2011.

Asistencia a:
"Congreso Nacional de Ciencias Farmacéuticos" UCV-ULA-USM 1995
"Segundo Ciclo de Conferencias "Salud Integral al alcance de todos" Dictado por la Unidad de Educación continua EXFAR. 1996
"Simposium Atención Farmacéutica" Facultad de Farmacia UCV 1997.
"Tercer Seminario Venezolano en Materia de Rescate" Dictado en la UCV por el Cuerpo de Bomberos Voluntarios Universitarios. 1996
"XX Jornadas de Información en Sexología" Dictado por el Centro de Investigaciones Psiquiátricas, Psicológicas y Sexológicas de Venezuela 1996.
"Jornadas de Actualización Farmacéutica" 1997
"Operador en Ambiente Windows" dictado en el Centro Contable Venezolano,2000

Reconocimientos

En las funciones realizadas en fecha Diciembre del 2008 por la Jefatura de la Unidad de Calidad Farmacéutica.
Como personal de que Labora en la Unidad de Calidad Farmacéutica por los trabajos realizados en el equipo de trabajo para las propuesta a los proyectos de Normas, en fecha de mayo 2007 por la División de Control de Medicamentos y Cosméticos.
En la Coordinación y Capacitación en el uso de sistema automatizado SIAMED del pasante Luis Palma procedente del Ministerio de Salud de la República de Panamá en fecha Febrero del 2007 por la Gerencia de Docencia e Investigación.
En las funciones realizadas en fecha Marzo del 2007 por la Jefatura de la Unidad de Calidad Farmacéutica.
En las funciones realizadas en fecha Diciembre del 2004 por la Coordinadora de la Unidad de Calidad Farmacéutica.
Como docente en el Curso Internacional "Aspectos Legales sobre Registro y Control de Medicamentos" Modulo I en fecha Septiembre del 2004 por la Gerencia de Docencia e Investigación.
Como docente en el Curso Internacional "Aspectos Normativos y Metodológicos del Registro y Control de Medicamentos" en fecha Octubre del 2004 por la División de Control de Medicamentos y Cosméticos.

Ascensos :

De Farmacéutico II, al cargo de MICROBIÓLOGO II, de la Gerencia Sectorial de Registro y Control. 2005.

Joscelin Coromoto Brito Machado

C.I. V- 11.061.142

Situación Profesional actual: Cargo: Profesional de Farmacia I (Profesional I); Ubicación administrativa: Farmacéutico Coordinador en la Comisión Técnica Evaluadora y Comisión de Bioequivalencia de la Gerencia Sectorial de Registro y Control.

Experiencia laboral

Fecha:	Perfil :	Ubicación
Desde Sept-2016	Farmacéutico Coordinador	Comisión Técnica Evaluadora
Desde Sept-2016	Farmacéutico Coordinador	Operativo de Publicación de Fichas Farmacológicas
Desde Mayo-2012	Farmacéutico Coordinador	Comisión de Bioequivalencia
2005-2012	Asesor Farmacéutico	Unidad de Calidad Farmacéutica
2001-2005	Ftico Coordinador SIAMED	Unidad de Calidad Farmacéutica
2001	inicio EMPLEADO	INH " Rafael Rangel"
1998-2001	Regente	Farmatodo C.A
1997	Pasante	Laboratorios Vargas
1995-1997	Pasante Remunerado	Facultad de Farmacia
1997	Pasante	INH "Rafael Rangel"
1997	Pasante	Farmacia Plaza Venezuela

Formación

Cursos varios dentro y fuera de la institución.
Postgrado en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos. INHRR, 2017.
Diplomado en "Regulación Sanitaria de Medicamentos". FAC-FARM-UCV, 2012.
Curso de "Farmacocinética" 40 horas Facultad de Farmacia. UCV, 2011
Estudios Superiores: Universidad Central de Venezuela, Facultad de Farmacia, Farmacéutico: Mención Análisis de Medicamentos, 1998.
Secundaria: U.E.N. "José maría Vargas" Bachiller en Ciencias.
Primaria: Colegio "Santa Ana".

