

INTRODUCCIÓN DE NUEVAS OPCIONES ANTICONCEPTIVAS:

.....

# Aspectos básicos del registro de productos para gerentes de programas de salud mundial

.....



ACTUALIZADO 2021



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



## Acrónimos

<b>AMRH</b>	Armonización Reguladora de Medicamentos en África
<b>ASEAN</b>	Asociación de Naciones del Sudeste Asiático
<b>CARICOM</b>	Comunidad del Caribe
<b>CPP</b>	Certificado de Producto Farmacéutico
<b>CTD</b>	Documento Técnico Común
<b>DCVR</b>	Entrega de Anillos Vaginales Anticonceptivos
<b>EAC</b>	Comunidad Africana Oriental
<b>ECTD</b>	Documento Técnico Común Electrónico
<b>EECO</b>	Expansión de Opciones Anticonceptivos Efectivas
<b>FP</b>	Planificación Familiar
<b>FP2020</b>	Planificación Familiar 2020
<b>GMP</b>	Buenas Prácticas de Manufactura
<b>ICH</b>	Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano
<b>MAH</b>	Titular de Autorización de Comercialización
<b>NAFDAC</b>	Agencia Nacional para la Administración y Control de Alimentos y Drogas
<b>PC</b>	Consejo de Población
<b>PQ</b>	Precalificación
<b>PVR</b>	Anillo Vaginal de Progesterona
<b>SFH</b>	Sociedad para la Salud Familiar
<b>SRA</b>	Autoridad Reguladora Estricta
<b>USAID</b>	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
<b>WCG</b>	WCG Cares
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud

## RECONOCIMIENTOS

Este informe ha sido posible gracias al apoyo del pueblo estadounidense a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID por sus siglas en inglés), incluida la Misión Nigeria de USAID. El contenido es responsabilidad exclusiva de WCG Cares, y no refleja necesariamente los puntos de vista de USAID o del Gobierno de los Estados Unidos.

Autores: Wilberto Robles, Noxolo Magubane, Ashley Jackson, Danielle Harris, Courtney Stachowski.

Si desea más información, comuníquese por favor con Shannon Bledsoe: sbledsoe@wcgcares.org.

Informe diseñado por Brevity & Wit.

## Índice



### INTRODUCCIÓN 4

Expansión de Opciones Anticonceptivas Efectivas 4



### ASPECTOS BÁSICOS 6

Por qué importa el registro 6

Quién regula 6

El papel de la Organización Mundial de la Salud en asuntos regulatorios 7



### VÍAS PARA EL REGISTRO 8

Iniciativas de armonización regionales 8

El árbol de decisión para la vía regulatoria 12

Permisos especiales de importación 13



### ANTES Y DESPUÉS DEL REGISTRO 14

Componentes de la solicitud del registro 14

Etapas de vida de los productos 14

Después del registro 15



### EJEMPLO DE LA VIDA REAL 16

Registro del anillo vaginal de progesterona en Nigeria 16



### CONCLUSIÓN 19



### RECORDATORIO PARA GERENTES DE PRODUCTOS 20



### GLOSARIO 21



### REFERENCIAS 22



# Introducción

Los productos anticonceptivos nuevos tienen el potencial para ayudar a mujeres y niñas a planificar las familias y las vidas que desean. Entre los 214 millones de mujeres, en países en desarrollo con una necesidad insatisfecha de planificación familiar (FP),<sup>i</sup> muchas citan razones basadas en métodos para no usar anticonceptivos. Algunas mujeres quieren métodos con diferentes efectos adversos o sin ningún efecto secundario. Otras necesitan métodos discretos, o métodos que puedan usar mientras amamantan.<sup>ii</sup> Asegurar que las mujeres tengan acceso a una amplia gama de métodos es un componente crítico cuando se trata de suplir sus necesidades de anticonceptivos. En casi todos los casos **el registro de productos anticonceptivos es un prerrequisito para el acceso.**<sup>1</sup>

Los requisitos y procesos regulatorios son complejos, evolucionan y varían de un país a otro. Como resultado, muchos gerentes de programas de salud mundial carecen de la pericia regulatoria necesaria para planificar el registro como parte de las introducciones de nuevos productos anticonceptivos. El objetivo de esta guía es desmitificar los asuntos regulatorios para quienes no dominan este proceso. Los lectores aprenderán los aspectos básicos del registro de productos, y cómo esta información, puede ser un apoyo para la buena toma de decisiones por gerentes de programas en consulta con expertos regulatorios.

Con el propósito de apoyar estrategias regulatorias sólidas en lugares donde la necesidad insatisfecha de anticonceptivos es mayor, esta guía se centra específicamente en países de Planificación Familiar 2020 (FP2020).

## EXPANSIÓN DE OPCIONES ANTICONCEPTIVAS EFECTIVAS (EECO)

Expansión de Opciones Anticonceptivas Efectivas (EECO) es un proyecto financiado por USAID que apoya la introducción de nuevas opciones anticonceptivas y métodos de protección dual en países FP2020, donde más se necesitan. Cada producto en la cartera de EECO está diseñado para abordar una o más razones con métodos para no utilizar anticonceptivos. Liderado por WCG Cares (WCG), EECO trabaja con actores del mercado junto con la cadena de suministros que va de fabricantes de productos a proveedores y clientes, además de las partes interesadas que influyen el entorno de políticas.

