

## ESTATUTOS DE LA RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA – RED PARF

### Antecedentes

A partir de la necesidad de la existencia de iniciativas que fomenten la armonización de la reglamentación farmacéutica en la Región de las Américas, los Ministros de Salud de la Región aprobaron la creación de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) durante la II Conferencia Panamericana realizada en Washington, DC en noviembre de 1999 (<http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2011/IIConf-esp.pdf>);

Desde su creación la Red PARF contó con dos estatutos: el primero aprobado por la II Conferencia en noviembre de 1999 y el segundo aprobado en Reunión del Comité Directivo en junio de 2009 y reconocido por la VI Conferencia realizada en Brasilia/Brasil en julio de 2011 (<http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Estatutos-PARF-Oct-2009-2.pdf>);

Durante la VII Conferencia en Ottawa, Canadá en septiembre de 2013 los países aprobaron un Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF para el período 2014-2020 que tiene como uno de sus objetivos estratégicos “Fortalecer la Gobernanza de la Red para apoyar los procesos de convergencia regulatoria”, teniendo en cuenta el contexto de integración regional y la necesidad de asegurar la representatividad de los países en el desarrollo de los sistemas de regulación sanitaria. En esa ocasión, una de las decisiones de la Conferencia fue la de que el Secretariado de la Red PARF debería coordinar actividades para la elaboración de un nuevo estatuto, en el marco de las recomendaciones de la VII Conferencia.  
([http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&qid=22928&Itemid=270&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&qid=22928&Itemid=270&lang=es))

### Artículo 1. Objetivos Generales

1.1 La Red PARF tiene los siguientes objetivos generales:

1.1.1 Fortalecer las funciones y los sistemas regulatorios de los países de la Región, promoviendo la cooperación y el intercambio entre los países, con la Organización Panamericana de Salud (OPS) y con otras organizaciones regionales e internacionales, la sociedad civil, las asociaciones de la industria y la academia.

1.1.2. Desarrollar, aprobar y implementar propuestas comunes (proyectos, actividades conjuntas, documentos técnicos, guías, planes de trabajo etc.) en el área de regulación de las tecnologías sanitarias, tomando en cuenta los lineamientos y estándares internacionales orientados a la convergencia regulatoria.

1.1.3. Desarrollar las competencias básicas para el apoyo a la introducción y el fortalecimiento de las buenas prácticas regulatorias y el uso de las ciencias regulatorias en los Estados Miembros con el objetivo de buscar la convergencia regulatoria en la Región.

1.1.4. Impulsar a las ARN de la Región para desarrollar y mantener organizaciones bien estructuradas para alcanzar funciones regulatorias efectivas como parte esencial de los sistemas de salud, de conformidad con las necesidades nacionales y los criterios establecidos

por la OPS/OMS y que puedan, además, contribuir de manera activa al alcance de los objetivos anteriormente mencionados.

## **Artículo 2. Estructura de la Red PARF**

2.1 Los componentes de la Red PARF son: la Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo, el Secretariado y las estructuras técnicas necesarias para la ejecución de los proyectos en las áreas estratégicas definidas.

## **Artículo 3. Miembros, Participantes y Observadores**

3.1 La Red PARF tendrá como Miembros a las Autoridades Reguladoras de los países que son parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS actuará como el Secretariado de la Red. Serán Participantes de la Red los representantes de las iniciativas/estructuras regulatorias Regionales, así como las asociaciones de productores de medicamentos y otras tecnologías sanitarias de la Región, además de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR) que participarán en calidad de fundadores.

3.2 También podrán tener participación como Observadores en actividades de la Red los representantes de la sociedad civil que traten de temas relativos a la regulación de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, además de representantes de la academia y de sociedades profesionales o de instituciones científicas siempre que el tema tratado tenga coherencia con los mandatos de estas organizaciones y mediante registro previo ante al Secretariado de la Red.

3.3 La Red podrá aún contar con la participación como Observadores de expertos con actuación reconocida, Autoridades Reguladoras fuera de la Región además de representantes de organismos e iniciativas internacionales de armonización/convergencia regulatoria en el área de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. La participación de los observadores en la Red PARF está condicionada a previa invitación enviada por el Secretariado y aprobación del CD o de la ARN coordinadora del área estratégica, conforme el caso. La participación de los Observadores se extingue con la conclusión del tópico específico.

## **Artículo 4. Participación y Declaración de Conflictos de Interés**

4.1 La participación en la estructura o actividades de la Red deberá ser precedida de la presentación del documento “Declaración de Interés para expertos de la OMS” ([http://www.who.int/occupational\\_health/declaration\\_of\\_interest.pdf](http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf)).

