

IV ENCUENTRO DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

**San José de Costa Rica
5-8 septiembre 2000**

A lo largo de tres años, a iniciativa de España y con el apoyo de la Comisión Europea, se celebraron los “*Encuentros de las Autoridades competentes en medicamentos de los países Iberoamericanos*”, en Madrid y Londres (1997), Buenos Aires (1998) y Madrid (1999) (Se adjunta documentación en Anexo).

En principio se trataba de reuniones que estrecharan los lazos entre las autoridades asistentes, con intercambio de información jurídica y administrativa y de cooperación a nivel técnico.

En la reunión de octubre de 1999 en Madrid, las autoridades Iberoamericanas, demandaron una mayor actividad del grupo, proponiendo crear una Secretaría de estos Encuentros en la Agencia Española del Medicamento, para tutelar su actividad.

La organización de la IV reunión en Costa Rica, está poniendo de manifiesto el gran interés que despierta tanto en la OPS y OMS, que han confirmado su asistencia, como a nivel de la Unión Europea, que en línea con los acuerdos de libre comercio con Mercosur y México, va a iniciar la presentación de una propuesta, que llevaría al reconocimiento de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos europeos por estos países.

Asimismo la Industria Farmacéutica, a través de la “Drug Information Association”; la red de profesionales del “DURG-LA” tutelados por Albin Chaves y Joan Ramón Laporte; y el Presidente y la Vicepresidenta de la “Conferencia de Decanos Iberoamericanos”, van a asistir al IV Encuentro.

A nivel político es de destacar el apoyo del Embajador D. Jorge Alberto Lozoya, Secretario de Cooperación Iberoamericana, Institución creada al amparo de las cumbres Iberoamericanas.

También es relevante nuestra cooperación con Portugal que desde el año pasado, primera reunión a la que asistió Brasil, va a participar activamente en estas reuniones.

Antes de enviar el programa del IV Encuentro, y dada la trascendencia que está tomando esta iniciativa, se considera imprescindible el conocimiento y apoyo del Presidente de la Agencia y de la dirección del Departamento.

12 de junio de 2000

LISTADO DE ASISTENTES

IV ENCUENTRO DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS (EAMI)

Costa Rica, Septiembre 2000

ARGENTINA

*Dr. Pablo Bazerque
Asesor del Ministro
Ministerio de Salud y Acción Social*

*Dra. Estela Raquel Giménez
Directora
Secretaría de Política y Regulación de Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
(A.N.M.A.T)
Ministerio de Salud y Acción Social*

BOLIVIA

*Dra. Ayda Lila Oviedo Huerta
Jefe de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios
Ministerio de Salud y Previsión Social*

*Dra. Lilia Verazain Salgueiro
Responsable Area de Registro Sanitario de la Unidad de Medicamentos y
Acreditación de Laboratorios
Ministerio de Salud y Previsión Social*

BRASIL

*Dr. Mauricio Vianna
Dr. Moreiras
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Ministerio da Saúde*



COLOMBIA

Dr. Fernando Flores
Subdirector de Medicamentos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
Ministerio de Salud

COSTA RICA

Dra. M^a de los Angeles Morales Vega
Directora de la Dirección de Registros y Controles
Ministerio de Salud

Dra. Sonia Sequeira Martínez
Coordinadora Control y Definición de Intervenciones de la Dirección de
Registros y Controles
Ministerio de Salud

CUBA

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

Dr. Alfredo Céspedes
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

CHILE

Dr. Gonzalo Navarrete
Director
Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Dr. Hernán Vergara Mardones
Jefe del Departamento de Control Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

ECUADOR

*Dr. Gustavo Guerra
Director Nacional de Control Sanitario
Ministerio de Salud Pública*

EL SALVADOR

*Dr. Mario Francisco Plana
Director
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social*

*Dr. Quiñones
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
(+ 2 personas)*

ESPAÑA

*Ilmo. Sr. D. Josep Torrent i Farnell
Director
Agencia Española del Medicamento*

*Prof. Dña. Irene Molina
Miembro del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano de la
Agencia Española del Medicamento*

*D. Ricardo Delgado Casanova
Jefe de División de Sistemas y Tecnologías de la Información
Agencia Española del Medicamento*

GUATEMALA

*Dra. Marta López
Jefe de Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y
Afines
Ministerio de Salud*

HONDURAS

*Dr. Omar Hernández
Ministerio de Salud Pública de Honduras*



MEXICO

*Dr. Alberto Lifshipz y Guensberg
Director General de Insumos para la Salud
Secretaría de Salud*

NICARAGUA

*Dra. Nubia Argentina Blanco
Directora
Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos
Ministerio de Salud*

*Dra. Velia María Matus G.
Directora de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Ministerio de Salud*

PANAMÁ

*Dra. Maritza de Plata
Directora Nacional de Provisión de Servicios de Salud
Ministerio de Salud*

*Lic. Jacqueline Probst
Asesora Legal
Ministerio de Salud*

PARAGUAY

*Dra. Maria Mirta Toranzos Velilla
Directora de la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

*Dra. Marta Graciela Doldán de Benítez
Coordinador de la Comision de Productos para la Salud- SGT 11- Salud
Mercosur
Unidad Técnica MERCOSUR
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*



PERU

Dr. Manuel Hernan Izaguirre Sotomayor
Director General
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Ministerio de Salud

Dr. Luis Reategui Guzmán
Director Ejecutivo de Registro y Normas
Ministerio de Salud

Dra. Evelia Zegarra Arellano
Directora Ejecutiva de Gestión Comercial
Ministerio de Salud

PORTUGAL

Dr. Miguel Teixeira da Costa Andrade
Presidente
Instituto Nacional da Farmacia e do medicamento (INFARMED)

REPUBLICA DOMINICANA

Dra. Doris Medina
División de Drogas y Farmacias
Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS)

URUGUAY

Dr. Carlos Masó
Asesor del Ministro
Ministerio de Salud Pública

VENEZUELA

Dra. Esperanza Briceño
Directora General Sectorial de Controlaría Sanitaria
Ministerio de Salud y Desarrollo Social



SECRETARIADO EAMI

*Dra. M^a Teresa Pagés Jiménez
Jefe de División para Asuntos Internacionales y de la U.E.
Agencia Española del Medicamento*

COMISIÓN EUROPEA

*Dña. Arielle North
Administrador Principal
Unidad de Productos Farmacéuticos y Cosméticos
Dirección General de Empresa
Unión Europea*

AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (EMA)

*Dr. Rui Santos Ivo
Directorate (EMA)*

CONSEJO DE EUROPA

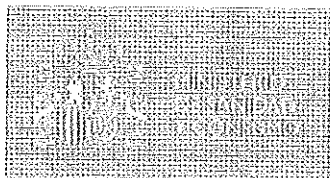
*Dra. Agnès Artiges
Directora del Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos y la
Farmacopea Europea*

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

*Dr German Velasquez
Director Action Programme on Drugs, Ginebra*

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

*Dra. Cari Borrás
Washington*



IV ENCUENTRO DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAISES IBEROAMERICANOS (EAMI)

5 - 8 de Septiembre 2000 - San José de Costa Rica

- **RESUMEN.**

- **ANEXO:**

- 1.- Documento dirigido a los Ministros de Salud.
- 2.- Conclusiones del Encuentro.
- 3.- Documentos comunes:
 - a) Medicamentos Genéricos.
 - b) Plantas Medicinales.
 - c) Consejo Editorial.
- 4.- Discurso del Embajador D. Jorge Lozoya, Secretario de Cooperación Iberoamericana.
- 5.- Discurso de la Ministra de Salud (en funciones), de Costa Rica.
- 6.- Relación de Asistentes.
- 7.- Antecedentes.

RESUMEN

Esta reunión da continuidad a las que han tenido lugar desde 1997, en Madrid - Londres, Buenos Aires (1998) y Madrid - Granada (1999).

Son Encuentros tutelados por España como puente de la Unión Europea con Iberoamerica, para difundir el sistema europeo de autorización de medicamentos y en particular los criterios armonizados para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Tienen un carácter informal, asimilable a las reuniones que tienen lugar en la Unión Europea entre los Jefes de las Agencias reguladoras de los Estados miembros (reuniones denominadas "Heads of Agencies"), que periódicamente se reúnen en el país que ostenta la presidencia de la Unión Europea.

ASPECTOS DESTACABLES DEL IV ENCUENTRO

I.- Asistentes

Por primera vez, han participado las Autoridades de los **21 Países Iberoamericanos**, lo que se consideró por todos los asistentes, como muestra de su interés y trascendencia.

Cinco Instituciones Internacionales. Además de representantes de la Comisión Europea - que cofinancia la reunión -, Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, OMS y OPS, participó por primera vez la Directora de la Farmacopea Europea y SEQM del Consejo de Europa -.

La clausura del Encuentro por el **Secretario de Cooperación Iberoamericana**, Excmo. Sr. Jorge Lozoya ha impulsado notablemente los trabajos del grupo. (Se adjunta la transcripción literal de su intervención).

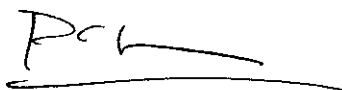
II.- Decisiones

- Las conclusiones del Encuentro, así como las recomendaciones adoptadas se adjuntan en anexo. Si bien es de destacar que es la primera vez que este Grupo adopta por consenso documentos de carácter armonizador.
- La solicitud del Grupo, aceptada por el Secretario de Cooperación Iberoamericana, de colaborar para que la misión y objetivos de estos Encuentros sea apoyada por los Ministros de Salud de los Países Iberoamericanos, durante su próxima reunión preparatoria de la "X Cumbre Iberoamericana".

La representante de Panamá Dra. de Plata, preparó un escrito firmado por los asistentes para hacer llegar a su Ministro de Salud, solicitando el apoyo del resto de los Ministros.

- El apoyo unánime a la Agencia Española del Medicamento, para que continúe tutelando estas reuniones, desde el Secretariado de EAMI, ubicado en su División para Asuntos de la Unión Europea e Internacionales.
- La designación de España - Portugal, como sede del VI Encuentro, coincidiendo con la Presidencia de la Unión Europea en el 2002.

Septiembre, 2000



Mª Teresa Pagés Jiménez

ANEXO

**CONCLUSIONES DEL IV ENCUENTRO
5-8 SEPTIEMBRE DEL 2000
SAN JOSE-COSTA RICA**

Las autoridades de los veintiún países Iberoamericanos asistentes al IV Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos (EAMI), celebrado en San José – Costa Rica, los días del 5 al 8 de septiembre de 2000:

Reafirman la misión adoptada en el III Encuentro celebrado en Madrid-Granada en 1999, y su decisión de potenciar el intercambio de información técnica y organizativa entre los países integrantes para promover la armonización de criterios científicos, y la convergencia de procedimientos y normativa, como vía para salvaguardar la protección y promoción de la salud, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano.

Adoptan como resultado de este IV Encuentro las recomendaciones de los grupos de trabajo:

- *“Medicamentos a base de plantas y fitotradicionales”, resaltando el interés de estos medicamentos y la necesidad de dar prioridad al cumplimiento de los requisitos que promuevan un uso adecuado, seguro e informado por la población.*
- *“Medicamentos Genéricos”, para los que se considera esencial el control de las materias primas, el desarrollo farmacéutico y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar su calidad farmacéutica. Así mismo se considera de interés promover la elaboración y puesta en vigencia de las normativas de biodisponibilidad y bioequivalencia que permitan demostrar su intercambiabilidad de forma gradual.*
- *“Red Telemática”, potenciar la utilización de los medios de comunicación electrónica para facilitar un rápido y eficaz intercambio de información de medicamentos entre todas las autoridades sanitarias.*
- *La constitución del Consejo Editorial de EAMI, para tutelar y definir las publicaciones del grupo, en coordinación con el Secretariado de EAMI.*

Deciden continuar con los trabajos iniciados apoyando y colaborando con el Secretariado de EAMI, ubicado en la Agencia Española del Medicamento, para el seguimiento y evaluación de los mismos, e iniciar un grupo de trabajo sobre "Clasificación de los medicamentos" tutelado por Venezuela, con El Salvador, Panamá y Chile, como países ponentes. Así mismo se decide la constitución del grupo de trabajo "Formación continuada en Buenas Prácticas de Manufactura", tutelado por Bolivia, con Argentina, Brasil y Cuba.

Aceptan las candidaturas de Chile, España-Portugal y Brasil como países anfitriones del V, VI y VII Encuentros, en los años 2001, 2002 y 2003 respectivamente.

Celebran la colaboración y participación de la Comisión de la Unión Europea, Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, Consejo de Europa, Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, así como de sociedades científicas, asociaciones profesionales y académicas.

Reconociendo la existencia de otras iniciativas de colaboración entre Autoridades Regulatoras de Medicamentos, como es el caso de la Red Panamericana de Armonización de Reglamentación Farmacéutica, se establecerán a través de la OMS/OPS, mecanismos de coordinación y comunicación con las mismas.

Acuerdan designar al Dr. Pablo Bazerque, como miembro de Honor de EAMI, por su valiosa contribución a los Encuentros del grupo, así como por su excepcional valía como profesional del mas alto nivel en el ámbito del medicamento.

Agradecen la generosa hospitalidad de las Autoridades de Costa Rica y felicitan calurosamente a la Dra. María de los Ángeles Morales Vega y a su equipo, por la excepcional organización del IV Encuentro.

Agradecen la presencia del Excmo. Sr. Embajador Jorge Lozoya, Secretario de Cooperación Iberoamericana (SECIB) y solicitan su apoyo para que los Ministros de Salud de los Países Iberoamericanos, durante su próxima reunión preparatoria de la X Cumbre Iberoamericana, presten apoyo permanente a las actividades y recomendaciones que se están realizando en el marco de estos Encuentros al objeto de consolidar la consecución de la misión y los objetivos comunes del grupo EAMI.