

Universidad de Costa Rica

Facultad de Farmacia

Informe Final de Práctica Dirigida

Elaboración de una guía de verificación de requisitos para el proceso de inscripción de medicamentos de la Compañía AstraZeneca en la República Cooperativa de Guyana

Centro de Práctica

AstraZeneca CAMCAR, Plaza Roble, Escazú, Costa Rica

Elaborado por

Amanda Garro Rivas

Carné B02606

Coordinador de Práctica Dirigida

Dr. Jorge Pacheco Molina

Tutora del Centro de la Práctica

Dra. Carla Aragón Mata

Tutor académico

Dr. Zacarías Pereira Vega

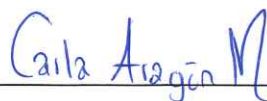
Enero a Junio

2019

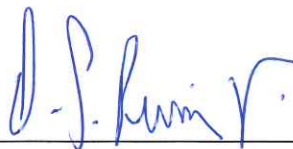
Este informe de Práctica Dirigida de Graduación fue aceptado por el Tribunal Examinador para optar por el Grado Académico de Licenciatura en Farmacia.



Dr. Jorge Pacheco Molina
Coordinador de la Práctica Dirigida



Dra. Carla Aragón Mata
Tutora del Centro de Práctica Dirigida



Dr. Zacarías Pereira Vega
Tutor Académico



Dr. Daniel Acuña Amador
Lector



Amanda Garro Rivas
Estudiante

Índice de contenido

Resumen del Trabajo de Investigación de Práctica Dirigida	1
Objetivos de la Práctica Dirigida.....	3
Objetivos Generales de la Práctica Dirigida.....	3
Objetivos Específicos de la Práctica Dirigida.....	3
Marco de referencia de la Práctica Dirigida.....	4
Memoria de actividades realizadas durante la Práctica Dirigida	6
Elaboración de una guía de verificación de requisitos para el proceso de inscripción de medicamentos de AstraZeneca en la República Cooperativa de Guyana	10
Terminología	11
Justificación.....	12
Objetivos	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos	13
Marco teórico.....	14
La regulación de productos farmacéuticos	14
Actores en el proceso regulatorio de medicamentos	19
Proceso de inscripción de medicamentos.....	21
Generalidades de AstraZeneca	23
Regulación de medicamentos en La República Cooperativa de Guyana.....	27
Generalidades de La República Cooperativa de Guyana.....	27
Salud en Guyana	29
Características sociopolíticas de Guyana	29

Regulación de medicamentos en Guyana	31
Metodología.....	35
Cronograma de actividades.....	38
Resultados	42
Requisitos según la normativa vigente	42
Requisitos según la base de datos de AstraZeneca	44
Requisitos e información según la persona registradora local.....	44
Elaboración de la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Guyana	46
Discusión.....	48
Conclusiones.....	56
Recomendaciones.....	57
Bibliografía	58
Anexos	63

Índice de Figuras

Figura 1. Esquema que muestra los factores que afectan la regulación de medicamentos.....	15
Figura 2. Esquema de los participantes del proceso de regulación de medicamentos.	19
Figura 3. Actores encargados de los procesos regulatorios de los medicamentos de AstraZeneca para cada país de interés comercial en Centroamérica y el Caribe.	25
Figura 4. Cartografía oficial de Guyana (Guyana Lands and Survey Comission, 2019).	27
Figura 5. Esquema de las funciones que desarrolla la Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA).	30
Figura 6. Relación jerárquica de la autoridad sanitaria de Guyana. La División de inspecciones de alimentos y medicamentos es la encargada de emitir licencias de comercialización para nuevos medicamentos (Government Analyst Food and Drug Department, 2018).	32
Figura 7. Diagrama de flujo de procesos que describe la metodología por aplicar para la elaboración de la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos de AstraZeneca en Guyana.	37
Figura 8. Resumen del proceso de inscripción de medicamentos de AstraZeneca en Guyana, a partir de los requisitos regulatorios.	53

Índice de tablas

Tabla 1 Resumen de los requisitos para la inscripción de medicamentos en Guyana, según su legislación vigente.....	42
--	----

Garro, A. (2019). Elaboración de una guía de verificación de requisitos para el proceso de inscripción de medicamentos de la compañía AstraZeneca en la República Cooperativa de Guyana. Informe Final de Práctica Dirigida para optar por el Grado de Licenciatura en Farmacia. Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica. 2019.

Comité Asesor: Dr. Jorge Pacheco Molina, Dra. Carla Aragón Mata, Dr. Zacarías Pereira Vega.

Palabras clave: Asuntos regulatorios, requisitos de regulación de medicamentos en Guyana, guía de verificación de requisitos, inscripción de medicamentos en Guyana, AstraZeneca CAMCAR.

Resumen del Trabajo de Investigación de Práctica Dirigida

Se presenta el Informe Final de Práctica Dirigida para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia de la Universidad de Costa Rica, que fue realizada en el Departamento de Asuntos Regulatorios de AstraZeneca CAMCAR.

Tras mencionar algunas generalidades de la Práctica Dirigida se procede con la información correspondiente proyecto: Elaboración de una guía de verificación de requisitos para el proceso de inscripción de medicamentos de la compañía AstraZeneca CAMCAR en la República Cooperativa de Guyana.

Cada país cuenta con legislación propia y requerimientos específicos para el otorgamiento de registros sanitarios, por lo que la industria farmacéutica debe crear estrategias para facilitar el proceso de inscripción de medicamentos. En este caso particular, se elaboró una guía de verificación de requisitos para facilitar el trámite de inscripción de medicamentos en Guyana. Para ello, se buscó información referente a la regulación de medicamentos en Guyana en varias fuentes: la legislación vigente que rige a los medicamentos, las bases de datos de requisitos regulatorios de AstraZeneca y a través de la persona registradora local. El trabajo en equipo permitió la elaboración de la guía de verificación de requisitos, que enlista los diversos requerimientos para la

obtención del registro sanitario e indica sus detalles, favoreciendo un trámite de inscripción de medicamentos en Guyana rápido y ordenado.

Objetivos de la Práctica Dirigida

Objetivos Generales de la Práctica Dirigida

1. Aplicar los conocimientos, destrezas, habilidades y valores adquiridos en la carrera en el campo farmacéutico, como complemento a la formación académica.
2. Impulsar la ejecución de una investigación que ayude a resolver un problema o necesidad del Centro de Práctica.

Objetivos Específicos de la Práctica Dirigida

1. Integrar al estudiantado en el ámbito laboral del Centro de Práctica para permitir un desarrollo óptimo de su ejercicio profesional posterior, como parte de un equipo de trabajo.
2. Dirigir al estudiantado en su propia educación y estimular los hábitos y prácticas de observación, análisis y resolución de problemas, disciplina, responsabilidad e investigación.
3. Fomentar el intercambio de criterios y opiniones como resultado del contacto con integrantes del equipo de trabajo y con profesionales afines.
4. Promover una actitud ética y profesional en las relaciones con pacientes, personal técnico, profesionales en farmacia y profesionales en el campo de la salud y áreas afines.
5. Estimular la capacidad investigativa de cada estudiante por medio de la elaboración de un protocolo de investigación y su ejecución.
6. Fomentar la divulgación de los resultados de los proyectos de investigación ejecutados.

Marco de referencia de la Práctica Dirigida

La Universidad de Costa Rica cuenta con varias modalidades para la obtención del Grado de Licenciatura. Una de ellas se denomina Práctica Dirigida de Graduación, en la que el estudiante, una vez que ha finalizado y aprobado todos los cursos de la carrera, aplica su conocimiento en empresas públicas o privadas por un período de seis meses. Durante este período, el estudiante desarrolla un proyecto de investigación dentro de la empresa, que al finalizar la Práctica debe presentar como un informe final escrito y como una exposición ante el Tribunal Examinador.

En este caso particular, la Práctica Dirigida se realizó en el Departamento de Asuntos Regulatorios de AstraZeneca Centroamérica y el Caribe (CAMCAR), desarrollando actividades relacionadas con la regulación de medicamentos en esa región. Además, se llevó a cabo el proyecto: “Elaboración de una guía de verificación de requisitos para el proceso de inscripción de medicamentos de la Compañía AstraZeneca en la República Cooperativa de Guyana” que será descrito a continuación.

Las diversas tareas realizadas estuvieron bajo la supervisión de los profesionales especialistas en asuntos regulatorios de la compañía, así como del coordinador y del tutor académico de la Universidad de Costa Rica.

Respecto al desempeño profesional en asuntos regulatorios, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en conjunto con la Federación Internacional de Farmacia (FIP, por sus siglas en inglés) trabajan en conjunto para promover las Buenas Prácticas en Farmacia, las cuales indican que el profesional en farmacia debe tener como objetivo la mejora de la salud de la población, optimizando el uso de medicamentos. Estas directrices mencionan que se debe facilitar el acceso a medicamentos a la población y que estos deben adquirirse a través de un proceso transparente, en el que se cumplan los requisitos de las entidades reguladoras pertinentes (Federación Internacional de Farmacia, 2009, págs. 7-11).

El profesional en farmacia tiene una gran responsabilidad en cuanto a la regulación de medicamentos, ya que debe velar por el cumplimiento de requisitos regulatorios desde cualquiera que sea su área de desempeño.

En el presente informe se describirá el proceso de la elaboración de la guía de verificación de requisitos de inscripción de medicamentos de AstraZeneca en Guyana, abarcando los objetivos y justificación de la importancia para el departamento de Asuntos Regulatorios, los resultados, la discusión, las conclusiones y recomendaciones.

Memoria de actividades realizadas durante la Práctica Dirigida

La Práctica Dirigida se desarrolla contando siempre con la supervisión de profesionales en Farmacia, que se desempeñan como especialistas en el Departamento de Asuntos Regulatorios de AstraZeneca CAMCAR.

A continuación, se enlistan las actividades realizadas mensualmente. Para las actividades correspondientes específicamente al Proyecto de Investigación de Práctica Dirigida, referirse al cronograma de actividades de la Investigación de Práctica dirigida.

Enero

- Introducción, a cargo del departamento de recursos humanos, respecto a la estructura y distribución de la compañía (global y regional), así como los avances científicos y financieros del último año.
- Introducción al Departamento de Asuntos Regulatorios de AstraZeneca CAMCAR
- Lectura de políticas y procedimientos de AstraZeneca.
- Capacitación sobre procesos de renovación y de cambios post registro en los países de la región CAMCAR.
- Entrenamiento sobre el uso de la carpeta compartida y enlaces virtuales importantes para el departamento.
- Lectura del Reglamento Técnico Centroamericano sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario (RTCA 11.03.59.11).
- Capacitación sobre las principales plataformas digitales que utiliza el Departamento de Asuntos Regulatorios de AstraZeneca CAMCAR
- Inicio del trámite de renovación de licencias para varios productos, en CAMCAR.
- Capacitación en el proceso de inscripción de productos biotecnológicos, ejemplificado en Costa Rica, explicando el manejo de la plataforma virtual Regístrelo

- Capacitación sobre prevención de ataques cibernéticos y manejo de la información de la compañía
- Entrenamiento digital sobre Buenas prácticas regulatorias y el uso adecuado de las plataformas virtuales
- Archivo de cartas de sometimiento y de aprobación de procesos regulatorios en diversos países de la región
- Capacitación sobre el proceso de inscripción de medicamentos en los países de la región CAMCAR

Febrero

- Selección del proyecto de investigación a desarrollar en la Práctica Dirigida de Graduación: Elaboración de una guía de verificación de requisitos para el proceso de inscripción de medicamentos de la Compañía AstraZeneca en la República Cooperativa de Guyana.
- Asistencia a la charla sobre el estatus regulatorio actual en Guyana.
- Armado de dossiers para procesos de renovación e inscripción de productos en varios países de la región.
- Desarrollo del proceso de retiro de los registros sanitarios de dos productos en toda la región CAMCAR y comunicación con los encargados del trámite en Ecuador.
- Archivo de documentación.
- Actualización de las bases de datos de la compañía con el avance de procesos regulatorios en cada país de la región.
- Charla sobre el proceso de solicitud de cambios en el etiquetado de productos para CAMCAR.
- Capacitación introductoria a la cartera de productos de AstraZeneca CAMCAR.

Marzo

- Armado y despacho de dosiers para los procesos de inscripción y de renovación de registros sanitarios de los medicamentos de AstraZeneca en la región CAMCAR.
- Teleconferencia para la coordinación del proceso de inscripción de un nuevo medicamento biotecnológico en Costa Rica y Panamá.
- Actualización de las bases de datos de AstraZeneca con los avances de los trámites regulatorios en cada país de la región.
- Archivo de documentación (cartas de sometimiento y aprobación de procesos regulatorios).
- Solicitud de traducciones para cartas de aprobación y documentos técnicos.
- Entrenamiento de AstraZeneca en desarrollo sostenible de la compañía, simulacros y evacuación del edificio en caso de emergencias.