4.2 Las iniciativas/estructuras regulatorias Regionales, las asociaciones de la Industria así como las organizaciones de la sociedad civil y los representantes de la academia, sociedades profesionales o científicas, deberán nombrar oficialmente sus representantes y comunicar al Secretariado.

4.3 La participación de los observadores en las actividades y reuniones de las estructuras de la Red deberá suceder por invitación previa del Secretariado y aprobación del Comité Directivo o de la ARN coordinadora del área estratégica específica, siempre precedida de la presentación del documento “Declaración de Interés para expertos de la OMS” debidamente firmado.

## Artículo 5. Fuentes de Financiación de la Red

5.1 La financiación de la Red PARF incluyendo las Conferencias, las reuniones del Comité Directivo, los proyectos y cualquier reunión o actividad que se desarrolle en el marco de la Red dependerá de la movilización de recursos provenientes de los países miembros de OPS. Fuentes adicionales de financiación incluyen:

- I. Gobiernos fuera de la Región;
- II. Asociaciones de las industrias de las diferentes tecnologías sanitarias;
- III. Asociaciones profesionales o de investigación científica;
- IV. Pagos por asistencia a las Conferencias y otros eventos;
- V. Organizaciones no Gubernamentales;
- VI. Fondo Solidario de la Red, cuya estructura y gestión deberán ser establecidas en conjunto con OPS; y
- VII. Otras iniciativas o instituciones con actividades relacionadas con la Red PARF.

5.2. La aceptación de contribuciones y aportes de las fuentes citadas en el numeral anterior estarán sujetas a las normas y principios que regulan la programación de actividades de la OPS.

5.3. La contribución de la OPS será expresada por su rol de Secretariado de la Red, con los recursos humanos y financieros involucrados en esa actividad así como posibles fondos asignados a las actividades de la Red PARF en la planificación presupuestaria de la OPS.

5.4. Las actividades educativas de la Red serán autofinanciadas sin perjuicio de medidas de exoneración a un número limitado de funcionarios de las Autoridades o Sistemas Reguladores de la Región.

5.5. La participación de representantes de los Miembros en las actividades y reuniones presenciales de la Red dependerá de la existencia de recursos propios de los países o de fuentes aprobadas bajo las normas y principios de la OPS/OMS.

## Artículo 6. La Conferencia

6.1. La Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica es un foro abierto de discusión de temas de interés común en el área de regulación de las diferentes tecnologías sanitarias. Es el foro de participación de todos los actores involucrados con la temática de armonización farmacéutica y que brinda a la Red PARF en todas sus estructuras las orientaciones y líneas generales para el desarrollo de los trabajos internos.

6.1.1 Las responsabilidades de la Conferencia son:

6.1.1.1 Monitorear y reevaluar los objetivos y resultados de los Planes de Desarrollo Estratégico de la Red

6.1.1.2 Apoyar el desarrollo de las actividades de la Red así como los objetivos de las áreas estratégicas en base al trabajo de revisión y aprobación realizado por el Comité Directivo de la Red.

6.1.1.3 Promover y mantener un diálogo constructivo entre las Autoridades Reguladoras y Sistemas Regulatorios de la Región, así como los otros actores como las asociaciones de la industria farmacéutica, ONGs, sociedad civil, instituciones profesionales y científicas y la academia.

6.1.1.4 Fomentar la armonización y convergencia regulatoria de los sistemas de salud en la Región de las Américas.

6.1.1.5 Recomendar acciones que contribuyan a la puesta en práctica tanto al nivel nacional como regional de las propuestas presentadas por las estructuras de la Red PARF además de acompañar el desarrollo de las actividades por el Comité Directivo.

6.1.1.6. Fomentar la cooperación técnica entre países, y con otras instituciones en el área de salud y regulación de productos, dentro y fuera de la región.

6.1.1.7. Fomentar el diálogo con iniciativas globales de armonización y/o convergencia regulatoria y promover el análisis de temas de interés y prioridad en los procesos de convergencia regulatoria, así como de los documentos técnicos de orientación, guías además de la posibilidad de desarrollo de proyectos conjuntos para problemas específicos de reglamentación.

6.1.1.8. Promover la eficacia y eficiencia de los procesos de la Red en general.

6.2 Las Conferencias se realizarán ordinariamente cada dos años rotativamente en el territorio de uno de los Miembros, por presentación voluntaria y aprobación del Comité Directivo. En caso de que más de un Miembro presente su candidatura para la realización de la Conferencia, el Comité Directivo deberá deliberar a este respecto conjuntamente con el Secretariado.

