

CASSS' CMC Strategy Forum Latin America 2024

Session I - Convergence of Regulatory Variation Category Assignment and Defined HA Review Timelines Through Risk-Based Assessment of PACs

Regulatory Convergence in Latin America: Overcoming Challenges in Post Registration
Convergencia regulatoria en América Latina: superando los desafíos en el postregistro





Patrícia Taroco de Almeida

Farmacéutica y Bioquímica, postgrado en Medicina Farmacéutica por la UNIFESP, MBA en Gestión Empresarial por la FIA Business School (Fundación Instituto de Administración). Tiene más de 22 años de experiencia en la Industria Farmacéutica en Asuntos Regulatorios Nacionales e Internacionales. Actualmente ocupa el cargo de Gerente de Asuntos Regulatorios Internacionales en Eurofarma Laboratorios, trabajando activamente con 22 países.

PERFIL

NUESTRA PRESENCIA EN BRASIL Y EN EL MUNDO

+50 años
de historia

1ª multinacional
farmacéutica de Brasil

100%
de cobertura en el
mercado
latinoamericano

R\$ 680 millones
Inversión en proyectos de
Innovación, incluido I&D

+12,6 mil
colaboradores
en Brasil y en el exterior

573 millones*
de unidades de
medicamentos
producidas

Entre las
**3 farmacéuticas más
grandes de**
América Latina

Actuación en los
**principales
segmentos**
farmacéuticos

+2 mil productos y
+3,7 mil SKUs

Presencia en
22 países

MARCAS

Controladas y vinculadas

Genfar

EUROFARMA

Empresa de
medicamentos genéricos
para América Latina

Controlada 100 % por
Eurofarma

Pearson

EUROFARMA

Actuación en el mercado
veterinario

Controlada 100% por
Eurofarma

Magabi

EUROFARMA

Centro de investigación y
análisis de muestras para
estudios de
biodisponibilidad relativa y
bioequivalencia

Controlada 100 % por
Eurofarma

Supera Rx

**EUROFARMA Y
CRISTÁLIA**

Alianza responsable para
la promoción y
distribución de
productos de
Prescripción Médica

Orygen

**EUROFARMA Y
BIOLAB**

Consortio sostenible de
biosimilares



*Datos del año base 2023, considerando
productos originales y muestras gratis

FÁBRICAS

EN AMÉRICA LATINA



1 ARGENTINA
Producción de sólidos, semisólidos y líquidos

2 PERÚ
Producción de sólidos, semisólidos y líquidos

3 CHILE (PADAHUEL)
Producción de sólidos y líquidos

4 COLOMBIA 1
Producción de sólidos, semisólidos, líquidos y granulados

5 COLOMBIA 2 - GENFAR
Producción de sólidos, semisólidos y líquidos

6 URUGUAY
Producción de sólidos y líquidos

7 GUATEMALA
Producción de sólidos, semisólidos y líquidos

En Brasil

1 ITAPEVI (SP)
Producción de sólidos, semisólidos, líquidos, oncológicos, liofilizados, hormonales y envases

2 SÃO PAULO (SP)
Producción de penicilínicos, cefalosporínicos y carbapenémicos

3 RIBEIRÃO PRETO (SP)
Producción de soluciones parenterales de gran volumen

4 RÍO DE JANEIRO
Producción de productos exentos de prescripción

5 MONTES CLAROS (MG)*
Producción de antibióticos y fármacos sólidos y hormonales

TOTAL DE UNIDADES
PRODUCIDAS
573 millones

AUTORIDADES SANITARIAS



CASOS DE EXITO

EJEMPLOS DE ÉXITO EN HARMONIZACIÓN DE REGLAMENTACIÓN

BIOEQUIVALENCIA

MÉXICO

CHILE

PERU

WS acerca del tema de bioequivalencia para armonizar los requisitos con la reglamentación de Brasil vigente desde 1999

GMP/BPF

MÉXICO

Reconocimiento del GMP de Autoridades PIC's / ANVISA sin la necesidad de emitir 1 CBPF por producto

O P O R T U N I D A D E S

En LATAM existe la oportunidad de armonización en muchas áreas de las reglamentaciones

GMP

- Reconocimiento
- Criterios de compartición de áreas

RELEASE

- Ampliar el proceso de Reconocimiento
- Estandarizar clasificación

INNOVACIÓN INCREMENTAL

- Reglas de Estudios Clínicos para Innovación Incremental

CAMBIOS

- Harmonizar reglas de postregistros

POSTREGISTRO - LATAM

Es un tema complejo por varios factores:

AUSENCIA DE
REGLAMENTOS/LEYES

REQUERIMIENTOS NO
ESTANDARIZADOS Y
DISTINTOS POR PAÍS

DIFERENTES PLAZOS PARA
IMPLEMENTACIÓN

DIFICULTAD PARA LA
OPERACION DE
PRODUCCIÓN
INTERNACIONAL

ESTUDIO DE CASO

CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACIÓN

Producto fabricado en Brasil y exportado para todos los países Latam.

Cambio de lugar de fabricación con los mismos equipos, procesos, formulación y otros aspectos técnicos.

FABRICACION ACTUAL

EMPRESA “EUROFARMA LABORATORIOS S.A.”
Calle Vereador José Diniz 3465 – São Paulo – SP - Brasil

FABRICACION PROPUESTA

EMPRESA “EUROFARMA COLOMBIA S.A.”
Calle Castelo Branco 3556 – Bogotá- Colombia



IMPLEMENTACIÓN INMEDIATA

BRASIL – RDC 73/2016

POSTREGISTRO CON APROBACIÓN

PARAGUAY
URUGUAY
ECUADOR
(4 – 6 M)

CHILE (*)
VENEZUELA
(6 – 8 M)

CARD
ARGENTINA
PERU (**)
(8 – 12 M)

MÉXICO
COLOMBIA
(18 – 24 M)

NUEVO REGISTRO

CHILE
BOLIVIA
6 - 10 M

PANAMÁ
PERÚ
12 – 18 M

(*) Si el producto es un “clone” solo con cambio de local

(**) Solo si la empresa tenga el mismo nombre – Razón Social

??????????



MANTENER ACTIVOS 2 LUGARES DE FABRICACIÓN

Para atender los países que aún no tienen el nuevo sitio aprobado



HACER ESTOQUE DE SEGURIDAD

Abastecer a los países con ese estoque hasta la aprobación del cambio



SUSPENDER LA COMERCIALIZACIÓN

Dejar de comercializar el producto en el país hasta la aprobación del nuevo sitio

OPORTUNIDADES Y CONCLUSIONES

GMP

INNOVACION
INCREMENTAL

CREACIÓN DE
REGISTROS
CENTRALIZADOS

CAMBIO
POSTREGISTRO

BIOEQUIVALENCIA

ESTANDARIZACIÓN
DE GUÍAS
INTERNACIONALES

- Hay muchos desafíos pero muchas oportunidades*
- Es el inicio, plantear una semilla para abrir puertas para nuevas charlas constructivas*
- Camino de dos vías entre Empresa y Autoridad Sanitaria con objetivo común*

MUCHAS GRACIAS

**MEDIOS DE
CONTACTO**

PATRICIA TAROCO DE ALMEIDA



patricia.almeida@eurofarma.com



pati.taroco@gmail.com



+ 55 11 9 7403 2015



[LinkedIn: Patricia Taroco](#)