Abril

- Armado de dosiers para inscripción de medicamentos y renovación de licencias, así como cambios post registro.
- Redacción de cartas para los procesos de renovación e inscripción de medicamentos en varios países de la región.
- Archivo de cartas de sometimiento y aprobación del proceso de retiro de dos registros sanitarios en toda la región CAMCAR.
- Solicitud de traducciones para cartas de aprobación y documentos técnicos.
- Capacitación sobre el proceso de cambio de información para prescribir de un producto.
- Armado y despacho de dosiers para un producto biotecnológico y otro de síntesis química en varios países de CAMCAR.

Mayo

- Armado de dosiers para inscripción de medicamentos y renovación de licencias, así como cambios post registro.

- Redacción de cartas para los procesos de renovación e inscripción de medicamentos en varios países de la región.
- Archivo de cartas y actualización de la base de datos de AstraZeneca CAMCAR.
- Solicitud de traducciones para cartas de aprobación y documentos técnicos.
- 7 de mayo: charla educativa sobre el asma, concientización en el Día Mundial del Asma.
- Armado y despacho de dossiers para someter un cambio en el empaque secundario para tres presentaciones de una familia de productos en toda la región CAMCAR.
- Armado y despacho de dossiers para la inscripción de dos medicamentos (4 potencias) en varios países de CAMCAR.
- Actualización de bases de datos: cambio en los códigos de los artes para una familia de productos.
- Sometimiento de un cambio post registro: cambio de la presentación comercial de un producto.
- Creación y sometimiento en toda la región de un nuevo proyecto de artes.
- 28 de mayo: Asistencia a la charla sobre el Día Mundial de la Salud Digestiva.
- Respuesta a las observaciones de la autoridad sanitaria de Panamá, para el proceso de renovación de un producto.

Junio

- Armado y despacho de dossiers para procesos de renovación y cambios post registro de varios productos, en la región CAMCAR.
- Redacción de cartas para los procesos de renovación e inscripción de medicamentos en varios países de la región.
- Archivo de cartas y actualización de la base de datos de AstraZeneca CAMCAR.
- Solicitud de traducciones para cartas de aprobación y documentos técnicos.
- Participación en el archivo de los documentos de información para prescribir de varios medicamentos para diversos países de la región CAMCAR.

**Elaboración de una guía de verificación de requisitos para
el proceso de inscripción de medicamentos de AstraZeneca
en la República Cooperativa de Guyana**

Terminología

AZ: AstraZeneca

CAMCAR: Centroamérica y el Caribe

CPP: Certificado de Producto Farmacéutico

CARICOM: Comunidad Caribeña

CARPHA: Agencia de Salud Pública del Caribe

DTC: Documento Técnico Común

EAR: Especialista de Asuntos Regulatorios

HCCH: Conferencia de La Haya de Derecho Internacional Privado

ICH: Consejo Internacional de Armonización

ICMRA: Coalición Internacional de Autoridades Regulatorias de Medicamentos

FDA: Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

Justificación

La autoridad sanitaria de cada país se encarga de definir los requisitos necesarios para que la industria farmacéutica pueda comercializar cualquier producto farmacéutico en su territorio. Esta regulación es fundamental para brindar medicamentos seguros y eficaces a la población.

Cada organización interesada en obtener un registro sanitario crea sus propias estrategias para asegurar el cumplimiento de los requisitos que indique la autoridad de cada país. Es común que se empleen guías de verificación de requisitos, que varían según el país donde se va a realizar el trámite y el tipo de producto farmacéutico que se desea inscribir. Estas guías, además de recopilar los requisitos regulatorios, también facilitan el control del proceso.

Para el caso particular de la compañía AstraZeneca Centroamérica y Caribe (AZ CAMCAR), se están expandiendo sus fronteras comerciales y para el presente año planea inscribir sus productos en La República Cooperativa de Guyana (Guyana).

Actualmente, el Departamento de Asuntos Regulatorios (DAR) de AZ CAMCAR no cuenta con una guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Guyana. Esta guía es necesaria para agilizar el proceso de inscripción de medicamentos, haciendo el trámite más rápido y revisando que se cuente con todos los requerimientos que solicita la autoridad. Además, al detallar los requisitos regulatorios, se evidencian los recursos por invertir en la obtención de la licencia y esto facilita la previsión de fechas y de costos monetarios, lo que permite al equipo armar estrategias para organizar y optimizar el proceso.

Objetivos

Objetivo General

Elaborar una guía de verificación de requisitos para el trámite de inscripción de medicamentos en la República Cooperativa de Guyana, para la Compañía AstraZeneca.

Objetivos Específicos

1. Enlistar los requisitos legales necesarios para la inscripción de medicamentos ante la Autoridad Sanitaria de la República Cooperativa de Guyana.
2. Determinar las especificaciones técnicas y legales solicitadas por la Autoridad Reguladora de la República Cooperativa de Guyana para la inscripción de medicamentos.
3. Redactar una guía de verificación que contenga los requisitos para el trámite de inscripción de medicamentos en la República Cooperativa de Guyana.

Marco teórico

La regulación de productos farmacéuticos

La elaboración de medicamentos es una práctica probablemente tan antigua como la humanidad. La forma en que se garantiza su calidad evoluciona a lo largo del tiempo, con la aparición de nuevos conocimientos y tecnologías (Rägo & Santoso, 2008).

La regulación de medicamentos se compone de diversas prácticas que aseguran la seguridad y eficacia de estos productos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) (2003) enlista las principales actividades incluidas en la regulación de medicamentos:

- Autorizar la fabricación, importación, exportación, distribución, promoción y publicidad de medicamentos.
- Evaluar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos y emitir las autorizaciones de comercialización.
- Inspeccionar y vigilar a los fabricantes, importadores, mayoristas y dispensadores de medicamentos.
- Regular y supervisar la calidad de los medicamentos comercializados.
- Regular la promoción y publicidad de los medicamentos.
- Vigilar las reacciones adversas a los medicamentos.
- Proporcionar información independiente sobre los medicamentos a los profesionales y a la población.

Tal como se muestra en este listado, la regulación de medicamentos, también conceptualizada como “reglamentación farmacéutica” por la OMS, tiene como propósito final salvaguardar la salud pública. La forma en que se lleven a cabo estas actividades varía según cada país, adaptándose a su cultura, legislación, situación política y de salubridad.

Es importante considerar que los medicamentos, a diferencia de otros productos como los alimentos, tienen dos características que los hacen muy particulares. Primero, sus propiedades farmacológicas, capaces de aliviar un síntoma o alterar el progreso de una enfermedad, se relacionan en muchos casos con efectos adversos, razón por la cual requieren pruebas de seguridad más estrictas. Además, el otro aspecto se relaciona con su proceso de compra y uso. La mayoría de los medicamentos son indicados por profesionales de la salud, en muchos casos el paciente no tiene potestad de decisión sobre su tratamiento, ni el conocimiento científico sobre su uso adecuado y potencial riesgo. Esto demuestra el conflicto ético detrás de la regulación de medicamentos (Jackson, 2012).

Estas características demuestran que los medicamentos no son productos comunes, y que su regulación va a estar fundamentada en varios aspectos: legales, éticos e históricos (Figura 1). Como se mencionó previamente, la regulación va a variar en cada país, ya que tiene como eje fundamental la legislación vigente en este sitio en particular. El aspecto ético se relaciona al efecto que causa sobre la salud de las personas y la susceptibilidad del paciente por su condición de salud y de posible desconocimiento. El aspecto histórico corresponde a hechos que hacen que la regulación evolucione y se adapte a nuevas condiciones (Sánchez & Pérez, 2002).

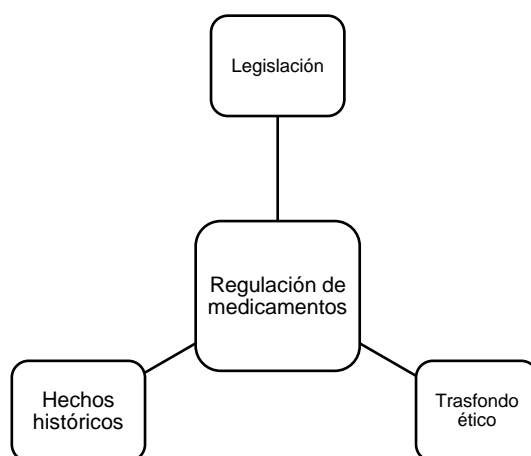


Figura 1. Esquema que muestra los factores que afectan la regulación de medicamentos.

Previamente se mencionó que los medicamentos son productos particulares, ya que repercuten directamente en la salud de las personas y tienen el riesgo de afectar su seguridad con la posible aparición de efectos adversos. Esto causa que, a nivel mundial, la producción y el uso de los medicamentos estén estrictamente regulados (Vogel, 1998). Sin embargo, la importancia de la regulación de medicamentos no se percibía completamente hasta hace poco tiempo. El trasfondo histórico de la fundación de autoridades sanitarias ilustra la importancia de la regulación de medicamentos y como situaciones críticas hacen que el proceso evolucione.

La regulación de medicamentos, como se percibe en la actualidad, empezó después de la Segunda Guerra Mundial, debido al progreso en el conocimiento científico que surgió en esta época, en especial en las áreas de química, fisiología y farmacología (Rägo & Santoso, 2008, pág. 65). Incluso, a principios del siglo XIX, a nivel mundial no existía una regulación adecuada sobre los medicamentos. La comercialización de estos productos no estaba controlada, por lo que la corrupción y el fraude al vender medicamentos falsificados o poco eficaces, eran prácticas muy comunes. Estas circunstancias, así como varias tragedias relacionadas con el uso de medicamentos, como el conocido caso de la talidomida, promovieron la creación de leyes más rigurosas, controles de calidad más estrictos y prácticas que protegieran la salud de los pacientes (Lipsky & Sharp, 2001).

Una de las primeras autoridades sanitarias fundadas fue la Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés). Su origen se remonta al año 1906, cuando en este país se promulgó el Acta de Administración de Alimentos y Medicamentos. Esta ley buscaba que los medicamentos cumplieran con las normas oficiales de fuerza y pureza, también definía los términos “adulterado” y “mal etiquetado” y prohibía la venta de alimentos, bebidas y medicamentos en estas condiciones. La creación de esta Acta ocurrió después de la divulgación de información en medios de comunicación sobre las condiciones insalubres de plantas empacadoras de carne y en las preocupaciones por el uso de

medicamentos que no tenían ningún efecto o que causaban efectos adversos peligrosos. Esta Ley tuvo poco impacto, sin embargo, posteriormente en el año 1937 ocurrió una tragedia en la que murieron 107 personas por usar un elixir de sulfanilamida que tenía dietilenglicol como solvente. Este hecho motivó al Congreso a promulgar la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938, marcando el nacimiento de la FDA moderna (Lipsky & Sharp, 2001).

Asimismo, en el año 1961 se reportaron malformaciones fetales en varios países, relacionadas con el uso de talidomida durante el embarazo. Este medicamento se empleaba como sedante y como antiemético. La FDA no emitía una aprobación para este medicamento, debido a que la revisión exhaustiva de la información técnica y clínica generaba sospechas de posibles problemas de seguridad. Al no contar con una licencia, la talidomida no se comercializó en Estados Unidos, lo que previno los casos de efectos adversos en sus pobladores, fortaleciendo así, la importancia de esta organización reguladora. Esta catástrofe motivó la creación de leyes más estrictas en el control de medicamentos a nivel mundial, que asegurasen el compromiso del fabricante de ofrecer productos efectivos y seguros (Lipsky & Sharp, 2001).

Otra de las primeras autoridades sanitarias en surgir corresponde a la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency*, EMA, por sus siglas en inglés). En 1963, la Comisión Europea organizó una conferencia, donde se compartieron las opiniones de líderes industriales, médicos y pacientes, con el objetivo de estandarizar la legislación sobre productos farmacéuticos. Así comenzó un ambicioso proyecto para homologar los requisitos regulatorios sobre la industria farmacéutica en todos los estados miembros (Vogel, 1998).

De esta manera, el surgimiento de autoridades sanitarias de referencia como la FDA y la EMA, así como hechos históricos de efectos adversos asociados al uso de medicamentos han favorecido el desarrollo de la regulación de medicamentos a nivel mundial.

En el caso actual de América Latina, la regulación de medicamentos es muy variante. En el año 2005, la OMS realizó un estudio en el que se analizaron

características regulatorias de diez países de la región. Los resultados indicaron aspectos positivos: los tiempos de aprobación en la región suelen ser más cortos que los de algunos países desarrollados y los trámites tienen menor costo económico. Asimismo, el estudio concluyó que había demasiadas variantes entre los países y que se necesita homologar conceptos y requisitos. También menciona la necesidad de aumentar la confianza de la población en las autoridades regulatorias (Homedes & Ugalde, 2005).