6.3. Las recomendaciones y conclusiones de las Conferencias se adoptarán por consenso en las sesiones plenarias. De no lograrse el consenso, los diferentes puntos de vista se harán constar en los informes.

6.4. Las Conferencias serán presididas por la Autoridad Reguladora del país sede con el apoyo del Secretariado de la Red. El desarrollo de la agenda tomará en consideración las recomendaciones y decisiones adoptadas por el Comité Directivo.

## **Artículo 7. El Comité Directivo**

7.1 El Comité Directivo (CD) es la instancia responsable por la toma de decisiones para la gestión estratégica y operativa de la Red, propiciando orientaciones para el avance de los proyectos y actividades además de hacer recomendaciones para evaluación y discusión en las Conferencias.

7.1.1 Las responsabilidades del CD son:

7.1.1.1. Proponer áreas prioritarias basadas en la metodología aprobada que tengan por objetivo la creación o fortalecimiento de capacidades regulatorias a través de la armonización y/o la convergencia.

7.1.1.2. Velar por la continuidad de las actividades de ejecución de los proyectos en las áreas estratégicas definidas, en conjunto con las Autoridades Reguladoras responsables.

7.1.1.3 Monitorear y evaluar los reportes de ejecución y resultados de los proyectos en las áreas prioritarias definidas, decidiendo por su continuidad, cambio/ajuste o interrupción.

7.1.1.4 Supervisar la gestión de fondos financieros de la Red

7.1.1.5. Desarrollar la estructura y gestión del Fondo Solidario de la Red.

7.1.1.6. Velar por la preparación y la realización de las Conferencias con el apoyo del Secretariado y del país sede para que cumpla con los objetivos propuestos.

7.1.1.7. Monitorear y evaluar la ejecución de las orientaciones y lineamientos de la Conferencia.

7.1.1.8. Apoyar el Secretariado en la elaboración y mantenimiento de una red de comunicación para difundir información sobre el avance del proceso de convergencia y/o armonización a nivel nacional y subregional, fomentando la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) u otra plataforma similar como herramienta de comunicación.

7.1.1.9. Proponer y decidir acerca de los nuevos proyectos o áreas estratégicas, así como decidir sobre la participación de expertos externos en consultas o estudios científicos, siempre que sea necesario para facilitar el consenso en las Conferencias y apoyar la toma de decisiones de la Red PARF, condicionada a la existencia de fondos financieros.

7.1.1.10 Proponer temas para discusión en las Conferencias.

7.2 El Comité Directivo estará conformado por el Secretariado y por Miembros Titulares y correspondientes alternos nominados oficialmente al Secretariado en representación de cada una de las Sub-Regiones de la Región de las Américas según la siguiente división: América del Norte, América Central + Cuba + República Dominicana; Caribe; Región Andina y Cono Sur<sup>1</sup>.

7.3 El Comité Directivo contará con un espacio de decisión reservado a la participación de los representantes de las Autoridades Reguladoras Nacionales o Iniciativas/Estructuras Regulatorias Regionales, según la nominación prevista en el punto 7.2

7.4 Los Miembros del Comité Directivo serán nombrados por un período de cuatro años, garantizada la rotación entre los países en cada una de las Sub-Regiones con comunicación oficial al Secretariado. La rotación se dará por ocasión de las Conferencias Panamericanas donde deberá haber cambio de hasta tres de los cinco miembros titulares y alternos, de acuerdo a su mayor antigüedad, a fin de preservar la continuidad de los trabajos.

7.5 El Comité Directivo contará con la participación en las discusiones, búsquedas de prioridades y temas relevantes, de representantes del Secretariado de las ARNr además de representantes de las Iniciativas/Estructuras Regulatorias de la Región, así como las asociaciones de productores de tecnologías sanitarias, además de FIFARMA y ALIFAR en la calidad de fundadores.

---

<sup>1</sup> **América del Norte:** Estados Unidos, Canadá y México;

**América Central+Cuba+República Dominicana:** Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Cuba y República Dominicana

**Caribe:** 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 Tabago.

**Región Andina:** Bolivia (Estado Plurinacional), Chile, Colombia, Ecuador, Perú, Venezuela (República Bolivariana)

**Cono Sur:** Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

7.5.1. La participación de representaciones de asociaciones no fundadoras deberá respetar los criterios definidos por el Comité Directivo y se dará mediante previa convocatoria,

7.6 Será permitida la libre participación de otros representantes de las ARN o Iniciativas/Estructuras regulatorios de la Región como observadores.

