



# **La FDA en América Latina: Metas, Objetivos y Oportunidades**

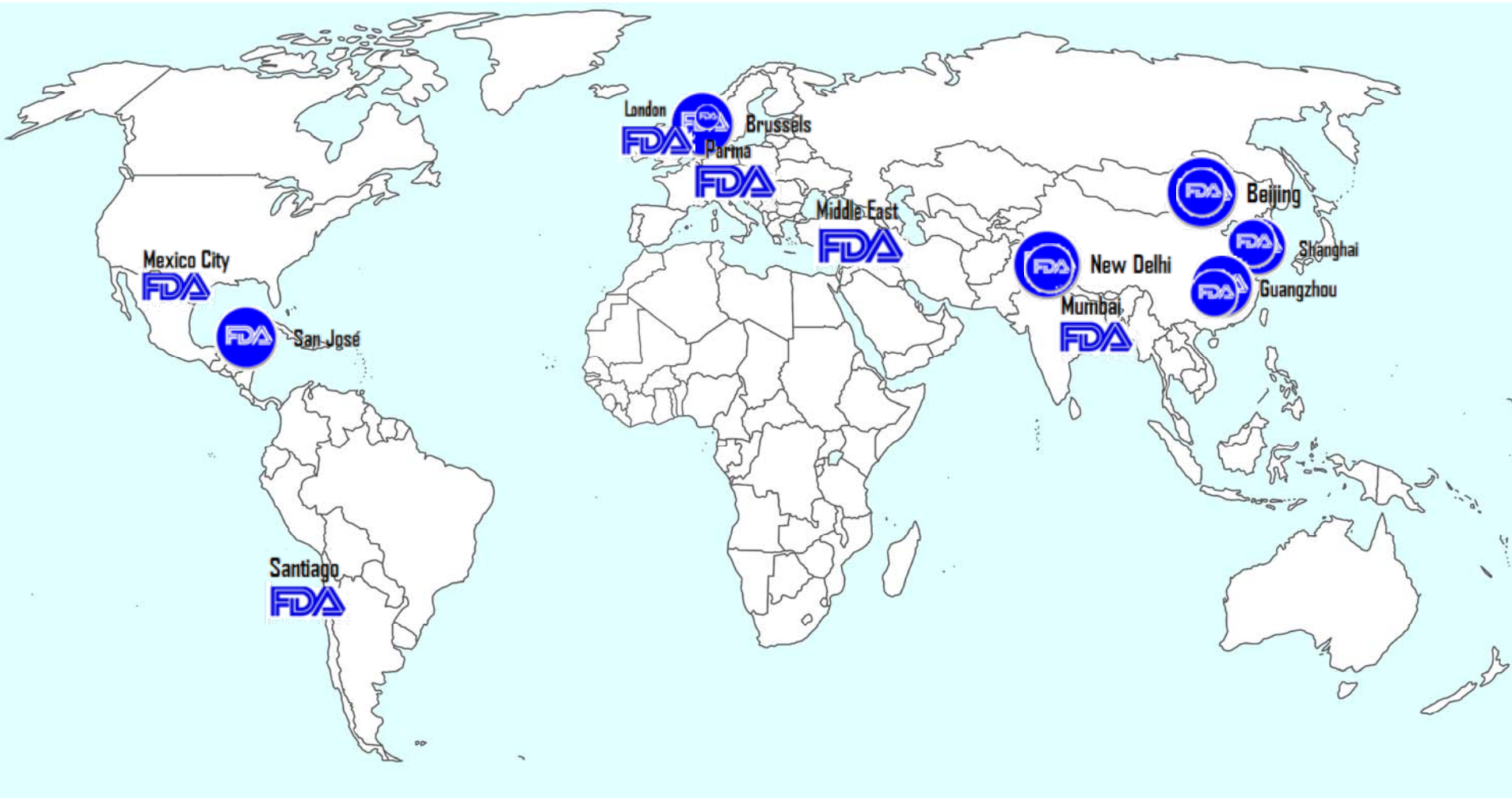
**Edmundo Garcia Jr.**

**Director Regional Asociado**

**Food and Drug Administration**



# La FDA fuera de sus fronteras



A black outline map of Latin America, showing the geographical boundaries of Mexico, Central America, the Caribbean islands, and South America.

# Oficina Regional para América Latina



# Oficina Regional para América Latina

## Oficina Regional – San José, Costa Rica

Director - Dr. Paul Seligman

Sub Director - Moisés O'Neill

Directores Asociados – Lisa Lopez, Edmundo Garcia

Analista Asuntos Regulatorios – Gisela Kopper

## Santiago, Chile

Directora Asociada - Dr. Ana Maria Osorio

Analista Asuntos Regulatorios – Gonzalo Ibañez

## México DF

Director Asociado - Luis Chavarria

Analista Asuntos Regulatorios – Ana Lilia Sandoval

White Oak, MD – Oficinas Centrales FDA



# Oficina Regional para América Latina

## Cobertura

México

América Central y Caribe

Sur América

## Región altamente diversa

tamaño

idioma

historia

economía

Infraestructura regulatoria y de salud pública

# Retos de la Globalización

- Retos Regulatorios para la FDA
  - Más proveedores internacionales envían sus productos a los EE.UU.
  - Más productos importados
  - Más subcontratistas internacionales para manufactura y ensayos clínicos
  - Cadena de proveedores más complejas
  - Importaciones que llegan de países cuyos sistemas regulatorios no están plenamente desarrollados
  - Más oportunidad para fraudes económicos, falsificaciones, actos de bioterrorismo, etc.

# Realidad Actual..

- Fronteras no pueden ser la primera línea de defensa
- Es muy difícil detectar productos dañinos en la frontera
- Productos cultivados, producidos, procesados, manufacturados, probados, transportados según los más altos estándares de calidad e inocuidad son la mejor defensa
  - Prevención primaria
  - Inocuidad y calidad establecidos en la fuente

# Nuestra Visión

- La industria en la región que exporta a los EE.UU está consciente de y cumple con las regulaciones de la FDA
- Las autoridades nacionales efectivamente monitorean estos productos
- Asociaciones activas y de beneficio mutuo entre la FDA y las agencias reguladoras nacionales
  - Comunicación efectiva
  - Cooperación
  - Intercambio de información para mejorar y proteger la salud pública



# Cual es nuestra misión?



# Nuestras metas

- Establecer y mantener buenas relaciones de trabajo conjunto
- Servir de portal/ventana a la FDA
- Apalancar y coordinar recursos
- Construir capacidades
- Fortalecer la infraestructura regulatoria

# Buenas relaciones de trabajo

- Saber quiénes son nuestras contrapartes regulatorias en cada país:
  - Autoridades
  - Roles & responsabilidades
  - Capacidades & recursos
- Mantener contacto regularmente

# Portal/ventana a la FDA

- Proveer acceso a la información
  - General
  - Técnica
- Hacer la FDA más amigable
  - Documentos clave de regulaciones y guías en español y portugués
  - Respuesta inmediata en español a consultas puntuales
  - [us-fda-lao@fda.hhs.gov](mailto:us-fda-lao@fda.hhs.gov)

# Compartir y coordinar recursos

- Intercambio de información a tiempo
  - Compartir información
  - Acuerdos de confidencialidad y colaboración
- Iniciativas conjuntas
  - Gobierno
  - Sector Privado
  - Academia
  - Otras agencias de gobierno de EEUU, agencias internacionales, ONG´s

# Incrementar capacidades

- Incrementar la capacidad técnica de las autoridades regulatorias y la industria
  - Laboratorios de análisis de productos
- Enfocar hacia cambios de alta prioridad y sostenible
  - Inspectores
  - Institucionalizar la capacitación
    - “formar a formadores”

# Infraestructura Regulatoria

- Trabajar para asegurar que las regulaciones y los estándares sirven para brindar las mejores prácticas de salud pública
- Sirven para proteger a la población indistintamente de dónde los productos se usen
  - Local
  - Exportación
- Barreras innecesarias al libre flujo de bienes



## El poder de las “B”

Buenas Prácticas Agrícolas

Buenas Prácticas de Manufactura

Buenas Prácticas Clínicas

Buenas Prácticas de Laboratorio

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Buenas Prácticas de Acuicultura

Etiquetado, etc, etc.

# La importancia de las asociaciones

- Bilaterales
- Multilaterales
- Multidimensionales
  - Gobierno, industria y academia
  - Rol de la FDA role en promover estas interacciones
- Multi-organizacionales
  - BID
  - IICA
  - OPS
  - otros

# Actividades



Taller regional con SENASA y el Centro de Medicina Veterinaria CVM de la FDA sobre Residuos de Medicamentos veterinarios en Enero 2010

# Otras Actividades

- Seminario sobre los requisitos de la FDA para dispositivos médicos y alimentos organizado por COMEX Marzo 2010
- CAFTA DR
  - Capacitación en métodos de análisis de pesticidas y microbiología
  - Evaluación no oficial de operaciones y capacidad de laboratorios
- Presentación al Ministerio de Salud y la CCSS sobre el proceso de Aprobación de Dispositivos Médicos y Medicamentos de la FDA
- Próximamente, organizado por PROCOMER, Seminario sobre Regulaciones de Etiquetado de Alimentos de las FDA (13 y 14 set)



# Gracias!

- Para mayor información pueden visitar nuestra página
- [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- Envíen sus consultas a
- [us-fda-lao@fda.hhs.gov](mailto:us-fda-lao@fda.hhs.gov)
- Tel. (506) 2519-2224