Las cinco etapas en el modelo de introducción de productos de EECO se describen en la Figura 1.

*Esta guía se centra en la primera etapa del modelo de introducción de productos de EECO. ■*

Figura 1. **MODELO DE INTRODUCCIÓN DE PRODUCTOS DE EECO**



<sup>1</sup> Bajo ciertas circunstancias, algunas autoridades reguladoras nacionales autorizan permisos especiales para la importación de productos no registrados. Estas circunstancias se tratan en la sección Permisos de Importación Especiales de esta guía.



## Aspectos básicos

### POR QUÉ IMPORTA EL REGISTRO

Las autoridades reguladoras protegen la salud pública salvaguardando la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos, los dispositivos médicos y demás productos regulados. A través del proceso de registro, estas autoridades analizan información clave acerca del producto, incluidos datos de ensayos clínicos, para determinar si debe ser permitido en el mercado. Una vez otorgado el registro, las autoridades reguladoras continúan monitoreando el producto a lo largo de su ciclo de vida en el mercado.

### QUIÉN REGULA

Las autoridades reguladoras, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de los EE.UU. y la Agencia Europea de Medicamentos son responsables de analizar y otorgar o rechazar las solicitudes de registros en los países donde tienen la autoridad legal para hacerlo. Fuera de los EE.UU., estas autoridades son generalmente una rama del Ministerio de Salud. Sin embargo, en algunos casos la autoridad reguladora es una entidad completamente aparte.



## EL PAPEL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) EN ASUNTOS REGULATORIOS

La OMS apoya el acceso a medicamentos esenciales de muchas maneras, entre estas simplificar el análisis de las solicitudes de registro por parte de las autoridades reguladoras nacionales. En muchos países FP2020, la escasez de recursos humanos, técnicos y financieros debilitan y retrasan los sistemas regulatorios locales, lo cual impide que las personas tengan acceso a anticonceptivos de alta calidad y otros medicamentos esenciales cuando los necesitan. A menudo los fabricantes tienen poco interés en buscar el registro en estos mercados, porque puede exigir mucho tiempo cumplir con los requisitos regulatorios, que varían de país a país.

La OMS permite un registro más eficiente de productos en varias maneras:

- La OMS fija normas y estándares, desarrolla directrices y asesora a Estados Miembros sobre los temas relacionados con el aseguramiento de la calidad de medicamentos para mercados nacionales e internacionales.
- La OMS ayuda a los países a desarrollar una capacidad reguladora nacional a través del trabajo en redes, capacitación e intercambio de información.
- La OMS ofrece la "precalificación" (PQ por sus siglas en inglés) de productos para la salud, para asegurar que cumplan con las normas mundiales. Los expertos de la OMS analizan la información acerca del producto, lo prueban y visitan el sitio del fabricante. El Fondo de Población de las Naciones Unidas, USAID y otras agencias de obtención toman decisiones de compras basadas en parte en si el producto tiene la PQ de la OMS.
- La OMS también ofrece "procedimientos colaborativos" para facilitar el registro nacional acelerado de productos que tienen la PQ de la OMS o la aprobación de una Autoridad Reguladora Estricta (SRA por sus siglas en inglés). ■

<sup>2</sup> La lista de países que participan en el procedimiento colaborativo para el registro acelerado figura en el sitio web de la OMS aquí: <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-registration-faster-registration>



La PQ de medicamentos de la OMS fue creada en 2001 en respuesta a la pandemia de VIH/SIDA. Tenía como objetivo guiar a las agencias de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales con relación a la calidad de los medicamentos antirretrovirales a ser provistas a países de bajos ingresos.

### AUTORIDADES REGULADORAS ERICTAS

Las SRA proveen pericia y recursos para la evaluación correcta de los productos regulados. Las SRA están definidas por su estado como un miembro, miembro asociado u observador de la Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano (ICH). Ejemplos de las SRA incluyen la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE.UU. y la Agencia de Productos Farmacéuticos y de Dispositivos Médicos de Japón.

Una lista completa de los países reconocidos como las SRA figura en el sitio web de la OMS aquí: <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/SRAs> <sup>iii</sup>

### PROCEDIMIENTOS COLABORATIVOS DE LA OMS

La OMS ha establecido procedimientos colaborativos para facilitar el registro nacional más rápido de los productos farmacéuticos que tienen:

- la PQ de la OMS o
- la aprobación de una SRA.