7.7 El Comité Directivo podrá contar con la participación de observadores invitados de otras ARN, Sistemas Reguladores o iniciativas fuera de la Región por invitación directa del CD o por solicitud de los interesados al menos 2 semanas antes de las reuniones y previo análisis y aprobación caso a caso.

7.8 El Comité Directivo se reunirá de forma presencial al menos una vez al año además de reuniones virtuales, siempre que necesario. Los Miembros del CD deberán incorporar estas actividades en sus planes de trabajo institucionales para apoyar su participación.

7.9 Las decisiones del CD se expresarán por consenso y serán oficiales siempre que la reunión cuente con al menos 50% de los miembros presentes en manera presencial o virtual. En caso de no haber el quórum suficiente, las decisiones quedarán pendientes de aprobación futura por el CD presencial o virtualmente.

## **Artículo 8. El Secretariado**

8.1 El Secretariado de la Red en todos sus componentes: Conferencia, Comité Directivo, y estructuras técnicas será ejercido por la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas.

8.1.1 El Secretariado prestará apoyo técnico y administrativo a la Red PARF y tendrá las siguientes competencias:

8.1.1.1. Organizar y conducir las Conferencias conjuntamente con el CD y el país sede así como coordinar las actividades resultantes de las recomendaciones de la Conferencia, de las decisiones del Comité Directivo así como todas las actividades relacionadas con la Red PARF.

8.1.1.2. Utilizar la Plataforma PRAIS como herramienta de apoyo a las actividades de la Red PARF. Para tanto, se deberán crear comunidades de práctica en la Plataforma PRAIS u otra similar para cada una de las Sub-Regiones de las Américas representadas en el CD a fin de facilitar las coordinaciones de los trabajos, el acompañamiento del desarrollo de los proyectos en las áreas estratégicas definidas por la Red además de fomentar y orientar el diálogo permanente entre los miembros y participantes.

8.1.1.3 Mantener actualizado el listado de los Miembros de la Red, así como de los responsables de áreas estratégicas, líderes de proyectos y participantes de los proyectos, mediante información recibida de los Miembros.

8.1.1.4. Ofrecer, por demanda, cooperación técnica, directamente o con el asesoramiento de expertos y de consultores, a las Autoridades Reguladoras Nacionales en la promoción de la convergencia regulatoria, tomando en consideración los requerimientos de las ARN o de los Sistemas Regulatorios, recomendaciones del Comité Directivo y las necesidades de las estructuras técnicas de la Red.

8.1.1.5. Actuar como el enlace, vocero o centro de diseminación de información sobre la Red acerca de las actividades desarrolladas, de los documentos técnicos que se procesen y materiales educativos que sean aprobados.

8.1.1.6. Representar la Red ante iniciativas internacionales de armonización y convergencia regulatoria de carácter global e interregional (ICDRA, ICH, PIC/S, APEC, OMS etc.), en consulta y coordinación con el CD y las ARNs de la Región.

8.1.1.7. Consultar expertos externos, a requerimiento del CD o de las estructuras técnicas de la Red PARF, para el estudio de temas de interés, a condición de la existencia de recursos financieros disponibles.

8.1.1.8. Mantener actualizada la página web de la Red PARF; promoviendo su enlace con las páginas web de las ARN de la Región, otras iniciativas internacionales relevantes, la plataforma PRAIS u otra similar, promoviendo la amplia diseminación de informaciones sobre la Red así como mantener publicados y almacenados para comentarios del público general todos los documentos, incluidos los Proyectos y sus reportes, documentos técnicos, estudios diagnósticos situacionales y propuestas de formación y/o capacitación de los recursos humanos relacionados con la regulación de las tecnologías de salud.

8.1.1.9. Apoyar al Comité Directivo en la gestión de los fondos financieros de la Red y facilitar la generación del informe anual de resultados, con los aportes de los Miembros responsables por proyectos y áreas estratégicas.

8.1.1.10. Apoyar a los países Miembros en la mejora de los niveles de la funcionalidad regulatoria por medio del proceso de evaluación periódica de sus capacidades.

## **Artículo 9. Trabajo Técnico en la Red PARF**

9.1 Los trabajos técnicos de la Red PARF serán conformados para apoyar la ejecución de las orientaciones y decisiones del Comité Directivo a través del desarrollo de proyectos en cada una de las áreas definidas como prioritarias por la Red.

9.2 La ejecución del trabajo técnico en la Red PARF será coordinada por una ARN Miembro de la Red. Este trabajo será conformado por un conjunto de proyectos aprobados por el CD para lograr el objetivo establecido para el área estratégica.