Guyana forma parte de esta región variable y dinámica, por lo que resulta muy interesante investigar los requisitos para inscribir medicamentos en este país. Además, se ejemplifica la gran versatilidad del desempeño profesional del área de farmacia, donde la labor trasciende fronteras, velando siempre por el bienestar del paciente.

Actores en el proceso regulatorio de medicamentos

La regulación de medicamentos cuenta con la participación de varios actores: los fabricantes, los importadores, los pacientes, los profesionales de salud y los gobiernos, observar Figura 2. Si bien, algunos miembros tienen un papel más activo, todos tienen intereses propios, que hacen que el proceso sea retador (Rägo & Santoso, 2008).

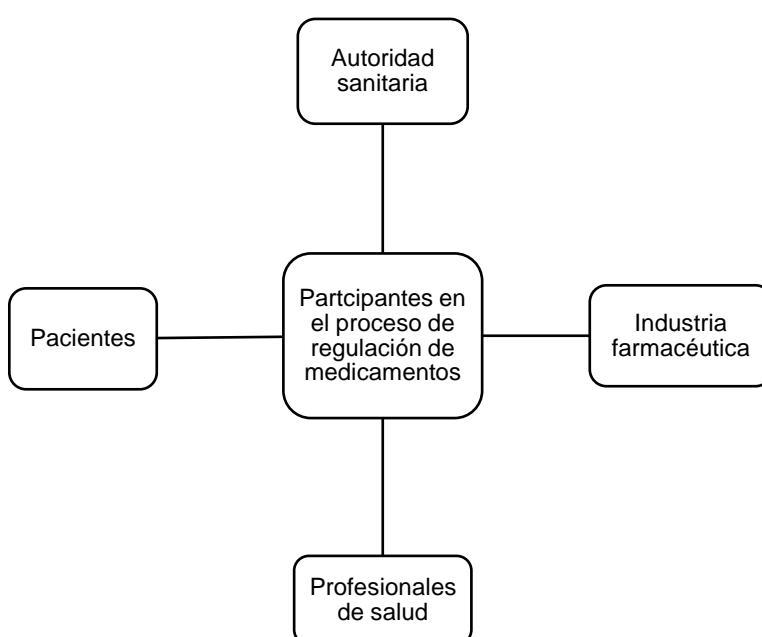


Figura 2. Esquema de los participantes del proceso de regulación de medicamentos.

Para comprender las funciones de los gobiernos, Ratanawijitrasin nos da la siguiente perspectiva: “La regulación de medicamentos es una política pública que restringe las actividades del sector privado para cumplir las metas sociales que se propone el Estado” (2002). Los gobiernos definen las pautas que aseguran que los medicamentos son seguros y eficaces con el fin de proteger la salud de la población.

Para regular los productos farmacéuticos, cada Estado cuenta con una autoridad sanitaria. Según la Organización Panamericana de la Salud:

Autoridad Sanitaria se define como el custodio del bien público en salud cuyo objetivo primordial es la protección y promoción de la salud de la población. Se expresa como la potestad del Estado para incidir sobre las funciones, responsabilidades, y competencias sustantivas que le son propias e indelegables, para efectivamente velar por el bien público en materia de salud. Dentro de sus funciones se encuentra el desarrollo del marco regulatorio necesario para monitorear y proteger la salud de la población, proponer nuevas leyes y emitir regulaciones dirigidas a mejorar la salud de la población y promover entornos saludables, velar por equidad en acceso a la salud y fiscalizar actividades para proteger a la población (2009).

La autoridad sanitaria es un actor fundamental, ya que evalúa la documentación presentada por la industria para la obtención o renovación de una licencia. Otorgar o denegar el permiso siempre dependerá de la calidad del producto, el cumplimiento de requisitos, y el aseguramiento del bienestar y la seguridad de los pacientes.

Existen autoridades que son consideradas referentes a nivel mundial, como la FDA y la EMA. Las autoridades sanitarias de países como Canadá, Japón y Australia también se consideran muy confiables y forman parte de la Coalición Internacional de Autoridades Regulatorias de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés) (ICMRA, 2017).

Organizaciones internacionales colaboran con el proceso de regulación de medicamentos, al buscar estrategias para facilitar el proceso regulatorio. La OMS define y fomenta las prácticas de regulación de medicamentos. El Consejo Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés), desde su creación en 1990, crea guías o pautas cuya finalidad es la de armonizar las directrices técnicas y los requisitos para el registro de productos farmacéuticos (ICH, 2019).

Proceso de inscripción de medicamentos

Para poder distribuir un medicamento en un país específico, es necesario solicitar la licencia de comercialización, que también se conoce como registro sanitario. Este concepto varía según la legislación de cada país o región. Puede referirse al proceso general de obtención de una licencia sanitaria, así como al certificado de registro como tal. La Organización Panamericana de la Salud define el concepto de registro sanitario de la siguiente manera:

Procedimiento sanitario mediante el cual la Autoridad Regulatoria Nacional otorga el permiso correspondiente al producto en cuestión, para su comercialización y distribución en el país, basados en una evaluación de la evidencia que sustenta calidad, eficacia y seguridad. Corresponde a la autorización de comercialización (2013).

El fabricante o el importador del medicamento solicita la licencia, enviando la información respectiva. La autoridad revisa la información de este producto y se basa en la evidencia de calidad, seguridad y eficacia para aprobar o no el registro (Maxwell, 2018) .

Como los procesos regulatorios dependen de la autoridad sanitaria de cada país, y presentan variaciones importantes según las diferentes legislaciones, se hace necesaria la homologación de requisitos. La globalización de la regulación de medicamentos requiere de la armonización de requisitos por parte de las empresas y de los entes reguladores (Demortain, 2015). Para esto, algunas organizaciones internacionales realizan esfuerzos para facilitar el proceso regulatorio. Tal es el caso de la ICH, que propone el Documento Técnico Común (DTC) en su propósito por facilitar la armonización de requisitos regulatorios. En esta organización se denomina también como M4, que debe responder a requisitos de calidad seguridad y eficacia, tal como se muestra a continuación:

Módulo 1: Información administrativa regional, que no es parte del DTC.

Módulo 2: Resúmenes del DTC

Módulo 3: Calidad

Módulo 4: Información no clínica

Módulo 5: Estudios clínicos (ICH, 2016).

Con el DTC se espera tener una estructura adecuada para las solicitudes de registro sanitario que se presentan ante las autoridades reguladoras de diferentes países. Estas guías denominan los documentos con ciertos nombres técnicos. La documentación referente al principio activo se denota con S, la que se refiere a producto terminado, con P. La información de estudios clínicos y no clínicos se denota con un 5. Esta denominación es comúnmente usada para nombrar documentos que son requisitos regulatorios para inscribir un medicamento (ICH, 2016).

Un documento legal que es fundamental en el proceso de inscripción de medicamentos corresponde al Certificado de Producto Farmacéutico (CPP por sus siglas en inglés). Este certificado se emite siguiendo el formato de la OMS (OMS, 2019), que incluye el número de certificado, el país exportador (que emite el certificado) y el país importador (el que solicita el certificado), así como el estado del producto en el país que emite (si su uso está aprobado o no y si se comercializa en este país). Ver ejemplo de los datos preliminares que incluye el CPP en el Anexo 4.

Aunque en el proceso de inscripción de medicamentos participan varios equipos, el profesional en Farmacia tiene una fuerte responsabilidad, asegurándose de que la información documentada cumpla con los requisitos de la autoridad. Fuera del desarrollo profesional en el ámbito regulatorio, el farmacéutico debe procurar que la población tenga acceso a medicamentos aprobados, que presenten evidencia de su calidad. Para ellos, se compran en centros de distribución autorizados que facilitan la comercialización de medicamentos originales y seguros. Adicionalmente, el farmacéutico debe cuestionar la información sobre los medicamentos, velando siempre por proteger la salud del paciente.

Generalidades de AstraZeneca

AstraZeneca (AZ) se fundó en el año 1999, tras la fusión del laboratorio sueco *Astra AB* y de *Zeneca Group* de Inglaterra. Actualmente tiene acuerdos de colaboración con otras compañías farmacéuticas, como Aspen y Takeda, así como con el sector académico, trabajando en equipo con la Universidad de Cambridge, el Instituto de Investigación del Cáncer del Reino Unido y el Instituto de Ciencias Biológicas de Shanghai, entre otros (Historia de AstraZeneca, 2016).

Sus productos están enfocados en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, renales, de metabolismo, oncológicas, respiratorias, inflamatorias, autoinmunes, neurológicas, e infecciosas. También desarrolla vacunas (AstraZeneca, 2019). Los medicamentos que desarrolla y comercializa son innovadores, lo que quiere decir que son nuevas moléculas que son lanzadas al mercado por primera vez, después de demostrar seguridad y eficacia a través de ensayos clínicos (Huyanay, 2012).

Es muy importante conocer el tipo de productos que una compañía desea comercializar y cuál es su mercado meta. Por las descripciones previas queda claro que AstraZeneca manufactura sólo productos originales, de síntesis química o biológicos, cuya comercialización requiere de receta médica.

Actualmente, los países que conforman el mercado AstraZeneca Centroamérica y el Caribe (CAMCAR) son: Aruba, Costa Rica, Cuba, Curazao, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Panamá, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y la compañía actualmente tiene interés de acceder a nuevos mercados como San Martín y Guyana.

El proceso de regulación de medicamentos de la compañía AstraZeneca es manejado por varios equipos (uno global, uno regional y otro local), cada uno cumple con funciones específicas dentro de la cadena de obtención y renovación de los registros sanitarios en los diversos países.

El equipo global se encarga de comunicar al equipo regional cuando se va a inscribir un nuevo producto, coordinar fechas de sometimiento, revisar en conjunto con el equipo regional los requisitos establecidos según la legislación de cada país, con el fin de poder enviar el conjunto de documentos legales y técnicos de acuerdo con las especificaciones para evitar en la medida de lo posible, futuras observaciones de las autoridades sanitarias.

El equipo local de CAMCAR basado en Costa Rica, recopila toda la documentación necesaria, revisa el cumplimiento de requisitos, encarga las traducciones y autenticaciones de firmas, elabora cartas de aclaración, genera proyectos de artes homogéneos y bilingües para toda la región, solicita muestras del producto terminado y del estándar del principio activo para su evaluación analítica y despacha el dossier específico para cada país de la región. Asimismo, recopila los requisitos regulatorios de medicamentos de cada país y los actualiza según los cambios que vayan presentando. La regulación de medicamentos es dinámica y varía según los requisitos que una autoridad considere pertinente.

En cada país, una persona registradora local revisa y presenta ante la autoridad el dossier, solicita documentos adicionales de ser necesarios y mantiene contacto con las autoridades sanitarias, además de quedar atenta a la resolución de los procesos y la notificación de nuevos requisitos cada vez que una autoridad los solicite. Finalmente, esta persona es quien comunica al equipo regional la aprobación, o en su defecto, las prevenciones que deben ser subsanadas para obtener la misma.

Estos tres equipos trabajan en conjunto para facilitar una resolución rápida a algún proceso de la regulación de medicamentos, observar la Figura 3. Dentro de las operaciones del equipo de Asuntos Regulatorios de AstraZeneca se incluye la inscripción de medicamentos, la renovación de las licencias una vez obtenidas, la solicitud de cambios postregistro, la renuncia a licencias de productos que no se llegan a comercializar en la región, la coordinación de la entrega de muestras y estándares para las pruebas analíticas, la actualización de las listas de requisitos para realizar todo lo anterior, entre muchas otras funciones. Para realizar los distintos procesos

regulatorios se emplean guías de verificación de requisitos, que corresponden a tablas que enlistan los requerimientos que cada país solicita para una acción regulatoria en particular. Además, permiten dar seguimiento al proceso, anotando fechas de recopilación de un requisito, si cumple con detalles que se solicitan, si necesita alguna acción correctiva, entre otros.



Figura 3. Actores encargados de los procesos regulatorios de los medicamentos de AstraZeneca para cada país de interés comercial en Centroamérica y el Caribe.

La compañía cuenta con una base de datos digital que se maneja a nivel global, en la que se recopilan los requisitos regulatorios para cada país y para cada trámite. Esto facilita el proceso regulatorio entre el equipo global y el regional (CAMCAR). Además, favorece la homologación de listas de requisitos de los distintos países. Le permite a quienes se desempeñan en asuntos regulatorios de la compañía conocer los requisitos y las particularidades de cada país, así como la información de contacto de las personas a cargo de ciertos medicamentos (nombre, dirección de correo electrónico, número de teléfono, dirección, actividades, productos y países que tiene a cargo, entre otras). En el equipo local de CAMCAR hay un miembro encargado de modificar esta base de datos ante cualquier cambio en los requisitos. De esta manera

la información se mantiene actualizada y se evitan confusiones entre el equipo local y el global.