Por lo general, los productos que reciben la aprobación a través del Procedimiento Colaborativo de la OMS pueden esperar procesos de registro simples (ej: menos requisitos, plazos más cortos) en el nivel nacional para países participantes.<sup>2</sup>



## Vías para el registro



### INICIATIVAS DE ARMONIZACIÓN REGIONALES

La variación en los requisitos y procesos reguladores en países FP2020 puede desalentar a los fabricantes para que busquen el registro en diferentes tipos de mercados donde sus productos podrían ser más necesarios. La modificación del registro de las solicitudes para la presentación de un país a otro consume muchos recursos, y puede ser difícil para fabricantes con capacidad limitada. En África, Asia y las Américas, las iniciativas reguladoras regionales alientan la armonización de los requisitos regulatorios entre los países. Si bien estas iniciativas están evolucionando y varían en su nivel de madurez en diferentes regiones, ofrecen importantes beneficios que podrán aumentar al volverse más consolidados. En el futuro, si se logra el reconocimiento mutuo, el registro por una plataforma regional podría reemplazar o acelerar el registro en el nivel nacional, proveyendo beneficios tales como:

- menores barreras de entrada en el mercado (ej: el costo y la carga administrativa del registro) para los fabricantes, que podría llevar a menores precios de los productos, alentar a los fabricantes a registrar sus productos en más países y contribuir a un mercado total más sostenible de los productos para la salud;
- menor carga sobre autoridades reguladoras nacionales, porque pueden tener confianza en normas comunes para la evaluación científica e inspección; y
- un acceso más rápido a productos para la salud y quienes los necesitan.

Si bien los esfuerzos de armonización regional han tenido grandes avances en los últimos diez años, aún ninguno está operando en el nivel en el cual una aprobación de una red regional reemplazaría el requisito de solicitud a nivel nacional. Al momento, las directrices estandarizadas y el análisis acelerado se ofrecen en tres regiones:

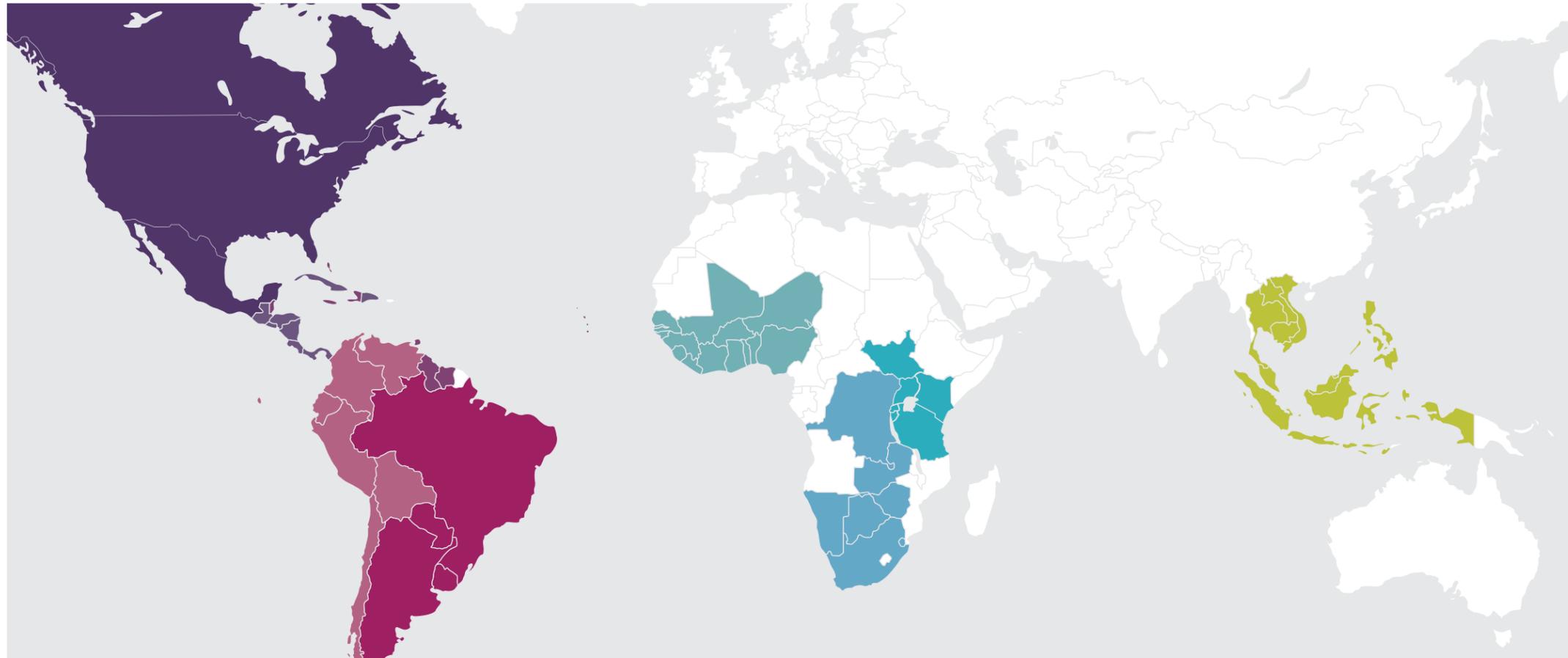
- La Comunidad Africana Oriental (EAC por sus siglas en inglés)
- La Iniciativa ZAZIBONA
- La Comunidad del Caribe (CARICOM)

Las tres regiones que se indican previamente ofrecen un informe de evaluación de la iniciativa de armonización regional. En tales casos, si un solicitante (ej: un fabricante) presenta una solicitud de registro de un producto a una de estas tres iniciativas de armonización regional, recibirá un informe de evaluación que indicará si el producto es recomendado o no para su registro. Cuando un solicitante obtiene un informe de evaluación con una recomendación positiva previa a buscar el registro nacional, las autoridades reguladoras nacionales pueden analizar el expediente de manera más rápida y fácil, con alguna variación

según el país. Un estudio piloto mostró que los tiempos de aprobación de medicamentos fueron reducidos entre 40% y 60% en un conjunto de países subsaharianos. Esto al utilizar un procedimiento de registro colaborativo como parte de la iniciativa Armonización Reguladora de Medicamentos en África (AMRH por sus siglas en inglés).<sup>iv</sup>

Con el objetivo de facilitar el acceso a medicamentos esenciales, la financiación de donantes apoya varias de estas iniciativas. Por ejemplo, el Banco Mundial, la Fundación Bill y Melinda Gates y el Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido han contribuido a los esfuerzos de armonización regionales a través del programa AMRH.