9.3 Las áreas estratégicas serán definidas por la aplicación de la metodología de priorización aprobada y tendrán por coordinadores preferiblemente a las Autoridades Reguladoras Nacionales designadas como de Referencia Regional (ARNr) en base a la Resolución CD 50.R9.

9.4. Las ARN Coordinadoras de cada una de las áreas estratégicas estarán en cargo de la identificación, apoyo y monitoreo de proyectos con metas, recursos, tiempo y productos claramente definidos, cuantos sean necesarios para el cumplimiento del objetivo del área estratégica, estimulando la actividades requeridas para la implementación de los proyectos bajo su responsabilidad.

9.5 Los proyectos serán liderados por uno de los Miembros de la Red (ARN de los países de la Región) que se presenten voluntariamente como interesados, de acuerdo a las fortalezas existentes y en colaboración con la ARN Coordinadora del área estratégica. Los Coordinadores de áreas estratégicas deben observar, en lo posible, una representación equilibrada de las Sub-Regiones en las definiciones de Líderes de Proyectos.

9.6. Los proyectos deben contar con la participación de expertos en el tema, entendiéndose por experto una persona que posea profundos conocimientos técnicos y pueda demostrar experiencia en el tema, nombrados por un miembro (ARN) o participante de la Red, según definido en el Artículo 3. Su participación se dará bajo el cumplimiento de los requisitos del Artículo 4 de los presentes estatutos. Las Iniciativas/Estructuras Regulatorias Regionales pueden nominar expertos para apoyo a la ejecución de los proyectos.

9.7. Los proyectos podrán contar con la participación de expertos de otras Regiones, mediante previo acuerdo del Líder de Proyecto y la ARN Coordinadora del área estratégica y condicionado a la existencia de recursos financieros disponibles por parte de los países.

9.8. El número de representantes nombrados como Miembros o expertos en los proyectos dependerá del tema específico. Es recomendable mantener el menor número posible y recurrir a consultas tanto como sean necesarias. Se recomienda que cada proyecto no tenga más de nueve 9 representantes nombrados (entre Miembros y participantes de la Red).

9.9. El Miembro Coordinador del área estratégica mantendrá registro de los Líderes de Proyecto y participantes de los proyectos bajo su área de responsabilidad e informará al Secretariado cualquier cambio de nombramientos en caso de existir.

9.10. Los Miembros Coordinadores de las áreas estratégicas y los Líderes de Proyectos deberán presentar informes de progreso al Comité Directivo, de manera anual o siempre que sea solicitado y de manera bianual en las Conferencias. Estos Informes deben incluir, cuando aplique, descripción de los temas polémicos para monitoreo y eventual decisión de continuidad, alineamiento o interrupción de las actividades. Para tanto deberán mantener contacto activo con el Secretariado y el CD sobre los avances del proyecto, alertas, intercambio de información o demandas por decisiones. Es recomendable la utilización de los recursos disponibles en al PRAIS y otras plataformas como herramienta de apoyo a las actividades de los proyectos.

9.11. La Red PARF apoyará la existencia de redes de el intercambio de informaciones y temas regulatorios afectos a la Red PARF conformada por Puntos Focales nombrados por los Miembros.

## **Artículo 10. Disposiciones Finales**

10.1 La Red establecerá una estrategia de comunicación que incluya procedimientos de interacción interna y externa de la Red, divulgación de documentos y resultados de los trabajos, consultas públicas de documentos y proyectos y que promueva el uso de medios virtuales de comunicación tales como videoconferencia, teleconferencia, sitios de discusión de documentos y divulgación de datos en la Plataforma PRAIS o similares.

10.2 El presente Reglamento sustituye íntegramente al aprobado por la VI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

10.3 Situaciones no previstas en ese Estatuto serán definidas por el Comité Directivo con el apoyo del Secretariado de la Red PARF.

Este estatuto fue aprobado en la reunión virtual del Comité Directivo de la Red PARF, en 16 diciembre del 2015.

## ABREVIATURAS

ALIFAR – Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas

APEC – Iniciativa de Cooperación Económica Asia-Pacífico

ARN – Autoridades Reguladoras Nacionales

ARNr – Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional

CD – Comité Directivo

FIFARMA – Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica

ICDRA – Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos

ICH – Conferencia Internacional de Armonización Farmacéutica

ONGs – Organizaciones No-Gubernamentales

OPS – Organización Panamericana de la Salud

OPS/OMS – Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud

PRAIS – Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias

PIC/S – Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas