

Resumen Ejecutivo

Reunión del Comité Directivo de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

Lugar: Sede de la Organización Panamericana de la Salud, Washington DC. Sala C.

Fecha: Noviembre 22-23, 2011

Apertura [James Fitzgerald]

James Fitzgerald, Coordinador del Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, del Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria en Salud, de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) inició la reunión dando la bienvenida a los participantes. Así mismo fueron dadas la bienvenida a los nuevos integrantes del Consejo Directivo de la Red PARF y dada la oportunidad a los participantes para presentarse.

Se señaló las expectativas de la reunión sobre todo el objetivo de iniciar un diálogo entre los miembros para discutir y pensar en el futuro de la Red PARF. Se destacó que las discusiones deberían considerar los escenarios futuros dentro el contexto regional y global, garantizando la participación de todas las autoridades reguladoras nacionales en esta discusión, y con el análisis de los logros y desafíos de la Red en función del mandatos del 50º. Consejo Directivo de la OPS sobre el fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales. Se llamo la atención sobre la necesidad de vincular el trabajo de la Red PARF con la resolución del 50º. Consejo Directivo de la OPS, de acuerdo con las necesidades y solicitudes de los países.

Se notó los proyectos exitosos desarrollados durante el 2011 concentro el marco del fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de medicamentos y productos biológicos. El Secretariado de la Red comentó acerca de la necesidad de consolidar los resultados de este trabajo para asegurar acceso a los medicamentos de calidad, seguridad y eficacia para las poblaciones de los países.

Fue presentada la agenda de la reunión, la cual tuvo como propósito:

1. Contextualizar la reunión con las recomendaciones de la VI Conferencia PARF, realizada en Julio de 2011, en Brasilia y enfocar los esfuerzos de la Red hacia el alcance de dichas recomendaciones,
2. Generar un trabajo coordinado evitando duplicidades.

La lista de participantes (Anexo 1) y agenda de la reunión (Anexo 2) se encuentran anexos al presente resumen ejecutivo.

De esta reunión participaron igualmente representantes de autoridades reguladoras y/o del secretariado a través de enlace de *Elluminate*.

Los representantes del CARICOM, pertenecientes al Consejo Directivo de la Red PARF estuvieron presentes en la reunión vía *Elluminate*.

Resumen de las recomendaciones de la VI Conferencia Panamericana para la Armonización de Reglamentación Farmacéutica [José Peña]

Fueron presentadas las recomendaciones de la VI CPARF. Se destacó su importancia como marco político para el fortalecimiento de las autoridades reguladoras (ARN) en la región. El anexo 3 incluye copia de la presentación realizada.

La VI CPARF contó con mesas redondas, conferencias magistrales, y la novedad de presentación de experiencias novedosas desarrolladas por las Autoridades Regulatorias de las Américas, las cuales fueron presentadas en forma oral o de pósters. Entre las varias mesas redondas, los siguientes temas fueron de destacados:

1. Fortalecimiento de las ANR;
2. Implementación de Lineamientos de la Red PARF en las Sub-Regiones;
3. Cooperación internacional;
4. Sistemas de Información y Comunicación;
5. Transparencia;
6. Desafíos futuros de la Red PARF;
7. Política Farmacéutica – Estrategia de Productos Genéricos.

Fueron mencionados los nuevos miembros del Consejo Directivo y se explicaron los procedimientos de invitación y financiamiento acorde con el tipo de miembro. Miembros titulares provenientes de autoridades reguladoras son invitados y financiados por el Secretariado, sin embargo, en la actualidad esto no es posible con miembros alternos u observadores, los cuales son bienvenidos a participar y son invitados por el Secretariado, pero el financiamiento de su participación corre por parte de dichos representantes.

Posteriormente, se inició la discusión general sobre las recomendaciones de la VI CPARF entre todos los participantes. A continuación se resumen los comentarios y recomendaciones de dicha discusión:

- Establecer un plan estratégico para la Red en un tiempo previamente definido;
- Mejorar las comunicaciones relacionadas con la Red y tener un acompañamiento por parte de los integrantes del CD por cada sub-región o bloque económico;
- Reforzar y apoyar la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias en las ARN y enfocar el trabajo de la Red hacia la función regulatoria;
- Discutir y revisar, por parte de los miembros del Consejo Directivo, los planes de trabajo establecidos por los distintos grupos técnicos de trabajo, de manera de poder discutir acerca del desempeño de los grupos, su continuidad o desactivación, así como también el mantenimiento del estímulo en los grupos;
- Elaborar un instrumento que permita identificar las necesidades de las ARN, a fin de establecer un plan de capacitación apropiado;
- La representante de CARICOM destacó que el establecimiento de nuevos grupos de trabajo, además de los mandatos dentro de la Red PARF, debe basarse en las necesidades definidas en los diferentes bloques de la Red PARF. Para eso, CARICOM propone la creación de un grupo de trabajo para llevar a cabo el desarrollo e implementación de buenas prácticas reguladoras. No se han elaborado directrices para establecer y mantener un cuerpo de inspectores. En los países importadores, las inspecciones no sólo se llevan a cabo inspecciones GMP de licencias, sino también de licencia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), y Buenas Prácticas de Distribución (BPD), así como el seguimiento y las inspecciones en farmacias y otros comercios al por menor y al por mayor. Estas inspecciones deben llevarse a cabo de manera transparente, con un plan de muestreo adecuado, publicación de directrices entre otros. Para CARICOM, Red PARF podría ser fundamental en ese desarrollo.

En resumen, la sección destaca el éxito de VI Conferencia de la Red PARF; la necesidad de priorizar los próximos pasos, especialmente la capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), bioequivalencia, Farmacovigilancia (FV), entre otros. Igualmente, fue mencionado por miembros del Consejo Directivo que existe una demanda Regional sobre el abordaje de la regulación de dispositivos médicos.

Definición de los objetivos generales: plan de desarrollo de la Red PARF y priorización de temas técnicos

El Secretariado de la Red PARF discutió la necesidad de elaborar un plan de desarrollo para la Red, el cual fue objeto de discusión entre los participantes.

Múltiples comentarios fueron intercambiados entre los presentes y las recomendaciones al respecto fueron:

- Crear un grupo Ad-Hoc que elabore un borrador del plan de desarrollo para la Red PARF (*grupo Ad-Hoc para el desarrollo de Plan Estratégico de la Red PARF*) teniendo como elementos de base la flexibilidad, el rigor científico y la representatividad adecuada de sus componentes. Fueron sugeridos varios temas para su consideración dentro del Plan de Desarrollo, entre los cuales destacan: revisión de la estructura actual para aceptar más representantes, como por ejemplo, las ARN de Referencia; tener en cuenta que los Grupos de Trabajo (GT) son para fortalecer las ANR y debe existir un esfuerzo no solamente normativo pero también de fortalecimiento de las capacidades de las ANR, necesidad de evitar la duplicación de esfuerzos, mejorando las comunicaciones y el acompañamiento de los GT;
- El *grupo Ad-Hoc para el desarrollo de Plan Estratégico de la Red PARF* debe evaluar las brechas regulatorias, haciendo un análisis de la situación global sobre medicamentos, y utilizando como insumo la información disponible sobre el perfil farmacéutico de los países, la situación actual de los GT, sus resultados y la implementación de las recomendaciones generadas por los grupos, y los resultados de las pre-evaluaciones de las ARN llevadas a cabo por la OPS. El documento final deberá contener los elementos básicos para discutir el futuro de la Red PARF;
- El *grupo Ad-Hoc para el desarrollo de Plan Estratégico de la Red PARF* deberá ser pequeño y representativo. Planteará las prioridades de trabajo. La capacitación debe ser considerada una parte esencial de los grupos de trabajo. Pensar en cómo debe ser realizada la comunicación entre los miembros de CD y los Grupos de Trabajo, sin olvidar los medios tecnológicos y mecanismos disponibles;
- El *grupo Ad-Hoc para el desarrollo de Plan Estratégico de la Red PARF* debe finalizar su trabajo antes del 30 de Marzo de 2012, posteriormente será llevado a cabo un proceso de participación abierto a todas las ARN;
- El documento debe contener la misión, visión, fortaleza, amenaza/debilidad, oportunidad y abarcará todos los temas que se consideren necesarios, los mencionados anteriormente por los participantes y cualquier otro que el grupo Ad-Hoc así lo considere;
- Para la representante de CARICOM, los sistemas de regulación tienen que apoyar el fortalecimiento del sector farmacéutico en la región para atender las necesidades de los países, apoyando, por ejemplo, otras estrategias sectoriales, tales como el fortalecimiento de las capacidades de producción de medicamentos y de los productores públicos nacionales, cuando aplicable, a fin de suministrar los sistemas de salud, teniendo en cuenta las prioridades de salud en los países con mecanismos de transferencia de tecnología y la modernización de los laboratorios para producir medicamentos y inmunobiológicos de importancia estratégica para los sistemas de salud;
- Se espera recibir los candidatos que representen a las ARN del Consejo Directivo de la Comunidad Andina y CARICOM en el *grupo Ad-Hoc para el desarrollo de Plan Estratégico de la Red PARF*. Los candidatos propuestos para este grupo son: Irma Vaquerano (SICA), Pasionaria Ramos (MERCOSUR), Mike Ward (NAFTA), y José Peña (Secretariado Red PARF) y un representante de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional;
- Se requiere pensar en una estructura de mejoría de gestión de la Red (Gestión de la Calidad) como base para el establecimiento de los procedimientos escritos de la Red.