Figura 2. PAÍSES INVOLUCRADOS EN INICIATIVAS DE ARMONIZACIÓN REGIONALES



**RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA:**

**América del Norte:**

- Estados Unidos
- Canadá
- México

**América Central + Cuba + República Dominicana:**

- Costa Rica
- El Salvador
- Guatemala
- Honduras
- Nicaragua
- Panamá
- Cuba
- República Dominicana

**El Caribe (CARICOM)**

- Antigua y Barbuda
- Bahamas
- Barbados
- Belice
- Dominica
- Granada
- Guyana
- Haití
- Jamaica
- Montserrat
- San Cristóbal y Nieves
- Santa Lucía
- San Vicente y las Granadinas
- Surinam
- Trinidad y Tobago

**Región Andina:**

- Bolivia
- Chile

- Colombia
- Ecuador
- Perú
- Venezuela

**Cono Sur:**

- Argentina
- Brasil
- Paraguay
- Uruguay

**INICIATIVA DE ARMONIZACIÓN REGULADORA DE MEDICAMENTOS EN ÁFRICA (AMRH):**

**Comunidad Africana Oriental (EAC):**

- Burundi
- Kenia
- Ruanda
- Sudán del Sur
- Tanzania
- Uganda

**ZAZIBONA:**

- Zambia
- Zimbabue
- Botsuana
- Namibia
- Sudáfrica
- Suazilandia
- República Democrática del Congo

**ECOWAS/UEMOA:**

- Benín
- Burkina Faso
- Cabo Verde
- Costa de Marfil
- Gambia
- Ghana
- Guinea
- Guinea-Bisáu
- Liberia
- Mali
- Níger
- Nigeria
- Senegal
- Sierra Leona
- Togo

**ASOCIACIÓN DE NACIONES DEL SUDESTE ASIÁTICO (ASEAN)**

**Iniciativa de Armonización:**

- Brunéi
- Camboya
- Indonesia
- Laos
- Malasia
- Birmania
- Filipinas
- Singapur
- Tailandia
- Vietnam







# Antes y después del registro

## COMPONENTES DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO

El Documento Técnico Común (CTD por sus siglas en inglés) es un formato estandarizado para las solicitudes de registro. Los EE.UU., la Unión Europea y Japón desarrollaron originalmente el formato simplificado. Muchas autoridades reguladoras nacionales lo han adoptado posteriormente, y algunas ahora exigen una versión electrónica (eCTD) para la presentación. La OMS ha adoptado también el formato CTD para el proceso de la PQ.

El formato del CTD incluye cinco módulos:

- **Módulo 1:** Información administrativa y de prescripción (ej: carta/formulario de solicitud, rotulado/embalaje, CPP, Certificado de GMP)
- **Módulo 2:** Reseña y resumen de los módulos 3 a 5
- **Módulo 3:** Datos de calidad (ej: controles de fabricación y calidad del producto)

- **Módulo 4:** Informes de ensayos no clínicos
- **Módulo 5:** Informes de ensayos clínicos

Como parte del proceso de solicitud del registro, muchas autoridades reguladoras nacionales también exigen muestras del productos para ensayos o retención, y realizan auditorías de GMP de la instalación donde es fabricado el producto.

## ETAPAS DE VIDA DE LOS PRODUCTOS

El desarrollo de un producto anticonceptivo puede llevar una década o más. Es un proceso largo y complejo que por lo general involucra las etapas que se describen en la Figura 5. Es una buena práctica involucrar a especialistas reguladores a lo largo del proceso de desarrollo del producto para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia del producto además de reducir el riesgo de retrasos a cuando el producto está listo para su registro.

Figura 4. EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE REGISTRO EN FORMATO CTD

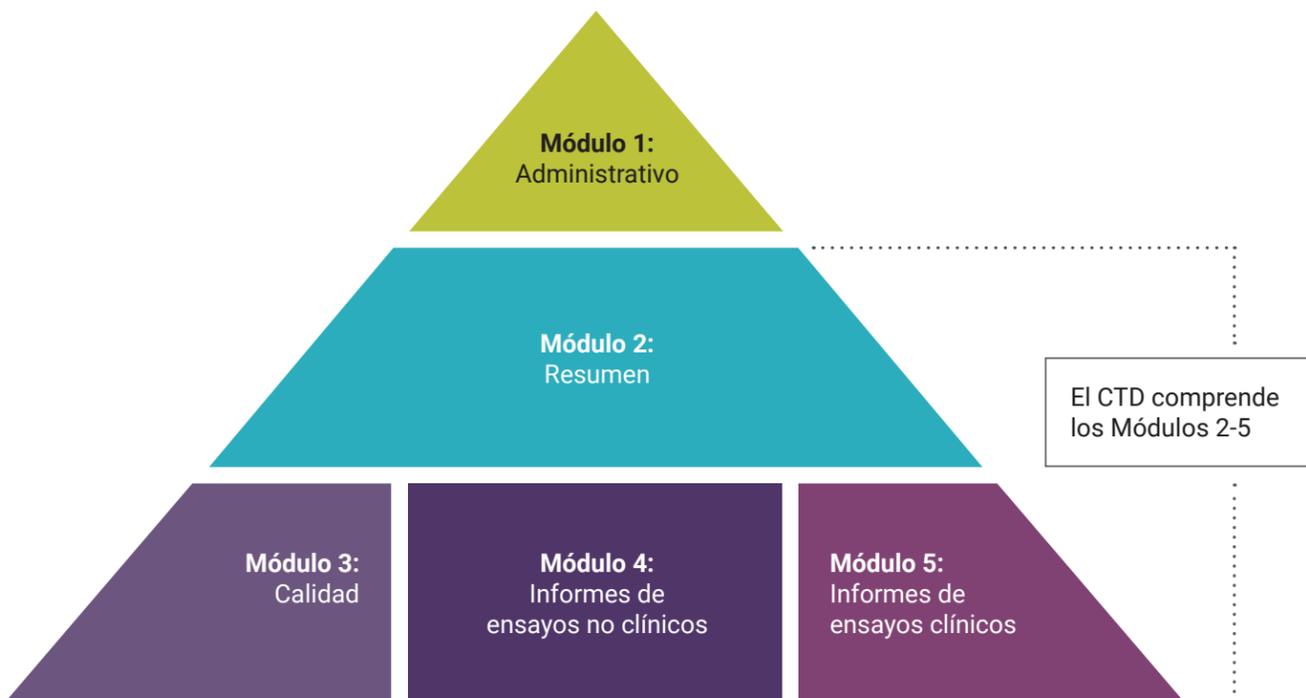


Figura 5. EL PAPEL DE LOS ESPECIALISTAS REGULATORIOS EN LAS ETAPAS DEL DESARROLLO DEL PRODUCTO ANTICONCEPTIVO



## DESPUÉS DEL REGISTRO

Una vez que un producto para la salud es registrado en un país dado, puede ser importado, comercializado, vendido y distribuido para abordar necesidades de salud importantes, como la necesidad de elección de anticonceptivos, en ese país.

Después de otorgar la Autorización de Comercialización, la autoridad reguladora nacional continúa monitoreando el producto, incluyendo informes de eventos adversos recopilados por el MAH y compartidos con el fabricante del producto. Además, todo cambio a las indicaciones, la vida útil, el rotulado, el MAH o cualquier otro cambio que requiera ser informado deberá ser aprobado por la autoridad reguladora nacional.

Finalmente, cuando la Autorización de Comercialización expira, por lo general en tres a cinco años, deberá ser renovada ante la autoridad reguladora nacional. ■

### Un papel crítico:

#### TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

El éxito del programa puede ser influido grandemente por la selección del Titular de Autorización de Comercialización (MAH por sus siglas en inglés), que es un componente obligatorio de la solicitud de registro.

En algunos países el MAH deberá ser una entidad local, mientras que en otros puede ser un proveedor o fabricante extranjero. El MAH podrá ser el distribuidor del producto o podrá escoger un distribuidor. La autoridad reguladora nacional otorga la Autorización de Comercialización a una organización o compañía durante un período determinado (por lo general de tres a cinco años). El MAH es responsable de cumplir con las condiciones de la autorización de comercialización, incluida la vigilancia posterior a la aprobación además de la documentación y los informes de eventos adversos dentro del marco legislativo del registro.

Es esencial que los fabricantes escojan un MAH con la motivación y la capacidad para cumplir con estas funciones. Muchos fabricantes están abiertos a sugerencias de gerentes de programas de salud mundial para guiar su selección del MAH. Los gerentes de programas de salud mundial están bien posicionados para identificar las ventajas adicionales de potenciales candidatos a MAH, como la escala nacional y la experiencia con licitaciones del sector público.





## Ejemplo de la vida real

### REGISTRO DEL ANILLO VAGINAL DE PROGESTERONA (PVR) EN NIGERIA

Apoyando el compromiso de Nigeria con FP2020, WCG facilitó el registro del PVR en Nigeria a través del proyecto Entrega de Anillos Vaginales Anticonceptivos (DCVR por sus siglas en inglés) financiado por USAID y liderado por el Consejo de Población (PC por sus siglas en inglés). El proceso de registro para el PVR en Nigeria provee un ejemplo para contextualizar los aspectos regulatorios básicos analizados en esta guía.