Esta herramienta digital puede ser accedida por personal autorizado que se desempeñe dentro del área de asuntos regulatorios, y tiene como objetivo el fácil acceso a la información necesaria para cumplir con las regulaciones de los medicamentos en cualquier país de interés comercial dependiendo del trámite que se pretenda realizar.

Regulación de medicamentos en La República Cooperativa de Guyana

Generalidades de La República Cooperativa de Guyana

Guyana (República Cooperativa de Guyana) es un país ubicado en Suramérica (ver la Figura 4), el único de esta región cuyo idioma oficial es el inglés. Cuenta con un área de 214 969 km² y limita al oeste con Venezuela, al suroeste con Brasil, al este con Surinam y al norte con el Océano Atlántico (Smock, 2008, pág. 3).

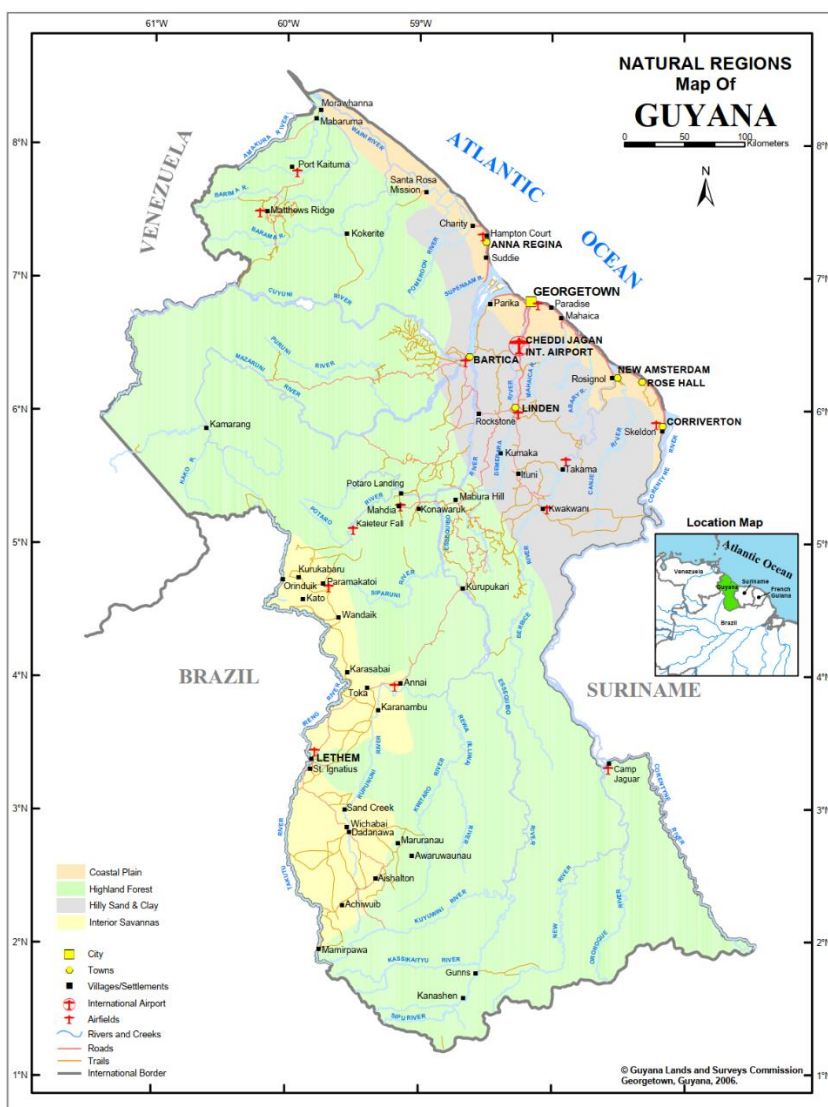


Figura 4. Cartografía oficial de Guyana (Guyana Lands and Survey Comission, 2019).

Cristóbal Colón avistó Guyana por primera vez en 1498. Guyana fue una colonia de Holanda, Francia o Inglaterra, durante los años 1780 hasta 1813. Tuvo su apogeo económico en el año 1879, con el descubrimiento de oro en su territorio, pero consigo, llegaron problemas políticos con Venezuela, que reclamaba parte de su territorio (Noticias BBC, 2019).

En este conflicto, Guyana era respaldada por Gran Bretaña, ya que era una colonia de este reino. Tras varias negociaciones, en el año 1897 se firmó un acuerdo entre Venezuela (apoyado por EE. UU.) y Gran Bretaña, conocido como el Tratado de Washington, en el que se definían los límites territoriales disputados (Ishmael, 2015). Por estas particularidades Guyana era conocida como La Guyana Inglesa, o Guayana Británica.

En el año 1966 Guyana se independiza y en 1970 se convierte en la República Cooperativa de Guyana (Noticias BBC, 2019).

En las últimas décadas, la economía de este país se ha basado en la agricultura y la minería. Los principales productos exportados son: azúcar, oro, bauxita, alúmina, arroz, camarones, melaza, ron y madera. Las importaciones incluyen manufacturas, maquinaria, petróleo y productos alimenticios. Los socios comerciales más importantes son: Estados Unidos, Trinidad y Tobago, Canadá y Gran Bretaña (The Columbia Encyclopedia, 2018).

Su historia, así como sus circunstancias políticas y económicas han creado la diversa cultura de Guyana. Si bien se ubica dentro del territorio continental, Guyana se considera parte de la región Caribe. Su cultura se remonta a los tiempos coloniales y al desarrollo de actividades económicas como la producción de azúcar, que conllevaron a la esclavitud de personas africanas debido a la alta demanda de mano de obra. Todos estos acontecimientos propiciaron una mezcla étnica muy particular, que tiene mayor similitud con las islas del Caribe (Merrill, 1992).

Los principales grupos étnicos de Guyana son: afro-guyaneses, amerindios, chinos, indo-guyaneses y mixtos (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

Salud en Guyana

A continuación, se mencionan algunos aspectos que dificultan la situación socio económica de Guyana y que afectan el sistema de salud de este país:

Con una población pequeña y abundantes recursos naturales y minerales, Guyana debería estar experimentando una mejora económica y social. Sin embargo, la corrupción generalizada, la mala gestión, la extravagancia, las instituciones democráticas débiles, las políticas económicas y fiscales deficientes y una enorme carga de la deuda han limitado la prosperidad y el crecimiento nacionales. Al menos la mitad de la población vive en la pobreza, y los niños se ven más afectados que cualquier otro grupo. Un tercio de la población tiene menos de dieciocho años y, aunque el gobierno proporciona educación gratuita a través de la escuela secundaria, la educación pública y la atención de salud se han deteriorado. El trabajo infantil es común, evitando altas tasas de asistencia escolar (Francis, 2005).

En el año 2012 se realizó el último censo, en el que se contabilizaron 747 884 habitantes, de los cuales 49,8% eran hombres y 50,2% mujeres. La esperanza de vida al nacer era de 67 años en el 2010, pero en el 2014 disminuyó a 66 años. La información correspondiente al 2012 reveló que la esperanza de vida de los hombres era de 63,5 años y para las mujeres 68,7 años. Las afecciones en salud que más preocupan al gobierno guyanés son: tuberculosis, VIH/Sida, lepra, enfermedades crónicas y de salud mental (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

Esta información recalca la necesidad de mejorar el acceso a servicios de salud en Guyana, donde la atención especializada se centra en el interior del territorio y la esperanza de vida de sus habitantes incluso ha decrecido.

Características sociopolíticas de Guyana

Guyana forma parte de un bloque denominado CARICOM (*Caribbean Community* o Comunidad Caribeña, CC), que es una organización que se apoya en

cuatro pilares: la integración económica, la coordinación de la política exterior, el desarrollo humano y social y la seguridad. Quince naciones y dependencias británicas forman parte de CARICOM: Antigua y Barbuda, Barbados, Belice, Dominica, Granada, Guyana, Jamaica, Montserrat, San Cristóbal y Nieves, Santa Lucía, San Vicente y Las Granadinas, Trinidad y Tobago, las Islas Vírgenes británicas, las Islas Turcas y Caicos (Caribbean Community, 2019).

Los miembros de la Comunidad Caribeña también forman el bloque CARPHA (*Caribbean Public Health Agency*). Esta organización cuenta con laboratorios especializados que permiten el aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos, así como el diagnóstico y el seguimiento de enfermedades transmisibles, análisis de condiciones ambientales, entre otros. También ofrece servicios de entrenamiento y consultoría, preparación para situaciones de emergencia y respuesta adecuada ante situaciones que pongan en riesgo la salud pública, tal como se resume en la Figura 5. Además, tienen programas de investigación sobre enfermedades, salud ambiental, nutrición y desarrollo humano (The Caribbean Public Health Agency, 2019).

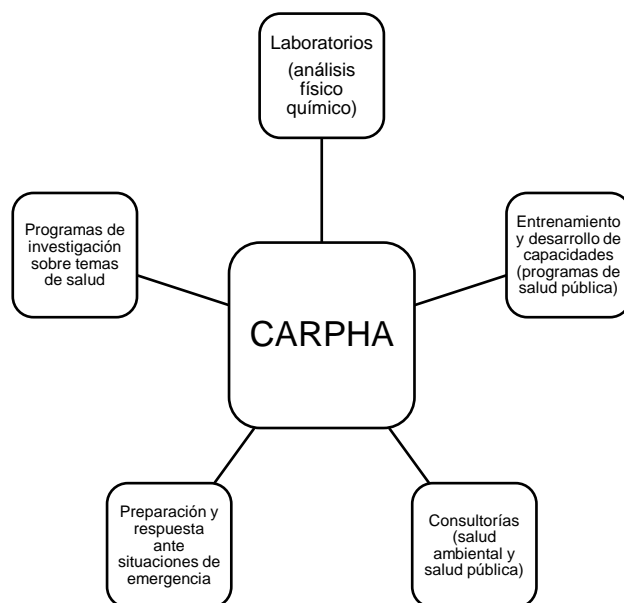


Figura 5. Esquema de las funciones que desarrolla la Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA).

Regulación de medicamentos en Guyana

El marco legal que fundamenta la regulación de medicamentos en Guyana corresponde al Acta de Alimentos y Medicamentos No. 12 de 1971. Las regulaciones en virtud de esta ley se han publicado en la Gaceta Oficial No. 10 de 1977 (Woo-Ming, 1993, págs. 14-15). En esta ley se definen conceptos importantes:

“Farmacéutico: significa una persona que se ha registrado como farmacéutico bajo el Acta de Practicantes de Farmacia” (Acta 12., 1971, pág. 80).

La Gaceta Oficial de Guyana publicó el Acta de Practicantes de Farmacia, donde define: “Farmacéutico es una persona que esté debidamente calificada y registrada como farmacéutico ante el Consejo de Farmacia de Guyana” (2003).

“Importador: en relación con un artículo importado, incluye a cualquier persona que, ya sea como propietario, consignatario, agente o corredor, esté en posesión del artículo o en cualquier forma que se le indique la custodia o el control del mismo” (Acta 12., 1971, pág. 6).

Medicamento: incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias manufacturadas, vendidas o representadas para su uso en:

- a) el diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, un desorden, estado anormal de salud o de síntomas en humanos o animales;
- b) la restauración, corrección o modificación de las funciones orgánicas de humanos o animales;
- c) desinfección de los locales en los que los alimentos se fabrican, preparan, conservan, envasan o almacenan para su venta, o para el control de plagas en dichos locales; o
- d) control de pestes de plantas o animales (Acta 12., 1971, pág. 6).

Todos estos conceptos son clave en la regulación de productos farmacéuticos en Guyana, y demuestran que, en efecto, los productos de AstraZeneca se van a controlar por medio del Acta de Alimentos y Medicamentos No. 12 de 1971.

Como se mencionó previamente, la autoridad sanitaria de Guyana es El Analista Gubernamental, Departamento de Alimentos y Medicamentos, que es una subdivisión del Ministerio de Salud Pública de este país. Esta relación se resume en la Figura 6.

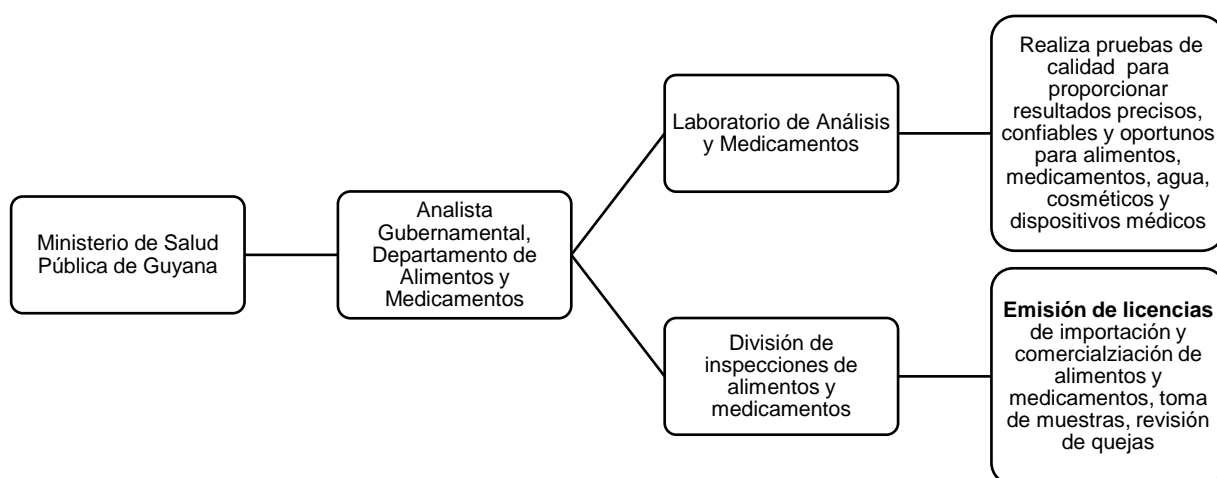


Figura 6. Relación jerárquica de la autoridad sanitaria de Guyana. La División de inspecciones de alimentos y medicamentos es la encargada de emitir licencias de comercialización para nuevos medicamentos (*Government Analyst Food and Drug Department, 2018*).

A pesar de que el Acta No. 12 se emitió hace ya bastante tiempo, a la actualidad sigue siendo la legislación vigente que rige a los productos farmacéuticos en Guyana. Sin embargo, se planea modificarla en los próximos años. Guyana cuenta con un Departamento de Información Pública que se encarga de la comunicación estratégica de asuntos del gobierno. Dicha entidad realizó en el año 2017 una publicación, indicando que se planeaba cambiar la Ley de Alimentos y Medicamentos de 1971, que

cubre la regulación de dispositivos médicos, de alimentos, cosméticos y medicamentos (Haynes, 2017).

Si bien desde hace un par de años se ha mencionado la posibilidad de cambiar la legislación sobre alimentos y medicamentos, en los últimos meses se han presentado cambios significativos en cuanto a la regulación de medicamentos. Estos cambios recientes repercuten sobre los requisitos para la inscripción de medicamentos, tal como se explicará a continuación.

El 30 de julio del 2018, Guyana se unió al Convenio HCCH del 5 de octubre de 1961 por el que se abolió el requisito de legalización de documentos públicos extranjeros. Este convenio, también conocido como el Convenio de Apostilla, entró en vigor en el país el 18 de abril del 2019, y actualmente tiene 117 partes contratantes (La Organización mundial para la cooperación transfronteriza en materia civil y comercial, 2019).

Para comprender mejor las implicaciones de la unión al Convenio de La Haya, es necesario conocer en qué consiste esta organización:

La Conferencia de La Haya de Derecho Internacional Privado (HCCH) es una organización intergubernamental de carácter mundial. La Conferencia, crisol de diversas tradiciones jurídicas, elabora instrumentos jurídicos multilaterales que responden a necesidades mundiales, al tiempo que garantiza su seguimiento. Un número creciente de Estados no miembros se está adhiriendo a los Convenios de La Haya (La Organización mundial para la cooperación transfronteriza en materia civil y comercial, 2019).

El propósito del Convenio de Apostilla es “abolir el requisito de legalización y facilitar el uso de documentos públicos en el extranjero” (HCCH, 2012). Guyana, al unirse a este convenio, ya no debe legalizar los documentos oficiales con el trámite lento de consularización, sino que los legaliza a través de la apostilla, un método más práctico.

El 24 de abril del 2019, se publicó una noticia en la página web del Departamento de Información Pública (DPI) de Guyana, indicando que en los próximos meses comenzará la implementación del Convenio de La Haya respecto a la apostilla y que se trata de un trabajo en proceso. Dentro de la nota aclara que una apostilla es: “Una certificación legal que hace que un documento de un país sea válido en otro (siempre que ambos sean signatarios de la Convención de La Haya de 1961 que suprime el requisito de legalización de documentos públicos extranjeros)” (Rodney, 2019).

Metodología

Para elaborar la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos de AstraZeneca CAMCAR en Guyana, se van a emplear las siguientes estrategias (ver Figura 7):

I. Búsqueda información referente a la regulación de productos farmacéuticos (medicamentos) en Guyana.

Se planea buscar información relacionada con la inscripción de medicamentos en Guyana, empleando diversas fuentes:

- La legislación vigente para productos farmacéuticos en Guyana.

Se buscará en Internet la normativa vigente sobre productos farmacéuticos.

- Base de datos interna de AstraZeneca.

Se ingresará a la plataforma global de AstraZeneca para buscar la información disponible sobre regulación de medicamentos en Guyana. Tras revisar esta plataforma, se conocerá el nivel de información que tiene actualmente la compañía, tanto a nivel local, como global.

La base de datos tiene distintas clasificaciones de los requisitos, que se usarán como guía para elaborar la lista preliminar y preguntarle a la persona registradora local detalles más específicos.

- Contacto con la persona registradora local, especialista en la regulación de medicamentos en Guyana.

Se pedirá asesoría a la persona registradora local respecto a los aspectos legales que atañen a este proceso.

La persona registradora local es una fuente invaluable de información, ya que está habituada a los procesos regulatorios de medicamentos en Guyana. Se van a programar teleconferencias con esta profesional, encargada de inscribir los medicamentos de AZ en Guyana. La persona registradora compartirá sus conocimientos sobre este proceso y notificará cualquier cambio o actualización pertinente. Además, revisará la versión preliminar de la guía de verificación de requisitos, para corregir cualquier error, agregar algún requisito o eliminar algún aspecto que no sea necesario para inscribir los medicamentos.

II. Redacción de una lista preliminar de requisitos, agregando detalles de estos requerimientos conforme se avanza en la investigación.

De forma preliminar se creará un documento en el que se enlisten los requisitos legales, técnicos y administrativos necesarios para la inscripción de medicamentos en Guyana, según las averiguaciones en su legislación, las observaciones de la registradora local y las notificaciones (si aplica) que brinde la autoridad reguladora.

Además de redactar cada requisito, se van a mencionar detalles específicos para cada uno, por ejemplo:

Requisito de tipo legal: Certificado de Producto Farmacéutico

Descripción: Debe estar en idioma inglés, formato OMS, vigencia de al menos un año...

III. Redacción preliminar de una guía de verificación de requisitos para su revisión por parte de las especialistas en asuntos regulatorios de AstraZeneca (miembros del equipo local y persona registradora local).

Tras la retroalimentación que den los especialistas de asuntos regulatorios, se harán las correcciones respectivas y se procederá a realizar una versión preliminar de la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Guyana.

Se va a usar como plantilla una guía de verificación de requisitos de inscripción de medicamentos, ya existente, que sea parte de las guías de procedimientos de AstraZeneca CAMCAR. Esta guía debe mostrar similitud con los requisitos de Guyana, y se procederá a modificarla y adaptarla a los requerimientos del país de interés. Esta versión preliminar será revisada nuevamente por la tutora del centro de la práctica.

IV. Redacción de la guía de verificación de requisitos oficial, tras aplicar correcciones y actualizaciones.

Tras contar con las observaciones y correcciones de los tutores y de la persona registradora local, se procederá a redactar la guía de verificación de requisitos oficial, para la inscripción de medicamentos de AstraZeneca en Guyana.

V. Actualización de la plataforma digital de AstraZeneca.

Se notificará al especialista de asuntos regulatorios encargado de la plataforma global de AZ CAMCAR sobre los hallazgos de requisitos para la inscripción de medicamentos en Guyana, para que pueda actualizar esta plataforma y compartir las modificaciones con al equipo global de asuntos regulatorios de la compañía.

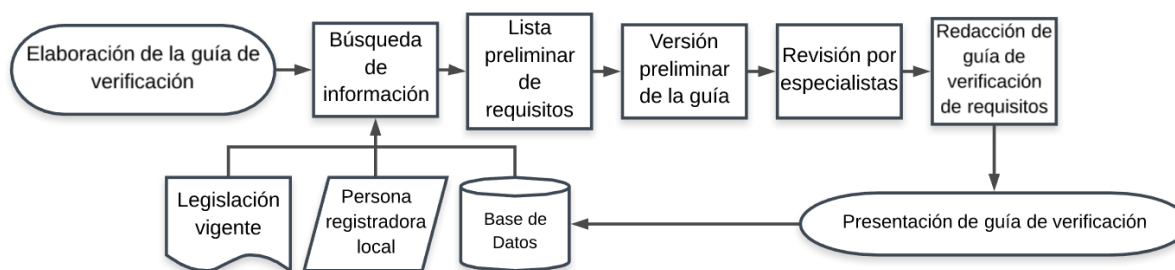


Figura 7. Diagrama de flujo de procesos que describe la metodología por aplicar para la elaboración de la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos de AstraZeneca en Guyana.

Cronograma de actividades

Febrero

6 de febrero: Primera reunión para conocer posibles temas para el trabajo final.

Selección del tema del trabajo final de graduación.

Solicitud de teleconferencia a la persona registradora encargada del proceso en Guyana. Comunicación vía correo electrónico.

8 de febrero: Redacción de objetivos y justificación. Investigación de antecedentes. Recepción de la solicitud del formulario *New Drug Application* para Guyana, por parte de la persona registradora local, vía correo electrónico.

11 de febrero: Revisión bibliográfica de conceptos importantes, investigación en internet y bases de datos de la Universidad de Costa Rica (SIBDI). Redacción de marco teórico y antecedentes.

13 de febrero: Primera Teleconferencia con la registradora local, guiada por la tutora, Dra. Carla Aragón. Descripción del proceso de obtención de registro sanitario en Guyana, discusión de requisitos, lista de dudas que la registradora debe averiguar ante la autoridad.

22 de febrero: Redacción de metodología y propuesta de cronograma.

25 de febrero: Reunión con la tutora del centro de práctica (AstraZeneca CAMCAR) Dra. Carla Aragón. Revisión del avance del trabajo escrito y realización de correcciones a los objetivos, justificación, antecedentes e inicio de la metodología.

Marzo

2 de marzo: Lectura de la Ley de Guyana sobre registro de medicamentos y elaboración de una lista de requisitos conforme a esta.

4 de marzo: Revisión de la base de datos de AstraZeneca, para buscar requisitos de países similares a Guyana.

11 de marzo: Búsqueda de requisitos regulatorios en Guyana.

18 de marzo: Reunión con la tutora del centro de práctica, Dra. Carla Aragón.

21 de marzo: Primera revisión del avance por parte del tutor académico, Dr. Zacarías Pereira.

22 de marzo: Primera reunión con el tutor académico, Dr. Zacarías Pereira.

29 marzo: Elaboración una lista de requisitos preliminar, aplicando las correcciones de la Dra. Carla Aragón. Aplicación de las observaciones realizadas por el Dr. Zacarías Pereira.

Abril

4 de abril: Creación del documento compartido para revisiones con el tutor académico Dr. Zacarías Pereira.

8 de abril: Corrección de la redacción del trabajo final

12 de abril: Reunión con el tutor académico Dr. Zacarías Pereira. Corrección al marco teórico. Revisión de metodología.

22 de abril: Reunión con la tutora del centro de práctica, Dra. Carla Aragón.

23 de abril: Envío de la guía preliminar a la registradora local para su respectiva revisión y adición de requisitos u observaciones. Sesión de preguntas con la registradora, sobre aspectos confusos.

25 de abril: Sometimiento de las interrogantes sobre el proceso de regulación de medicamentos en Guyana, ante la autoridad regulatoria, realizado por la registradora local.

29 de abril: Reunión con la tutora del centro de práctica, Dra. Carla Aragón.

Mayo

3 de mayo: Reunión con el tutor académico Dr. Zacarías Pereira.

10 de mayo: Recepción de comunicado de posibles cambios en los requisitos de inscripción, parece que Guyana se unió al Tratado de la Haya. Comunicación vía correo electrónico con la persona registradora local.

13 de mayo: Elaboración de la versión preliminar de la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Guyana.

20 de mayo: Revisión de la guía de verificación de requisitos preliminar. Envío de la guía para su revisión al tutor académico, Dr. Zacarías Pereira.

24 de mayo: Reunión con el tutor académico, Dr. Zacarías Pereira. Revisión de avance del trabajo escrito y de la versión preliminar de la guía de verificación de requisitos.

30 de mayo: Reunión con la tutora del centro de práctica, Dra. Carla Aragón. Revisión de avance y de la versión preliminar de la guía de verificación de requisitos.

Aclaración de dudas respecto a la unión de Guyana al Convenio de La Haya.

31 de mayo: Reunión con el tutor académico, Dr. Zacarías Pereira.

Junio

1 de junio: Inicio de la elaboración de la presentación oral del proyecto.

3 de junio: Reunión con la tutora del centro de práctica, Dra. Carla Aragón. Revisión de avance, corrección de detalles de la guía de verificación de requisitos preliminar. Envío de la guía preliminar (versión más actualizada a la fecha) a la persona registradora local para revisión de detalles.

4 de junio: Aplicación de correcciones al trabajo escrito. Envío de la versión preliminar del documento escrito a revisión por parte de los tutores académicos.

7 de junio: Reunión con el tutor académico, Dr. Zacarías Pereira, mejora de resultados y conclusiones.

17 de junio: Exposición del Trabajo Final de Graduación ante el Departamento de Asuntos Regulatorios AstraZeneca CAMCAR. Envío de la lista de requisitos al miembro encargado de actualizar la base de datos global de la compañía.

Julio

2 de julio: Exposición del Trabajo Final de Graduación ante el Tribunal Evaluador, Universidad de Costa Rica.

Resultados

Requisitos según la normativa vigente

Tabla 1

Resumen de los requisitos para la inscripción de medicamentos en Guyana, según el Acta No. 12 de 1971.

Requisito	Descripción
Administrativo	Formulario de Solicitud de inscripción de un nuevo medicamento (por duplicado) Pago de solicitud de licencia para un nuevo medicamento, costo \$100
Legal	Certificado de Producto Farmacéutico Certificado de aprobación del producto y recomendaciones de uso emitido por alguno de estos países: Australia, Canadá, Estados Unidos de América o Reino Unido
Técnico	Fórmula Cuantitativa (descripción y composición) Manufacturador Proceso de manufactura y controles del proceso Procedimientos analíticos para el producto terminado Validación de procedimientos analíticos Resumen y conclusiones de los estudios de estabilidad Monografía Estudios clínicos y no clínicos Información para prescribir Proyecto de artes: empaque primario, secundario, terciario (en caso de que aplique), e inserto
Tiempo	La autoridad indica la resolución del proceso 120 días después de la fecha de sometimiento

En la Tabla 1, previamente mostrada, se enlistan los requisitos identificados en la legislación vigente de Guyana: El Acta No. 12 de Alimentos y Medicamentos. Estos requerimientos se encuentran en la sección denominada “Nuevos medicamentos” que describe los aspectos regulatorios para la obtención de la licencia y que abarca los artículos 70 al 86.

Si bien la Tabla 1 resume los principales requisitos para el proceso de inscripción, a continuación, se agregan otros detalles mencionados en el Acta No. 12 sobre este trámite regulatorio:

- Sólo se podrán importar, vender o promocionar medicamentos que ya cuenten con una licencia emitida por el ministro.
- Se deben enviar muestras del producto terminado. El ministro puede otorgar a cualquier persona un permiso por escrito para importar una cantidad específica de un nuevo medicamento, que se usará como muestra del producto terminado, al solicitar una licencia para dicho medicamento.
- Respecto al etiquetado, el artículo 48 indica que el empaque primario, secundario e inserto deben indicar el nombre propio (marca) o nombre de denominación común, el nombre del fabricante o del distribuidor, la dirección del fabricante o del distribuidor (en el etiquetado del envase primario, no se adjunta la dirección si el medicamento corresponde a un volumen de 5 mL o menos). Entre otros aspectos que se deben indicar están: fecha de expira, número de lote, indicaciones, condiciones de almacenamiento, vía de administración.
- El artículo 79 indica que un cambio a un nuevo medicamento respecto a su potencia, pureza o calidad, forma farmacéutica, indicaciones de uso, vía de administración, dosificación o etiquetado requiere que se obtenga una nueva licencia para dicho cambio.
- El artículo 125 indica que el tiempo de respuesta de la autoridad ante un proceso de inscripción de medicamento es de 120 días (4 meses).

Requisitos según la base de datos de AstraZeneca

Al ingresar a la base de datos no se obtuvo información para la inscripción de medicamentos en Guyana. Los trámites de regulación de medicamentos, incluido el de obtención de licencia para un nuevo medicamento, indican: “Se desconoce” o “Requisitos de sometimiento desconocidos, contacte al mercado para conocer detalles”.

Requisitos e información según la persona registradora local

A partir del mes de febrero del 2019 se mantuvo comunicación vía teleconferencia y correo electrónico con la persona registradora local de Guyana, que brindó información básica respecto al proceso regulatorio de medicamentos.

Algunos de los aspectos importantes son:

- El sometimiento de una inscripción de medicamento debe realizarlo un farmacéutico.
- Todos los medicamentos importados en Guyana deben estar registrados en el Departamento y deben llegar con al menos el setenta y cinco por ciento (75%) de su vida útil declarada.
- Cada envío de medicamentos importados a Guyana debe ir acompañado de un Certificado de análisis por lotes.
- Para el método analítico (pruebas fisicoquímicas) aplicado al estándar de referencia y a las muestras de producto terminado:
 - Las muestras son analizadas en Jamaica.
 - La cantidad de estándar de referencia que se debe enviar es de 2 g. Si se van a inscribir varios medicamentos que tienen el mismo principio activo, pero diferentes potencias, basta con esos 2 g de muestra para todos ellos, pero se debe someter una carta aclaratoria.
 - Se deben presentar seis muestras de producto terminado.

- Las muestras de producto terminado y de estándares de referencia requieren permiso de importación, el cual toma alrededor de tres semanas en obtenerse, tras ser sometido ante la autoridad sanitaria.
- Los registros sanitarios en Guyana no expiran, por lo que no requieren ser renovados. Sin embargo, al presentarse cualquier cambio postregistro, el mismo debe notificarse a la autoridad sanitaria, que le dará la aprobación el mismo día del sometimiento. La aprobación es generada por el Analista Gubernamental, Departamentos de Alimentos y Medicamentos como una carta con sello de recibido.
- Los cambios en el sitio de manufactura requieren un registro nuevo.
- Parte del proceso de inscripción de medicamentos en Guyana incluye el envío de muestras de producto terminado (6 muestras) y del estándar de referencia del principio activo (2 g). Se aclara que para el envío de estos requisitos es necesario obtener un permiso de importación de la muestra y del estándar. Para conseguirlo, la persona registradora local solicita el permiso (que se llena localmente), que por lo general es aprobado tres semanas después del sometimiento ante la autoridad.
- Los certificados de análisis no requieren firma original.
- Se debe presentar el listado de países que han aprobado el medicamento para el uso que es recomendado.
- La resolución del proceso tarda alrededor de seis meses, sin embargo, transcurrido los 120 días que indica la ley, el interesado en registrar puede solicitar el permiso para ingresar el medicamento. Por experiencia de la persona registradora local, algunas inscripciones se han alargado incluso por dos años, aunque la autoridad sanitaria siempre intenta resolver la solicitud en el tiempo indicado por la ley.
- Cuando se obtiene una aprobación, la autoridad sanitaria emite un certificado que indica el número de registro sanitario para ese producto. Este permiso no tiene fecha de expira, por lo que no debe renovarse, como se mencionó previamente.

Además, a partir de los requisitos que indica el Acta No. 12 de 1971 y la información suministrada por la persona registradora local, se recopiló las dudas que surgían para el proceso de inscripción de medicamentos. Estas dudas fueron sometidas ante el Departamento Gubernamental Analista de Alimentos y Medicamentos de Guyana el 25 de abril del 2019 (Ver *Anexo 2*).

Al momento de finalizar el trabajo final de graduación se sigue esperando la respuesta de la autoridad, sin embargo, se va a redactar la guía de verificación de requisitos según la información disponible hasta la fecha. Es posible que algunos detalles de los requisitos se puedan modificar a partir de la respuesta de la autoridad sanitaria.

Elaboración de la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Guyana

Toda la información recopilada sirve como base para crear la guía de verificación de requisitos. Para crear la versión preliminar, se usó como plantilla la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Jamaica.

La plantilla utilizada corresponde a una tabla de Excel, que tiene columnas ya definidas por el Departamento de Asuntos Regulatorios CAMCAR. Los requisitos se detallan según las especificaciones de la autoridad reguladora, que han sido recopilados previamente.

La versión preliminar fue revisada por ambos tutores (Dr. Zacarías Pereira y Dra. Carla Aragón) antes de ser enviada a la persona registradora local de Guyana para su revisión.

En el Anexo 1 se puede observar la parte inicial de la guía de verificación de requisitos, en especial la distribución de las columnas.

Todas las observaciones recibidas, así como las últimas actualizaciones regulatorias de Guyana (aprobación del proceso de apostilla) fueron aplicadas a la guía, obteniendo como resultado final una guía oficial de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Guyana.

Discusión

Para la redacción de la guía de verificación de requisitos para el proceso de inscripción de medicamentos en Guyana, la primera parte de la metodología consiste en la búsqueda en Internet de la legislación vigente para la obtención de licencias de comercialización de medicamentos en este país. El Ministerio de Asuntos Legales de Guyana cuenta con una base de datos de sus normativas, que se puede acceder en Internet. En febrero de este año, ingresando a la página: www.mola.gov.gy, fue posible encontrar el Acta de Alimentos y Medicamentos No. 12 del año de 1971 (*Ministry of Legal Affairs. Government of Guyana, 2019*).

Se revisaron los conceptos definidos en esta legislación, corroborando que el término “medicamento” se refiere a los productos farmacéuticos que AstraZeneca comercializa, ya que se define como: “cualquier sustancia o mezcla de sustancias usadas en el diagnóstico, tratamiento o prevención de una enfermedad, desorden o estado anormal de la salud, o un síntoma, en humanos y animales” (Acta 12., 1971). Es importante recalcar que tal como lo conceptualiza la legislación, un nuevo medicamento se refiere a un producto que no ha sido registrado previamente en Guyana. Después se buscaron los posibles requisitos asociados al trámite de inscripción de medicamentos. En la sección Nuevos Medicamentos (artículo 78 al 86) se encuentran detalles de este proceso regulatorio, los cuales se resumieron en la *Tabla 1* de los resultados. Asimismo, se establecen requisitos administrativos, técnicos, legales y la indicación del tiempo que tarda la autoridad en emitir una resolución a la solicitud (120 días). Estos aspectos sirven como base para la elaboración de la guía de verificación de requisitos para el proceso de inscripción de medicamentos en Guyana.

Posteriormente se ingresó a la base de datos global de AstraZeneca. Como era de esperar, al realizar una búsqueda de los requisitos regulatorios de Guyana, no se encontró ningún dato actualizado, sino que cada trámite indicaba que no se contaba con esa información y/o que el interesado se comunicara directamente con el mercado para conocer los detalles. La información de la base de datos puede ser actualizada

tanto por el equipo global de AstraZeneca, así como por el equipo regional (AZ CAMCAR), por lo que existía la posibilidad de que, aunque Guyana es un mercado nuevo, el equipo global ya hubiera investigado aspectos de la regulación de medicamentos en este país, y alimentado la base de datos con sus averiguaciones. Al momento de iniciar este trabajo final de graduación la base de datos no contaba con ninguna información actualizada sobre la regulación de medicamentos en Guyana. Aún así, la base de datos global enlista los requisitos de manera muy completa ya que vienen codificados según la denominación que indica la ICH en la guía M4 del Documento Técnico Común, por lo que fueron de gran utilidad para elaborar la guía de verificación de requisitos, adaptando los requerimientos investigados, al nombre de la documentación que se emplea en AstraZeneca.

Otra estrategia para conocer los requisitos regulatorios de Guyana fue la comunicación con la persona registradora local, tanto por teleconferencia como por correo electrónico. La comunicación se inició en febrero del presente año y prosiguió hasta la finalización de la práctica dirigida. La información recibida fue muy provechosa, porque complementa detalles que no se mencionan en la legislación. La persona registradora local aportó otros requisitos o detalles de lo que indicaba la ley, tal como se muestra en la lista de observaciones de este miembro del equipo. Asimismo, la persona registradora local revisó la lista de requisitos previa, las dudas que se presentaban a lo largo del desarrollo de la investigación y la versión preliminar de la guía de verificación.

Tras recopilar los requisitos regulatorios para la inscripción de medicamentos en Guyana, tanto los que señala la legislación, así como los obtenidos a través de la información suministrada por la persona registradora local, se enlistaron algunas inquietudes que se encontraban en el proceso. Esta lista de consultas fue enviada a la persona registradora local, que se encargó de enviarlas formalmente al Analista Gubernamental, Departamento de Alimentos y Medicamentos de Guyana, esperando conocer la posición y las aclaraciones de esta autoridad sanitaria.

La información que compartía la persona registradora local ayudó a esclarecer muchas interrogantes, además, esta persona tomó la iniciativa de compartirlas ante la autoridad. El día 25 de abril sometió la carta de consultas sobre la inscripción de medicamentos en Guyana (ver *Anexo 2*).

A la fecha de conclusión del proyecto no se ha recibido la respuesta oficial de la autoridad. Sin embargo, permite exponer ante la autoridad que la industria farmacéutica tiene la necesidad de conocer requisitos regulatorios con mayor detalle para poder inscribir los medicamentos de forma efectiva.

Para este proyecto se manejó una lista donde se recopilaron los distintos requisitos regulatorios. Conforme se obtuvo información de las diversas fuentes, se identificaron los requisitos y sus detalles. A lo largo del proceso, conforme se añadían los requisitos, iban surgiendo otras dudas que podían ser aclaradas por la persona registradora local o por la tutora del centro de práctica.

Una vez que se respondieron varias dudas y se tenía una idea de los aspectos clave para inscribir medicamentos en Guyana, se prosiguió con la elaboración de la versión preliminar de la guía de verificación de requisitos. Para esto se usó como plantilla la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Jamaica. Se seleccionó esta plantilla por las similitudes que presentan estos países: son parte de la región del Caribe, tienen como idioma oficial el inglés y son miembros de CARPHA. Además de estas características y similitudes, la tutora del centro de la práctica recomendó el uso de esta plantilla basándose también en su experiencia.

Los requisitos que se tenían en la lista se nombraron según la denominación común en asuntos regulatorios, según lo propone la ICH en la guía M4, cuyos códigos se tomaron de un listado que aparece en la base de datos global de AstraZeneca. Por ejemplo: P1.1 corresponde a la descripción y composición (fórmula cuali-cuantitativa) del medicamento. Entonces el código P1.1 con el que se nombra este requisito se usó tanto en la lista como en la guía de verificación. Otro ejemplo es la monografía (*Summary of product characteristics*, o SmPC por sus siglas en inglés). Este requisito engloba varios aspectos requeridos en un solo documento, como estructura química,

principio activo, forma farmacéutica, indicaciones, entre otros. De esta manera se fueron recopilando y uniendo diversos requisitos, para colocarlos con la denominación común y facilitar la redacción de la guía de verificación.

La información recopilada y clasificada se utilizó para elaborar la versión preliminar de la guía de verificación, en la que se empleó una plantilla, que corresponde a una tabla realizada en Excel. En la parte superior incluye datos administrativos como: el país donde se realizará el trámite, el medicamento por inscribir, el responsable de realizar el proceso de inscripción, fecha de inicio y de finalización del trámite. Después, se tiene la guía de verificación de requisitos como tal, que incluye columnas con el requisito, su descripción y otros detalles, fecha de recepción del documento, un espacio para la selección de si el requisito cumple, no cumple o no aplica, observaciones, acciones correctivas y un espacio para el nombre de la persona responsable de la incorporación, modificación o cambio que se le realice al presente documento.

Esta guía de verificación de requisitos preliminar fue revisada por los tutores de la práctica dirigida y por la persona registradora local de este país. Tras aplicar las modificaciones y realizar las correcciones se obtiene la guía oficial, cuya última fecha de actualización corresponde al 4 de junio del 2019, tal como se observa en el *Anexo 1*. La guía sigue sujeta a posibles modificaciones, debido al dinamismo del ámbito regulatorio de los productos farmacéuticos.

Una particularidad del proceso de inscripción de medicamentos en Guyana es que al igual que en muchos países, lo que indica la ley no es un fundamento absoluto del trámite. Es aún más interesante lo antigua que es esta normativa, que ni siquiera menciona conceptos clave de la regulación actual de medicamentos como “buenas prácticas de manufactura”. Además, algunos de los requisitos difieren respecto a lo que indica el Acta No. 12 de Guyana. Tal es el caso del artículo 79 que promulga que un cambio de un medicamento respecto a su potencia, pureza o calidad, forma farmacéutica, indicaciones de uso, vía de administración, dosificación o etiquetado requiere que se obtenga una nueva licencia para dicho cambio. Sin embargo, la

persona registradora local indicó que cambios menores que no afectan las condiciones de calidad o estabilidad, como por ejemplo un cambio en los artes del etiquetado, sólo requieren un aviso a la autoridad sanitaria (deben ser comunicados de manera formal a través de una carta, explicando en qué consisten dichos cambios). Al someter cambios menores, la autoridad por lo general emite una carta de aprobación el mismo día, que sólo certifica que son conscientes del cambio y que el medicamento puede seguir comercializándose sin problema.

Otro ejemplo de estas variaciones de los requisitos respecto a la legislación es el del artículo 125 del Acta No. 12 de Guyana, que indica que el tiempo de respuesta de la autoridad sanitaria, ante un proceso de inscripción de medicamentos, corresponde a 120 días (4 meses). Sin embargo, por la experiencia de la persona registradora local, el tiempo de emisión o rechazo de una licencia suele ser de aproximadamente seis meses.

A partir de la legislación, un detalle importante es que el proceso de inscripción de medicamentos no tiene diferencias según el tipo de medicamento: innovador, multiorigen, biológico, entre otros. Por esta particularidad, los medicamentos de AstraZeneca, que son innovadores, no tienen requisitos distintos a otros tipos de medicamentos.

Otro aspecto interesante del proceso de inscripción de medicamentos de Guyana es el requisito solicitando una certificación emitida por la autoridad sanitaria de Australia, Canadá, Estados Unidos de América o Reino Unido, que indique que el producto es aprobado y comercializado en el país que emita dicho certificado. Un ejemplo de este documento legal se observa en el *Anexo 4*, el marco rojo muestra la importancia de asegurar que el producto descrito en el certificado está autorizado y comercializado en el Reino Unido. Este requisito se puede interpretar como que Guyana emite la licencia para un producto específico, basándose en la autorización y comercialización de autoridades de referencia, angloparlantes: Australia, Canadá, Estados Unidos de América y Reino Unido.

Respecto a la comprensión del proceso de inscripción de medicamentos de AstraZeneca en Guyana, se muestra a continuación su esquematización:

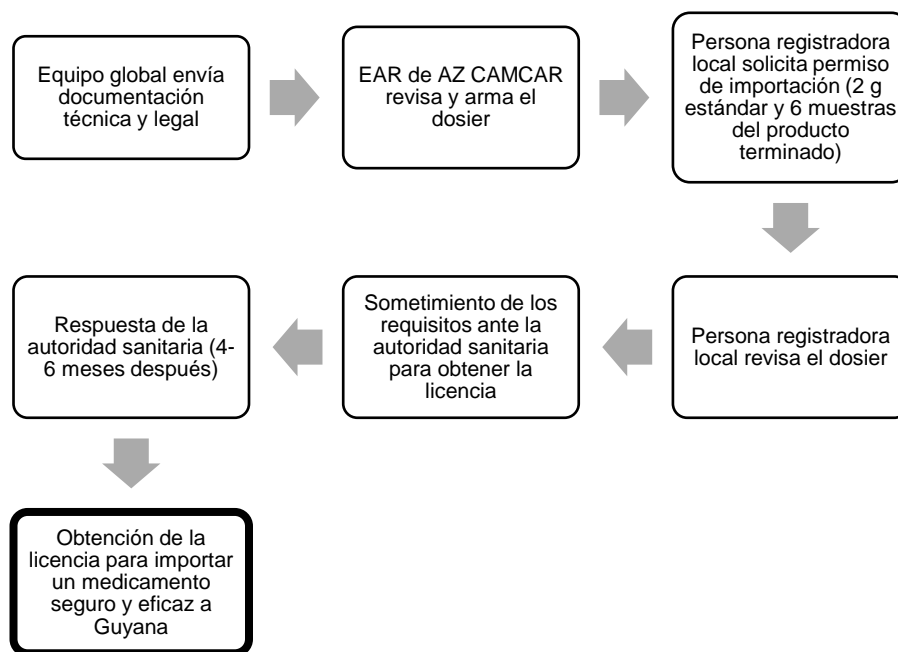


Figura 8. Resumen del proceso de inscripción de medicamentos de AstraZeneca en Guyana, a partir de los requisitos regulatorios.

En la *Figura 8* se muestra la forma en que los tres equipos de asuntos regulatorios de AstraZeneca coordinan sus acciones para obtener la licencia de un medicamento, así como los tiempos que tardan algunos pasos críticos del proceso.

Primero el equipo global y el equipo local CAMCAR empiezan un proyecto de inscripción, proponiendo las fechas en las que se necesita la aprobación. En ese punto, el equipo global prepara la documentación técnica y legal necesaria para el trámite de inscripción de un medicamento en Guyana. Después, envía la documentación al equipo local, que la revisa y ordena. Mientras tanto, la persona registradora local debe solicitar a la autoridad sanitaria un permiso de importación de muestras y estándar de referencia, que tarda alrededor de 3 semanas en ser emitido.

El equipo local envía el dossier completo a la persona registradora local. También se encarga de enviar las muestras y el estándar, cuando la autoridad aprueba el permiso de importación.

La persona registradora local debe revisar el dossier, en caso de encontrar algún error o faltante debe solicitar al equipo CAMCAR las correcciones necesarias. Si la documentación está completa y correcta la persona prosigue con el trámite. Se somete la solicitud de licencia con:

- Formulario de inscripción de medicamento (por duplicado).
- Dossier completo revisado.
- Seis muestras de producto terminado y los 2 g de estándar de referencia.
- Pago de la solicitud de licencia de un nuevo medicamento (\$100 USD).

Después de cuatro a seis meses se espera la respuesta de la autoridad sanitaria, si la documentación es adecuada y los análisis de las muestras de producto terminado tienen resultados correctos, se emite la aprobación de la licencia (certificado de registro sanitario) que se puede observar en *Anexo 3*. Tal como se muestra, el certificado de registro en Guyana cuenta con un número de licencia, nombre del medicamento y firma de la persona responsable. Además, tiene la particularidad de que no tiene una fecha de expira.

Cuando no se cumplen los requisitos o las pruebas de calidad de las muestras, la autoridad notifica las observaciones, que deben ser corregidas para poder obtener la licencia.

Tras recopilar los requisitos y redactar la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos de AstraZeneca en Guyana, el 17 de junio se expone la información al equipo local de AstraZeneca CAMCAR. Los requisitos del trámite se comparten al miembro del equipo que es el encargado oficial de actualizar la base de datos global de AstraZeneca, para que añada la información y esto permita a todo el equipo regulatorio (en cualquier parte del mundo) conocer los detalles de los requisitos para el proceso de inscripción de medicamentos en Guyana.

Una situación que demuestra el dinamismo de la regulación de medicamentos corresponde a la reciente incorporación por el gobierno de Guyana al Convenio de Apostilla de La Haya. En los últimos meses se comunicó que este convenio entra en vigencia en julio del presente año. Es importante mencionar que esta situación trae ventajas en el proceso regulatorio, ya que el cambio del proceso de legalización de documentos (paso de consularización a apostilla) garantiza el ahorro de tiempo, que en un sector tan competitivo como el de la industria farmacéutica representa un factor fundamental. La unión de Guyana al Convenio de Apostilla trae cambios a la guía de verificación de requisitos, principalmente en el requisito legal del Certificado de Producto Farmacéutico. Si bien dentro de la guía sólo cambia un detalle de un requisito, para el equipo regulatorio de AstraZeneca, como se mencionó, representa un ahorro de tiempo muy valioso en el proceso de inscripción de medicamentos.

Además, el Departamento de Información Pública de Guyana ha divulgado noticias en donde el Ministro de Salud expuso la necesidad de modificar o actualizar el Acta No. 12 que rige los productos farmacéuticos en Guyana. Por todos estos cambios, es evidente la necesidad del departamento regulatorio de permanecer atento a las modificaciones y estar a la espera de algunos cambios legales de la regulación de medicamentos.

Tras la realización de esta guía, se demuestra que la regulación de medicamentos es una tarea inherente de la profesión farmacéutica porque es un proceso fundamental para salvaguardar la salud pública, al permitir el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Conclusiones

La regulación de medicamentos es un proceso fundamental que permite asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de estos productos farmacéuticos. Este proceso debe ser respaldado por todos los profesionales de salud, en especial por los farmacéuticos, que deben facilitarle a la población el acceso a tratamiento farmacológicos adecuados y seguros.

Tras la elaboración de este proyecto, se presentan las siguientes conclusiones:

- La búsqueda de las especificaciones legales para la inscripción de medicamentos en la República Cooperativa de Guyana permitió la recopilación de requisitos para este proceso, así como la determinación de que en este país la autoridad sanitaria encargada de otorgar los registros sanitarios es el Analista Gubernamental, Departamento de Alimentos y Medicamentos. También, que el Acta No. 12 de Alimentos y Medicamentos de 1971 es la legislación que rige este proceso. Dado que esta ley se promulgó hace mucho tiempo, presenta limitaciones en cuanto a la regulación de medicamentos como se conoce actualmente, ya que conceptos fundamentales como “buenas prácticas de manufactura” ni siquiera son mencionados en esta normativa.
- Tras determinar las especificaciones técnicas y legales solicitadas por la Autoridad Sanitaria de la República Cooperativa de Guyana para la inscripción de medicamentos, se observaron particularidades de este proceso. También se ejemplifica, a través de los artículos 79 y 125 del Acta No. 12, que existen variantes en el proceso regulatorio de medicamentos, según lo que indica la ley y lo que se aplica actualmente en Guyana. Además, se evidenció el dinamismo de la regulación de medicamentos, con la reciente unión de Guyana al Convenio de Apostilla de la Haya y los cambios en la legalización de documentos oficiales.
- La redacción de la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos de AstraZeneca en Guyana recopila los requerimientos necesarios para este proceso, así como sus características, facilitándole al equipo su realización y su seguimiento.

Recomendaciones

Tras la redacción de la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos de AstraZeneca en Guyana, se le recomienda al equipo regulatorio local (AZ CAMCAR):

- Emplear la guía de verificación de requisitos en los próximos procesos de inscripción de medicamentos en Guyana.
- Verificar, a través de su uso, que la guía abarca todos los requisitos necesarios para la inscripción de medicamentos de Guyana. De no ser así, modificarla para que facilite este proceso regulatorio.
- Revisar la guía de forma periódica, cada seis meses, para mantener una actualización constante ante cualquier cambio en los requisitos regulatorios de Guyana.
- Para el trámite de inscripción de medicamentos, indicar en las plataformas virtuales una fecha aproximada de aprobación de seis meses.
- Tener una actitud expectante sobre cualquier cambio en la legislación de medicamentos en Guyana, ya que se esperan modificaciones en la reglamentación vigente.
- Mantener comunicación constante con la persona registradora local para identificar cualquier nuevo requisito o modificación de alguno ya existente.
- Cada vez que se identifique algún cambio en el proceso de inscripción de medicamentos en Guyana, agregarlo a la guía de verificación de requisitos, actualizando la fecha de última actualización.

Bibliografía

- Acta 12. (1 de Agosto de 1971). *Food and Drugs Act*.
- AstraZeneca. (2019). *Our focus areas*. Obtenido de Sitio web AstraZeneca: <https://www.astrazeneca.com/our-focus-areas.html>
- Caribbean Community. (2019). *Who we are*. Obtenido de Caribbean Community (CARICOM): <https://caricom.org/about-caricom/who-we-are>
- Demortain, D. (2015). The tools of globalization: ways of regulating and the structure of the international regime for pharmaceuticals. *Review of International Political Economy*, 1249-1275.
- Federación Internacional de Farmacia*. (2009). Obtenido de Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en farmacia: estándares de calidad de los servicios farmacéuticos: https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=334&table_id=
- Francis, J. (2005). *Guyana*. Obtenido de Iberia and the Americas: culture, politics, and history: <https://search-credoreference-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/content/entry/abcibamrle/guyana/0?institutionId=791>
- Government Analyst Food and Drug Department. (2018). *Servicios*. Obtenido de Government Analyst Food and Drug Department: <http://gafdd.gy/services>
- Guyana Lands and Survey Comission. (2019). *Mapas y planos*. Obtenido de Guyana Lands and Survey Comission: <https://glsc.gov.gy/services/maps/>
- Haynes, D. (15 de Febrero de 2017). *Gov't Analyst Food, Drug Dept. to have governing documents amended – among other plans for 2017*. Obtenido de Department of Public Information, Guyana: <https://dpi.gov.gy/govt-analyst-food-drug-dept-to-have-governing-documents-amended-among-other-plans-for-2017/>

- HCCH. (2012). *HCCH Convention of 5 October 1961 Abolishing the Requirement of Legalisation for Foreign Public Documents*.
- Historia de AstraZeneca*. (2016). Obtenido de Sitio web de AstraZeneca España: <https://www.astrazeneca.es/nuestracompania/historia.html>
- Homedes, N., & Ugalde, A. (2005). Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries. *Bulletin of the World Health Organization*.
- Huyanay, L. (Octubre de 2012). *Bioequivalencia en medicamentos*. Obtenido de Revista Médica Herediana: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_isoref&pid=S1018-130X2012000400001&lng=es&tlng=es
- ICH. (15 de Junio de 2016). *Organización del DTC para el registro de productos farmacéuticos de uso humano, M4*. Obtenido de https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/CTD/M4_R4_Organisation/M4_R4__Granularity_Document.pdf
- ICH. (2019). *About ICH*. Obtenido de ICH: <https://www.ich.org/about/mission.html>
- ICMRA. (2017). *ICMRA Membership Country/Region and Regulatory Authority' s website*. Obtenido de International Coalition of Medicines Regulatory Authorities: <http://www.icmra.info/drupal/participatingRegulatoryAuthorities>
- Ishmael, O. (11 de Setiembre de 2015). *Guyana-Venezuela: The “controversy” over the arbitral award of 1899*. Obtenido de Council on Hemispheric Affairs: <http://www.coha.org/guyana-venezuela-the-controversy-over-the-arbitral-award-of-1899/>
- Jackson, E. (2012). *Law and the Regulation of Medicines*. Oxford: Hart Publishing Ltd.
- La Gaceta Oficial de Guyana*. (2003).

La Organización mundial para la cooperación transfronteriza en materia civil y comercial. (2019). *About HCCH*. Obtenido de HCCH: <https://www.hcch.net/en/about>

La Organización mundial para la cooperación transfronteriza en materia civil y comercial. (18 de Abril de 2019). *Apostille Convention enters into force for Guyana*. Obtenido de HCCH: <https://www.hcch.net/en/news-archive/details/?varevent=669>

Lipsky, M., & Sharp, L. (2001). From Idea to Market: The Drug Approval Process. *Journal of the American Board of Family Medicine*, 362-367.

Maxwell, S. (2018). *Davidson's Principles and Practice of Medicine*. Elsevier Ltd.

Merrill, T. (1992). *Guyana Ethnic Groups*. Obtenido de Guyana: A Country Study: <http://countrystudies.us/guyana/28.htm>

Ministry of Legal Affairs. Government of Guyana. (2019). *Laws of Guyana*. Obtenido de Ministry of Legal Affairs: www.mola.gov.gy/information/laws-of-guyana

Noticias BBC. (11 de Febrero de 2019). *Guyana profile - Timeline*. Obtenido de BBC News Sitio Web: <https://www.bbc.com/news/world-latin-america-19546913>

OMS. (2019). *Certificado modelo de un producto farmacéutico*. Obtenido de Medicamentos y productos sanitarios esenciales:

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/modelcertificate/es/

Organización Mundial de la Salud. (Noviembre de 2003). *Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud*. Obtenido de Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 07, noviembre de 2003: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4961s/>

- Organización Panamericana de la Salud. (2013). *Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas*. Washington, D.C.
- Organización Panamericana de la Salud. (Agosto de 2017). *Guyana*. Obtenido de Salud en las Américas: https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?post_t_es=guyana&lang=es
- Organización Panamericana de la Salud. (2009). *Prácticas y guías para el fortalecimiento de la función regulatoria y de fiscalización*.
- Rägo, L., & Santoso, B. (2008). Capítulo 6: Regulación de medicamentos, historia, presente y futuro. En *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology* (págs. 65-74). Amsterdam: IOS Press.
- Ratanawijitrasin, S. (2002). *Effective Drug Regulation: A Multicountry Study*. Malta: Organización Mundial de la Salud.
- Rodney, A. (24 de Abril de 2019). *Guyana prepares for Hague Convention*. Obtenido de Department of Public Information, Guyana: <https://dpi.gov.gy/guyana-prepares-for-hague-convention/>
- Sánchez, C., & Pérez, R. (2002). *Evolución y perspectivas del registro de medicamentos en Cuba*. Obtenido de Revista Cubana de Farmacia: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152002000300009&lng=es&nrm=iso>
- Smock, K. (2008). *Guyana*. Bradt Travel Guides.
- The Caribbean Public Health Agency. (2019). *The role and functions of The Caribbean Public Health Agency (CARPHA)*. Obtenido de The Caribbean Public Health Agency: <http://carpha.org/Who-We-Are/Role-and-Functions>
- The Columbia Encyclopedia. (2018). *Guyana*. Obtenido de Credo reference: <https://search-credoreference-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/content/topic/guyana?institutionId=7919>

Vogel, D. (1998). The Globalization of Pharmaceutical Regulation. *Governance*.

Woo-Ming, R. (1993). The drug regulatory and review process in Guyana. *The Journal of Clinical Pharmacology*, 14-21.

Anexos

Considerar por favor que la información tachada de los anexos se justifica por las políticas de confidencialidad de AstraZeneca.

Guía de verificación de requisitos de Inscripción: GUYANA Actualizado: 6 de junio, 2019									
Hecho por:			Nombre del producto						
Fecha de inicio de revisión:									
Fecha final de revisión:									
País destino:									
Nº	Requisito	Fecha de recepción	Aspecto a verificar	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones	Acción Correctiva	Responsable /Fecha de corrección
1	[REDACTED]		[REDACTED]						
2	[REDACTED]		[REDACTED]						

Anexo 1. Representación de la parte inicial de la guía de verificación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Guyana.

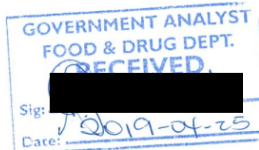


ANSA McAL TRADING LIMITED

April 25, 2019

[Redacted]

Director of Food & Drugs Department
IAST Building, University of Guyana
Turkeyen Campus,
East Coast Demerara



[Redacted]

RE: Request for clarification

Attached, please see a list of questions sent to us by AstraZeneca pertaining to the importation of a new drug. These questions are found on the "New Drug Application".

We would be grateful if you can provide a response to these questions as soon as possible.

Thanking you for your assistance.

Kind regards,

[Redacted]

Regulatory/Logistics Manager

ANSA McAL TRADING LIMITED
A Member of ANSA McAL Group of Companies

[Redacted]

Anexo 2. Carta de sometimiento ante el Analista Gubernamental, Departamento de Alimentos y Medicamentos de las dudas sobre el proceso de inscripción de medicamentos en Guyana.

FOURTH SCHEDULE

LICENCE NO: [REDACTED]

FOOD & DRUGS ACT

(cap.34:03) Regulations 78(1)(2)

**CERTIFICATE OF DRUG REGISTRATION/
MARKETING AUTHORISATION**

Licence is hereby granted for the drug listed hereunder to be imported and marketed in Guyana.
(Exact description of Drug)

PRODUCT NAME: [REDACTED]
DOSAGE FORM: [REDACTED]
ACTIVE INGREDIENT(S): [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]
STRENGTH: [REDACTED]
THERAPEUTIC CLASSIFICATION:
[REDACTED]
MANUFACTURER/EXPORTER:
[REDACTED]
DISTRIBUTOR:

Subject to the conditions specified in the Food and Drug Regulations, 1977.

Dated this 1ST day of APRIL, 2019


DIRECTOR

Government Analyst- Food and Drug Department, IAST Building, University of Guyana, Turkeyen, Georgetown, Guyana
Telephone (592) 222 8857/(592) 222 8861 IFax (592) 222 8856 IE-mail foodanddrug@health.gov.gy IP.O.Box 1019

Anexo 3. Certificado de registro de un nuevo medicamento emitido por la autoridad sanitaria de Guyana.

Certificate Number: [REDACTED]

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY

On behalf of the Department of Health

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT ⁽¹⁾

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organisation
(explanatory notes are attached)

Exporting (certifying) country: UNITED KINGDOM

Importing (requesting) country: GUYANA

1 Name and dosage form of the product:

A) In the United Kingdom - [REDACTED]

B) In GUYANA - [REDACTED]

1.1 Active ingredient(s) ⁽²⁾ and amount(s) ⁽³⁾ per unit dose:

Active Ingredient(s)	Amount per unit dose
[REDACTED]	[REDACTED]

For complete qualitative composition including excipients, see attached. ⁽⁴⁾

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? ⁽⁵⁾ Yes

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? Yes

1.4 The product is not on the market in the exporting country because

N/A