Cursos realizados

Asistencia a los Cursos dentro de INH "Rafael Rangel":
Curso Bioestadística. Dictado en INHRR. 16 horas. Nov/2017
Curso Bioestadística. Dictado en INHRR. 16 horas. Abr/2016
Curso de Bioequivalencia y Bioexenciones. Dictado en INHRR. 20 horas. Feb/2016.
IV Jornada de Calidad del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" 2012.
I Curso Nacional de Vacunas, 2012.
Taller "Actualización en Evaluación de Aspectos Legales y de Calidad Farmacéutica (Estabilidad) 2012.
Taller "Incertidumbre en las Mediciones Analíticas y Validación de Procedimientos de Ensayos" 2012.
Lenguaje y Oratoria. 2008.
La Lopcymat en el Desarrollo Laboral. 2008.
"XII Curso Internacional de Registro y Control de Medicamentos" Modulo I Evaluación de los Aspectos Legales y Químicos Farmacéuticos de los Medicamentos. 2008.
"XI Curso Internacional de Registro y Control de Medicamentos" Modulo 5 Inspección Farmacéutica. 2006.
Taller de Estrategias de Facilitación. 2006.
Curso Básico de "ISO 9000/9001:2000". 2005
"X Curso Internacional de Aspectos Normativos y Metodológicos del Registro y Control de Medicamentos" Modulo 8 Aspectos Regulatorios de Productos Biológicos 2004.
"Hoja de cálculo Excel Avanzado" UCV, 2003.

Noviembre 2017

"Seminario Pruebas de Calidad en Presentaciones Farmacológicas Sólidas"
"Estabilidad de Productos Farmacéuticos", 2002.
"Curso Básico Teórico Práctico de Cromatografía de Alta Resolución (HPLC) 2002.
"Sobre Ensayo de Disolución de Formas Farmacéuticas Sólidas" 2002.
"Taller El uso de la Farmacocinética en la Evaluación de Medicamentos" 2002.
"I Curso Internacional de productos Naturales –Producción Legislación y Comercialización" Modulo III: Validación Científica y Control Sanitario de Productos Naturales.
"IX Curso Internacional: Aspectos Normativos y Metodológicos del Registro y Control de Medicamentos", Taller: Medicamentos Ilícitos, Módulo 3: Evaluación de Productos Genéricos, Modulo 1: Aspectos Políticos, Legales y Filosóficos de los Programas de Registro y Control de los Medicamentos a Nivel Nacional e Internacional, 2001.
"PNL Aplicada a la comunicación" Dictado por Novartis de Venezuela, 2001

Asistencia a los Cursos fuera del INH "Rafael Rangel":
Taller de actualización de la Norma Internacional ISO 9001:2015. Dictado en Fondonorma. 08 horas. Mayo/2016.
Curso Sistemas de Gestión de Riesgos ISO 3100:2009. Dictado en Fondonorma. 16 horas. Mayo/2016.
Evento Estudios de Bioequivalencia y Disolución de la Teoría a la Práctica. Dictado por el Colegio y Químico Farmacéutico, Enero/ 2016 en Ciudad de México.
Programa modular de formación de auditores internos en Laboratorio de Calibración y Ensayo ISO 17025-2005. Dictado en Fondonorma. 48 horas. Nov y Dic/2014
Programa modular de formación de auditores internos en Sistema de gestión de la Calidad ISO 9001:2008. Dictado en Fondonorma. 64 horas. Sep/2014.
Curso de Farmacocinética dictado en la facultad de farmacia. 40 horas. Dic/2011.

Asistencia a:
"Congreso Nacional de Ciencias Farmacéuticos" UCV-ULA-USM 1995
"Segundo Ciclo de Conferencias "Salud Integral al alcance de todos" Dictado por la Unidad de Educación continua EXFAR. 1996
"Simposium Atención Farmacéutica" Facultad de Farmacia UCV 1997.
"Tercer Seminario Venezolano en Materia de Rescate" Dictado en la UCV por el Cuerpo de Bomberos Voluntarios Universitarios. 1996
"XX Jornadas de Información en Sexología" Dictado por el Centro de Investigaciones Psiquiátricas, Psicológicas y Sexológicas de Venezuela 1996.
"Jornadas de Actualización Farmacéutica" 1997
"Operador en Ambiente Windows" dictado en el Centro Contable Venezolano,2000

Reconocimientos

En las funciones realizadas en fecha Diciembre del 2008 por la Jefatura de la Unidad de Calidad Farmacéutica.
Como personal de que Labora en la Unidad de Calidad Farmacéutica por los trabajos realizados en el equipo de trabajo para las propuesta a los proyectos de Normas, en fecha de mayo 2007 por la División de Control de Medicamentos y Cosméticos.
En la Coordinación y Capacitación en el uso de sistema automatizado SIAMED del pasante Luis Palma procedente del Ministerio de Salud de la República de Panamá en fecha Febrero del 2007 por la Gerencia de Docencia e Investigación.
En las funciones realizadas en fecha Marzo del 2007 por la Jefatura de la Unidad de Calidad Farmacéutica.
En las funciones realizadas en fecha Diciembre del 2004 por la Coordinadora de la Unidad de Calidad Farmacéutica.
Como docente en el Curso Internacional "Aspectos Legales sobre Registro y Control de Medicamentos" Modulo I en fecha Septiembre del 2004 por la Gerencia de Docencia e Investigación.
Como docente en el Curso Internacional "Aspectos Normativos y Metodológicos del Registro y Control de Medicamentos" en fecha Octubre del 2004 por la División de Control de Medicamentos y Cosméticos.

Ascensos :

De Farmacéutico II, al cargo de MICROBIÓLOGO II, de la Gerencia Sectorial de Registro y Control. 2005.

Farmacéutico Microbiólogo Farmacólogo MSc.

MARIA TERESA IBARZ M.

CI.7.682.214
Fecha Nacimiento 05/3/1963
Edo Civil Casada
Caracas, Venezuela
Telf. 58 416 621 6717
E-mail mtibarz@yahoo.com

Profesional experta en regulación sanitaria de medicamentos y productos de uso y consumo humano. Especialista en producción, control y regulación de vacunas y productos biotecnológicos.
Alta Gerencia en Salud Pública.
Docente Universitaria de pregrado y postgrado

Formación Académica

1981-1986 **Farmacéutico**
Universidad Central de Venezuela UCV

1985-1986 **Microbiología Aplicada**
Universidad Central de Venezuela UCV

1990-1994 **Magister Scientiarium en Farmacología Sanitaria**
Universidad Experimental Francisco de Miranda

1997 – 1997 **Alta Gerencia en Salud Pública**
Universidad Central de Venezuela UCV

Experiencia profesional

1986-2016 **Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel**
Cargo Actual: Gerente Sectorial Registro y Control
Función: Responsable del Registro y Control de Medicamentos y de la evaluación de productos de uso y consumo humano.

1997-2016 **Universidad Central de Venezuela- Facultad Farmacia**
Cargo Actual: Docente Gestión Farmacéutica y Miembro Comité Cursos de Extensión

2005-2016 **Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel**
Cargo: Coordinador Docente Postgrado Vigilancia Sanitaria del Medicamento

1999-2016 **Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS**
Cargo: Consultor Temporal
Función: Asesoramiento en Regulación de Medicamentos, Vacunas y Biotecnológicos.

Cualidades

Liderazgo
Capacidad de Análisis y Resolución de Problemas

Experiencia

30 años en Regulación sanitaria

20 años de Actividad Docente

Miembro Grupo de Expertos en Regulación de la OPS/OMS

MSc. María Teresa Ibarz M. **30 Años de Experiencia**

Perfeccionamiento Profesional

1986-2016 **Producción, control y regulación de Vacuna, Biológicos y Biotecnológicos- Biosimilares :** Capacitación en Biomanguinhos, Brasil, Instituto Butantan, Brasil, Centro de Ingeniería Genética Cuba, Lab. Schering Plough, USA, Lab. Amgen, USA, Center for Biologicals Evaluation and Research FDA, USA, Health-Canadá, Canadá.

1999- 2016 **Regulación Sanitaria de Medicamentos:**
Pasantía de 4 meses en la Organización Panamericana de la Salud OPS, Washington, USA.
Participación en diversos talleres y cursos organizados por la OPS/OMS, ICDRA, Red PARF, INHRR, Mercosur, Alba.

1999-2016 **Evaluación de competencias de Autoridades Regulatorias de Medicamentos:** Participación como Auditor en los Grupos de evaluación de la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud OPS/OMS efectuadas a Autoridades Regulatorias y fabricantes.

1986- 2016 **Sistema de Gestión de Calidad:** diversos cursos relacionados con normativas **ISO/IEC** 17025:2005 y ISO 9001.

1986-2015 **Manejo de personal:** cursos de Motivación al Logro, Resolución de Conflictos, Inteligencia Emocional, Liderazgo Transformador y Persuasión, entre otros.

2015-2016 **Actividades Docentes:**
Manejo de Plataforma Moodle de Aulas Virtuales
-Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel
- Campus Virtual de Salud Pública de la Organización Panamericana de la Salud OPS.

Distinciones
- **CRUZ DE SANIDAD,** TERCERA CLASE POR APORTE A LA CIENCIA", 1993.
- **MERITO AL TRABAJO**, TERCERA CLASE MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, 2008
-**CONDECORACIÓN ORDEN SILVERT HOLZ**, SEGUNDA CLASE, INHRR/MPPS, 2014.

Idiomas

Castellano: **idioma Materno**
Inglés: Nivel intermedio
Portugués: Nivel intermedio

Informática

Microsoft Office
Open office
Internet

Aula Virtual

Docente de la Plataforma Moodle