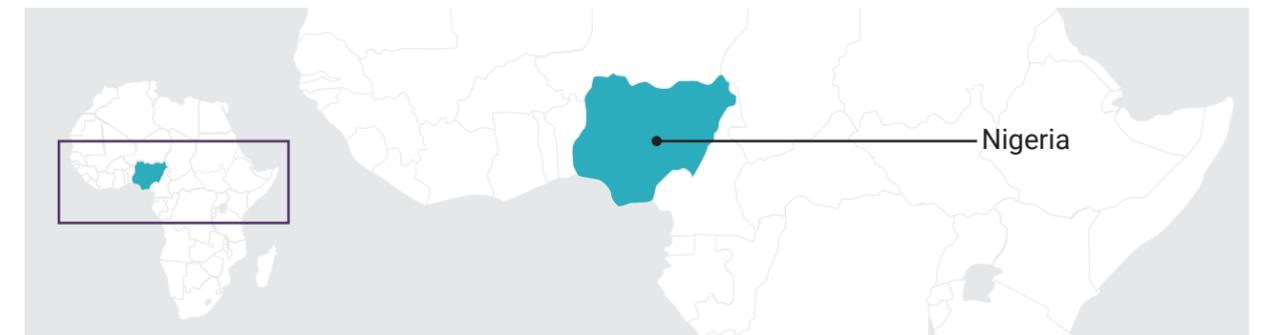
El PVR fue desarrollado por el PC en colaboración con expertos para su uso por mujeres lactantes durante hasta un año posterior al parto. Las mujeres pueden insertar el PVR por la vagina para su uso continuo hasta tres meses, usando un máximo de cuatro anillos en un año. El PVR provee una liberación continua de 10 mg de progesterona diariamente para suprimir la ovulación y mejorar

el efecto anticonceptivo del amamantamiento.<sup>vii</sup> El PVR es fabricado por Grünenthal Chilena Ltda. en Chile bajo la marca comercial Progering®. El PVR ha sido registrado exitosamente en 10 países en América Latina.<sup>3</sup>

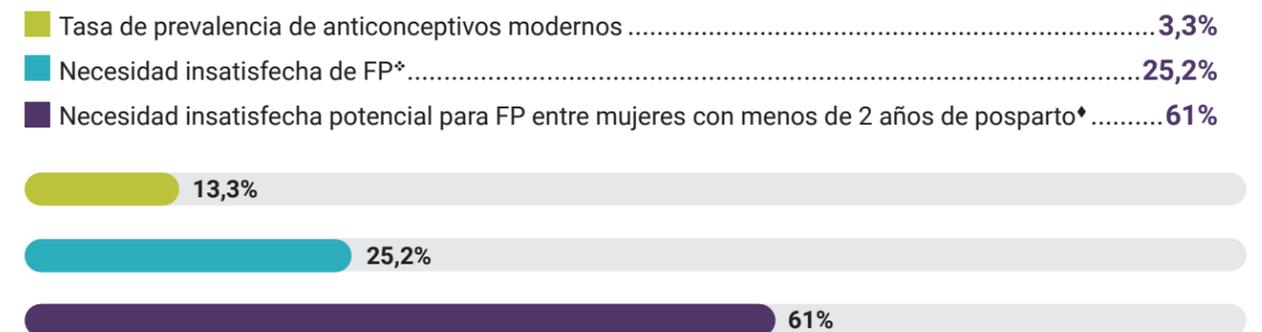
Como un paso inicial en el proceso de registro, WCG completó una evaluación regulatoria en el país para determinar los requisitos y tiempos del registro. WCG recomendó buscar el registro a nivel de país en vez de una de las vías alternativas descritas en el Árbol de Decisión para la Vía Regulatoria (Figura 3). Esto se debió a que el PVR aún no tiene la PQ de la OMS o la aprobación de una SRA, y la iniciativa de armonización de África Occidental aún no tiene la suficiente madurez como para agilizar los registros en el nivel de país. La evaluación regulatoria de WCG analizó también cómo el PVR está clasificado en Nigeria. El proceso de registro difiere dependiendo de la clasificación del producto como dispositivo médico, producto

farmacéutico o producto combinado. Según la Agencia Nacional para la Administración y Control de Alimentos y Medicamentos (NAFDAC por sus siglas en inglés) de Nigeria, el PVR es considerado un producto farmacéutico, que tiene requisitos adicionales para datos clínicos, ensayos y cuotas en comparación con dispositivos médicos. Hasta entonces, en el 2018 todavía no existe ninguna clasificación de productos combinados en Nigeria.

Para apoyar el proceso de registro, WCG se conectó con PC, NAFDAC el Ministerio Federal de Salud y otras partes interesadas clave en la planificación familiar, además de potenciales candidatos a MAH. Para servir como el MAH del registro de PVR, los candidatos debían cumplir con los requisitos mínimos (ej: ser un agente local con las certificaciones y licencias exigidas) y tener el interés y la capacidad para ocupar este papel. Finalmente, WCG recomendó a la Sociedad de Salud Familiar (SFH por sus siglas en inglés) de Nigeria como el MAH porque cumplía con los requisitos y tiene la capacidad de algún día obtener y comercializar el PVR a escala en Nigeria.



### NIGERIA



Fuentes: FP2020,<sup>vii</sup> MCHIP<sup>viii</sup>

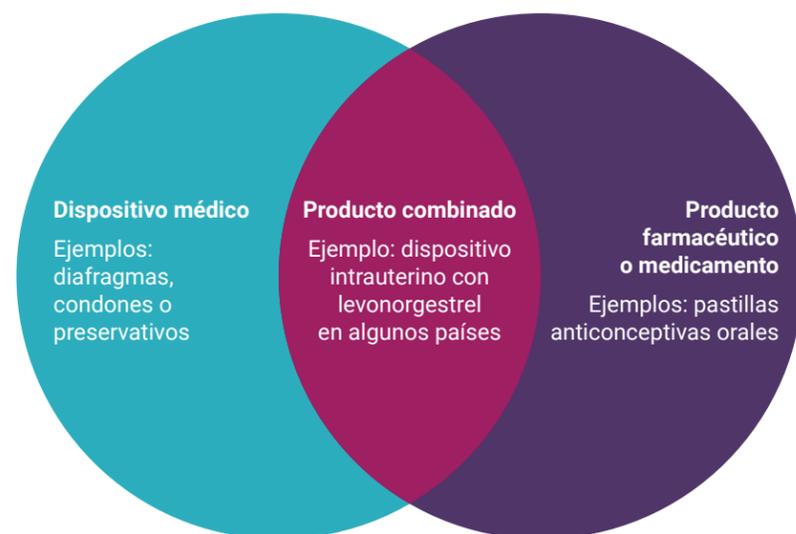
\*Entre mujeres casadas.

♦La necesidad insatisfecha potencial está basada en tiempo deseado de la mujer de su próximo embarazo y su uso actual de anticonceptivos, si existe. Usando esta información, la Necesidad Insatisfecha de FP entre mujeres posterior al parto es de 61%, mientras que solo 15% de las mujeres posparto está usando cualquier forma de FP en Nigeria.

<sup>3</sup> Desde 2018, el PVR Progering® está registrado en Chile, Bolivia, Colombia, Ecuador, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Panamá, Perú y República Dominicana.



Figura 6.  
**CATEGORÍAS DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS PARA SOLICITUDES DE REGISTRO**



Es interesante que, mientras WCG estaba preparando el paquete de solicitud de registro para Nigeria en 2018, NAFDAC cambió sus requisitos regulatorios, adoptando el uso de un expediente formateado como CTD en vez del formato de expediente local.<sup>4</sup> Este cambio podría haber retrasado el plazo para el registro del PVR en Nigeria. Afortunadamente, con el apoyo del proyecto EECCO, WCG y Grünenthal Chilena habían completado recientemente la primera versión del expediente formateado como CTD para el PVR como parte del proceso de buscar la PQ de la OMS. WCG pudo aprovechar esta versión del expediente formateado como CTD y actualizar los módulos requeridos por Nigeria para evitar demoras.

En octubre de 2018 WCG viajó a Nigeria para finalizar y presentar la copia electrónica del paquete de solicitud de registro en nombre de

SPH. Luego de un exitoso análisis inicial, NAFDAC avanzó al paso siguiente en su proceso regulatorio, solicitando una copia de la solicitud en papel y emitiendo un permiso de importación para una cantidad específica de muestras que serían enviadas por el fabricante para su evaluación en Nigeria. A partir de diciembre de 2018, NAFDAC ha emitido el permiso de importación para las muestras de PVR.

Una vez que hayan sido evaluadas las muestras, NAFDAC y su comité experto responsable de las aprobaciones de productos analizarán el paquete completo de solicitud de registro. Si se encuentra que la solicitud es aceptable, NAFDAC proveerá una Aprobación de Autorización de Comercialización, permitiendo a SFH comercializar el producto en Nigeria. Por lo general, todo el proceso de análisis regulatorio en Nigeria lleva entre 3 y 8 meses. ■

### PASOS EN EL PROCESO REGULATORIO DEL PVR EN NIGERIA

1. Completar la Evaluación del Panorama Regulatorio de escritorio y en el país
2. Identificar, evaluar y seleccionar el MAH
3. Preparar y presentar la solicitud de registro a NAFDAC
4. Solicitar a NAFDAC un permiso de importación para las muestras
5. Enviar las muestras a NAFDAC para evaluación/análisis
6. Contestar preguntas, según sea necesario, durante el análisis de NAFDAC de la solicitud de registro.
7. Recibir la Autorización de Comercialización de NAFDAC

<sup>4</sup> Según se describe arriba, el formato como CTD requiere información estandarizada sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del PVR, que deberá ser provista por varias partes diferentes, incluido el desarrollador del producto, el fabricante y el MAH.



## Conclusión

El registro es un primer paso crítico para introducir nuevos productos en mercados para suplir necesidades de salud esenciales. Al colaborar estrechamente con especialistas regulatorios, los gerentes de programas de salud mundial y fabricantes pueden posicionar a los productos para el éxito, decidiendo si buscan un permiso especial de importación para iniciar actividades en el país y/o el registro, escogiendo una estrategia regulatoria eficiente, seleccionando un MAH apropiado y recorriendo los problemas regulatorios a medida que surgen. ■

Para más información acerca de asuntos regulatorios mundiales, vea los cursos introductorios y materiales disponibles a través de:

- La Sociedad de Profesionales de Asuntos Regulatorios (Regulatory Affairs Professionals Society, RAPS): <https://www.raps.org/>.
- La Organización para Profesionales en Asuntos Regulatorios (Organisation for Professionals in Regulatory Affairs, TOPRA): <https://www.topra.org/>.



© SFH South Africa/Stephanie O'Connor



## Recordatorio para gerentes de programas



### PASOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS

Estos pasos son dados por lo general por especialistas regulatorios para registrar nuevos productos anticonceptivos:

1. Realizar una evaluación de escritorio para analizar requisitos de registro específicos del país disponibles en línea y para identificar partes interesadas locales y potenciales candidatos a MAH.
2. Realizar una evaluación del panorama regulador en el país (si es necesario).
3. Ayudar al fabricante o patrocinador a seleccionar y designar un MAH.
4. Comunicarse con el fabricante para obtener los documentos requeridos para el registro.
5. Presentar el expediente de registro en nombre del fabricante.
6. Solicitar un permiso de importación para las muestras necesarias como parte del proceso de registro.
7. Al recibir el permiso de importación, coordinar el envío de muestras del fabricante a las autoridades reguladoras en el país.
8. Comunicar la recepción de la carta de autorización de comercialización con colaboradores internos y externos.
9. Preparar pedidos para actualizaciones posteriores al registro a medida que surja la necesidad. ■

## Glosario

**Documento Técnico Común (CTD por sus siglas en inglés):** es una forma específica de formatear información pertinente sobre la calidad, la seguridad y la eficacia para el registro del producto. Fue desarrollado originalmente por EE.UU., la Unión Europea y Japón, y adoptado por la OMS. Cada vez más, otros países están adoptando este formato simplificado. La versión electrónica del CTD se llama eCTD.

**Certificado de Producto Farmacéutico (CPP por sus siglas en inglés):** es emitido por la autoridad reguladora nacional del país exportador y es usado para evaluar la calidad del producto por el país importador.

**Buenas Prácticas de Manufactura (GMP por sus siglas en inglés):** se refiere a un sistema de controles para asegurar que los productos medicinales son fabricados de manera consistente de acuerdo con normas de calidad.

**Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés):** formado por miembros de autoridades reguladoras y la industria farmacéutica para proveer una orientación armonizada sobre los aspectos científicos y técnicos del registro de productos. La ICH mantiene actualmente las directrices del CTD.

**Titular de Autorización de Comercialización (MAH por sus siglas en inglés):** una compañía, empresa, persona jurídica u organización sin fines de lucro que tiene el derecho de comercializar un producto específico en un país dado. El MAH es seleccionado por el fabricante del producto y figura en la solicitud de registro del producto. La autoridad reguladora nacional otorga la autorización de comercialización al MAH. Por lo general, la autorización de comercialización debe ser renovada cada tantos años (varía según el país).

**Autoridad Reguladora Estricta (SRA por sus siglas en inglés):** está definida por su estado como un miembro, miembro asociado u observador del ICH. Las SRA son reconocidas por tener las normas más elevadas de calidad, seguridad y eficacia para productos farmacéuticos. Como tales, las autoridades reguladoras nacionales y la OMS toman en cuenta la aprobación de un producto por una SRA durante sus procesos de análisis.

**Precalificación de la OMS (WHO PQ por sus siglas en inglés):** es un proceso que involucra el análisis de la calidad, la seguridad y la eficacia de productos para la salud, además de ensayos del producto y la auditoría del sitio o los sitios de fabricación. Si un producto obtiene la WHO PQ, puede ser elegible para procesos de registro acelerados en el nivel de país. ■



## Referencias

<sup>i</sup>Adding It Up: The Costs and Benefits of Investing in Sexual and Reproductive Health 2017, fact sheet, New York: Guttmacher Institute, 2017, <https://www.guttmacher.org/fact-sheet/adding-it-up-contraception-mnh-2017>.

<sup>ii</sup>Hussain R et al., Unmet Need for Contraception in Developing Countries: Examining Women's Reasons for Not Using a Method, New York: Guttmacher Institute, 2016, <http://www.guttmacher.org/report/unmet-need-for-contraception-in-developing-countries>.

<sup>iii</sup>List of Stringent Regulatory Authorities (SRAs). World Health Organization. <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/SRAs>

<sup>iv</sup>Ndomondo-Sigonda M. et al. (2018). The African Medicines Regulatory Harmonization Initiative: Progress to Date. Medical Research Archives, 6(2), 1-15. <https://journals.ke-i.org/index.php/mra/article/download/1668/1748/>

<sup>v</sup>Carr et al. (2016). Safety of the progesterone-releasing vaginal ring (PVR) among lactating women: A systematic review. *Contraception*, 94(3), 253-261.

<sup>vi</sup>RamaRao et al. (2018). Do women find the progesterone vaginal ring acceptable? Findings from Kenya, Nigeria and Senegal. *Studies in Family Planning*, 49(1), 71-86.

<sup>vii</sup>Nigeria. (2019). Family Planning 2020 (FP2020). <https://www.familyplanning2020.org/nigeria>

<sup>viii</sup>Family Planning Needs in the First Two Years Postpartum in Nigeria. (2013). Maternal and Child Survival Program (MCHIP). <https://www.mchip.net/sites/default/files/Nigeria%202013%20DHS%20Reanalysis%20for%20PPFP.pdf>