Participación de las ARN de Referencia Regional en el CD - Miércoles 23 de Noviembre [José Peña]

Después de que fue expuesta la solicitud de participación como observador del CD de la Red PARF de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional, fue solicitado que aclarase el número de participantes por la representación, considerando que es esperado que ese grupo, de nivel IV, pueda aumentar en futuro. El coordinador aclaró que la propuesta es de tener solamente un representante para ese grupo y que ellos deberán coordinar entre si cómo será elegido el representante. El coordinador comentó que no existe impedimento para la participación de observadores, por el contrario, esa es una oportunidad de compartir conocimiento y evitar la duplicación de esfuerzos desnecesarios y costosos.

Fue resaltado por la representante de SICA el compromiso asumido por las Autoridades Reguladoras de Referencia para la Región en materia de apoyar a las ARN en superar sus debilidades y que tener un representante de ese grupo ayudaría en la coordinación de esfuerzos para llevar a término ese definido apoyo que piensan darlos.

Para la representante de MERCOSUR, las Autoridades de Referencia Regional podrán ayudar técnicamente a las otras ARN para “cortar camino” visando lograr una certificación, por cuenta que las dificultades ya fueran superadas y tienen experiencia adquirida en el proceso de evaluación.

ALIFAR comentó que ese representante, como observador, va aumentar la eficiencia de la Red.

NAFTA, dentro de los diversos comentarios, destacó que, el estatuto de la Red PARF está establecido que debemos promover la mejoría de la calificación de las ARN. Ellos son totalmente de acuerdo de que un representante de las autoridades de referencia haga parte del CD. Todavía, las Autoridades de Referencia Regional tienen una función, que necesita ser descrito en el estatuto. Ellos sean útiles en el proceso de implementación de procesos y capacitación para las ARN de los documentos de la Red PARF, porque son más que observadores. Harán parte del CD por una razón específica, o que necesita estar descrito su rol y función como observador.

El Secretariado aclaró que Argentina, Brasil, Cuba y Colombia son Autoridades de Referencia para medicamentos y Brasil, Cuba, Canadá y Estados Unidos son Autoridades de Referencia Internacional para vacunas, tanto para OPS cuanto la OMS. Por eso, el grupo compuesto por Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Colombia y Estados Unidos son las Autoridades de Referencia para la Región.

El representante de la APEC solicitó una participación oficial de la APEC como observador, por medio de la participación de Ana Patricia Pineda (COFEPRIS-México), donde será consultado y confirmado tal indicación por la APEC. El coordinador solicitó, entonces, que sea enviada la solicitud por medio de un documento sobre la inclusión de APEC como observador oficial en el CD de la Red PARF, para la apreciación de todos los miembros del Comité, mientras que comentó que no existe ninguno impedimento para la solicitud.

Después de discutido el tema por todos los participantes, fue consensuado que es posible la participación de un representante de las Autoridades Regulatoras de Referencia Regional en calidad de miembro observador del Comité Directivo de la Red PARF, así como también, establecer el rol de los miembros observadores. Se sugirió que el grupo Ad-Hoc plantee este tema dentro de la propuesta inicial del Plan estratégico para el desarrollo de la Red PARF. Deberá existir también una revisión del estatuto de la Red PARF para ajustes de nuevas reglas e inclusión de los nuevos observadores aprobados.

Adicionalmente, el CD esperará el documento de solicitud, con el nombre del representante de la APEC, para apreciación.

Plataforma Regional de Acceso e Innovación para la Salud [Analía Porrás / Murilo Freitas]

Fueron realizadas dos presentaciones relacionadas con la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para la Salud. Las mismas se encuentran en los anexos 4 y 5 de este reporte.

- 1) Plataforma Regional de Acceso e Innovación para la Salud - Indicadores Regulatorios en el Observatorio (Murilo Freitas), y
- 2) Regional Platform for Access and Innovation in Health Technologies – Analía Porrás.

Un destaque fue hecho sobre la terminología. La mejor terminología que expresa el proceso de analizar las funcionalidades de las ARN en la Región es “Evaluación” mas que “calificación”. Así, los términos técnicamente adecuados para la Red PARF son “Evaluación”, “Pre-evaluación” y “Reevaluación”.

Las preguntas y respuestas acerca de las presentaciones en continuación, tuvieron como foco las cuestiones como los idiomas de la Plataforma (inglés, español y portugués), y la comunidad de práctica (CoP). La CoP está abierta a la participación de cualquier institución, red, autoridades regulatoras que lo deseen pueden participar. Podrá existir CoP de acceso controlado o irrestricta, dependiendo del objetivo y temas. Fue aclarado que el ámbito de la Plataforma no está ligado únicamente con el ámbito regulador y que involucra otros ámbitos, relacionados con la gestión en acceso, innovación y utilización de tecnologías de salud.

Por último fue mencionada la necesidad de tener diálogos con ARN en la región para dar a conocer el potencial de esta plataforma en lo relacionado con ejemplos específicos, tales como, el manejo de la comunicación de riesgos relacionados con medicamentos. Igualmente, se comentó sobre la posibilidad de que la Plataforma Regional sea automáticamente comunicada de cualquier notificación realizada por ARN en sus respectivas Web. Para eso, es fundamental que las ARN apoyen y contribuyan directamente y activamente con esa iniciativa.

Los criterios para participar de la Plataforma no pueden ir en contra de los principios de la Organización Panamericana de la Salud. La fuente de información publicada es controlada antes de ser publicada.

Estrategia de capacitación para la Red PARF [José Peña / Mike Ward]

El Secretariado de la Red PARF indico al inicio de esta sesión que si bien los lineamientos generados por los grupos de trabajo de la Red son considerados un insumo muy importante, se requiere una estrategia de capacitación para viabilizar la implementación de los lineamientos de esta Red, pensando en que dicha capacitación sea sustentable en el tiempo y que sea más eficiente que los mecanismos empleados en la actualidad.

Aspectos tales como: 1) alta rotación de personal de las autoridades reguladoras, 2) necesidad de que la capacitación esté ligada a los planes de desarrollo institucional de las autoridades reguladoras y 3) determinar las necesidades reales de fortalecimiento de la capacidad reguladora, deben ser considerados a la hora de ofrecer capacitaciones específicas a las autoridades reguladoras de la Región.

Ejemplos de capacitaciones ofrecidas por distintas iniciativas, relacionados con los lineamientos de la Red PARF fueron ejemplificados por el Secretariado. Dichos ejemplos incluían lo relacionado a la modalidad de capacitación (presencial o virtual) y financiamiento, entre otros. Así mismo, fueron mencionados ejemplos de capacitaciones en temas técnicos regulatorios ofrecidos por la autoridades reguladoras tales como Argentina y Canadá, u otras iniciativas de armonización tales como ICH y APEC, así como también por la OMS a través del Global Training Network en lo que a vacunas se refiere. El anexo 6 del presente resumen incluye el documento APEC denominado "*Comité Directivo para la Armonización Normativa VISIÓN 2020: Un marco estratégico de convergencia normativa para productos médicos para el 2020*".

Es necesario contar con un plan de capacitación que incluya la mejor estrategia a emplear y como evaluar su impacto, e incorporar a la Universidades a nivel nacional para poder relacionar las capacitaciones con el ejercicio profesional. Igualmente que exista una reflexión sobre la necesidad de tener capacitaciones básicas que permitan nivelar el conocimiento de los reguladores antes de iniciar capacitaciones específicas.

Igualmente fue mencionado que a nivel Global se está trabajando en el desarrollo del perfil de profesionales que van a trabajar en industrias farmacéuticas y en autoridades reguladoras nacionales.

Las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional, por tener la capacidad técnica, experiencia con el proceso de evaluación en la Región, y por estar dispuestos a entregar capacitaciones, podrán apoyar la mejoría de la calificación de las ARN.

Existe la necesidad de generar procedimientos por parte del Comité Directivo de la Red PARF, en miras a que las solicitudes de capacitación recomienden la exigencia de requisitos mínimos para recibir la capacitación, sin que se pretenda que el Comité Directivo de la Red PARF asuma la responsabilidad que los país tienen en la capacitación del personal que labora en dichas instituciones.

Los miembros del CD acordaran que sea formado un grupo Ad-Hoc para el desarrollo de la estrategia de capacitación, levantando capacitaciones ofrecidas a nivel Regional, así como también de las necesidades reales de capacitación y quienes pueden proveer dichas capacitaciones. Este grupo tendrá dentro de sus responsabilidades el hacer un levantamiento de capacitaciones ofrecidas a nivel Regional de información, así como también de las necesidades reales de capacitación y quienes pueden proveer dichas capacitaciones, elaborando un plan de capacitación apropiado para la Región.

Conclusiones y acuerdos

1. Se acordó la creación de un *grupo Ad-Hoc para el desarrollo de Plan Estratégico de la Red PARF* será conformado por: Irma Vaquerano (SICA), Pasionaria Ramos (MERCOSUR), Mike Ward (NAFTA), y José Peña (Secretariado Red PARF). Se espera recibir los candidatos que representen a las ARN del Consejo Directivo de la Comunidad Andina y CARICOM y de los ARN de referencia regional;
2. El *grupo Ad-Hoc para el desarrollo de Plan Estratégico de la Red PARF* elaborará un documento borrador del plan estratégico, el cual en principio será elaborado partiendo de información básica de los perfiles farmacéuticos, resultados de pre-evaluaciones y lecciones aprendidas de la Red PARF a lo largo de su creación. El documento tendrá como elementos de base la flexibilidad y el rigor científico;
3. Los miembros del Comité Directivo apoyaron la incorporación como observador a un representante de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional. Se espera que su participación esté ligada a los temas de capacitación requeridos por la Red PARF y al fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de la Región de las Américas;

4. Se instó al Comité Directivo a incorporar en los estatutos de la Red cuáles serán las participaciones y propósitos que estos miembros observadores tendrán dentro del Comité Directivo;
5. Canadá solicitó la incorporación de APEC como miembro observador del Comité Directivo de la Red PARF. Se propuso que Ana Patricia Pineda (COFEPRIS-México) represente a esta iniciativa. Se instó a Canadá a remitir la solicitud por escrito al Comité Directivo de la Red PARF para su consideración;
6. Se propuso generar una estrategia de capacitación para la Red PARF, el cual será desarrollado por parte de un *grupo Ad-Hoc para el desarrollo de la estrategia de capacitación en la Región*. Los interesados deberán comunicarse con el Secretariado;
7. Se instó a la participación de los países en el proyecto de la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para la Salud como parte de las herramientas de fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales;
8. Próximamente habrá una sesión de *Illuminate* para discutir principalmente los planes de trabajo de los grupos técnicos de trabajo y la conformación o reactivación de dichos grupos. Así mismo, fue mencionado que la solicitud de creación de nuevos grupos técnicos de trabajo deberá ser canalizada a través del Secretariado, dirigiendo dicha solicitud al Comité Directivo de la Red PARF.

El Secretariado agradeció la participación de todos los presentes y procedió con el cierre de la sesión.

Anexo 1

Participantes:

NAFTA: Michelle Limolli (Titular), Mike Ward (Alterno)

Justina Molzon, Joan Blair

SICA: Irma Vaquerano (Titular)

CARICOM: Maryam Hinds (Titular)

MERCOSUR: Pasionaria Ramos (Titular)

COMUNIDAD ANDINA: Manuel Vargas Giron (Titular)

FIFARMA: José Manuel Cousiño (Titular)

ALIFAR: Miguel Maito (Alterno)

Secretariado: James Fitzgerald, José Peña, María L. Pombo, Adriana Ivama, Juanita Rodríguez, Victoria de Urioste, José L. Castro, José María Parisi, Nelly Marin.

Otros participantes vía *Illuminate*:

Día 22 de noviembre

- Adriana Ivama – OPS/Barbados, CARICOM
- Camilla – ANVISA/Brasil
- Hans Vasquez – DIGEMID/Perú
- María Amparo Pascual – Centro de Ensayos Clínicos de Cuba (CENCEC)
- Marina Rossi
- Maryam Hinds – Barbados/CARICOM
- Miriam Naarendorp – CARICOM/Suriname
- Monica Bobbi – ANMAT/Argentina
- Nelly Marin – OPS/Washington-DC
- Patricia Aprea – ANMAT/Argentina
- Patricia Pereira
- Raquel Mendez – OPS/Argentina
- Vicky Flores – DIGEMID/Perú

Día 23 de noviembre

- Adriana Ivama – OPS/CARICOM
- Camilla – ANVISA/Brasil
- Graciela García – México
- Hans Vásquez – DIGIMED/Perú
- Isabel Sánchez – Chile
- María Amparo Pascual – Centro de Ensayos Clínicos de Cuba (CENCEC)
- Marina Rossi
- Monica Bobbi – ANMAT/Argentina
- Miriam Naarendorp – CARICON/Suriname
- Raquel Mendez – OPS/Argentina
- Silvia Álvarez – DIGEMID/Perú
- Viciky Flores – DIGEMID/Perú

Apoyo:

- America Valdes – OPS/WDC
- Indira Villegoueix – OPS/WDC
- Katherine Ghimenti – OPS/WDC
- Murilo Freitas Dias – OPS/WDC

Anexo 2

AGENDA PRELIMINAR

Martes 22 de Noviembre

- 9:00 – 9:15 Bienvenida a los participantes.
Dr. James Fitzgerald
- 9:15 – 10:30 Resumen de las Recomendaciones de la VI CIPARF
Dr. José Peña
- 10:30 – 11:00 Café
- 11:00 – 13:00 Discusión de las Recomendaciones.
Estructura Orgánica y Funcional actual: actualización de grupos de trabajo, miembros titulares, alternos y observadores
- 13:00 – 14:00 Almuerzo
- 14:00 – 15:00 Definición de los objetivos generales: plan de desarrollo de la Red PARF y priorización de temas técnicos
- 15:00 – 17:00 Proceso para la implementación del Plan de desarrollo de la Red PARF

Miércoles 23 de Noviembre

- 8:30 – 10:00 Plataforma Regional de Acceso e Innovación para la Salud
Analía Porrás / Murilo Freitas
- 10:00 – 10:30 Café
- 10:30 – 12:30 Estrategia de capacitación
- 12:30 – 14:00 Almuerzo
- 14:00 – 15:00 Acuerdos y Conclusiones

Anexo 3

Resumen de la Conferencia de la Red PARF

VI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

Resumen de la Conferencia

Fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias Nacionales en el contexto de los Sistemas de Salud

Brasilia, Brasil,
06-08 Julio 2011




AGENDA

- Siete Mesas Redondas
- Siete conferencias magistrales
- Múltiples experiencias novedosas desarrolladas por las Autoridades Regulatorias de las Américas, presentadas en forma oral o de posters
- Siete grupos de trabajo presentaron en sesión plenaria sus planes de trabajo, actividades, resultados y recomendaciones. Igualmente, se sostuvieron sesiones de trabajo para cada uno de estos grupos




**MESAS REDONDAS:
PRINCIPALES CONCLUSIONES Y
RECOMENDACIONES**



**RECOMENDACIONES
Fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias Nacionales Resolución CD50.R9**

- Implantar modelos sustentables en el tiempo, que fortalezcan la fiscalización control y vigilancia de productos y procesos.
- Identificar mecanismos que faciliten el apoyo real de las autoridades certificadas a las ARN que aun no están durante el proceso de preparación para alcanzar su certificación.
- Elaborar e Implementar Buenas Prácticas Regulatorias
- Reconocer las decisiones de las ARNs de referencia en función de la confianza y calificación de la OPS.
- Fomentar alianzas estratégicas entre ARNs para el desarrollo e incremento de capacidades.
- Impulsar la armonización y reconocimiento mutuo entre ARNs.
- Establecer mecanismos de intercambio de información que garanticen la implementación y adopción de los documentos aprobados para viabilizar la homologación de los procesos.



**RECOMENDACIONES
Implementación de Lineamientos de la Red PARF en las Sub-Regiones**

- Generar mayor trabajo conjunto entre ARNs (acuerdos, convenios, etc) con el fin de hacer más eficientes los recursos disponibles.
- Desarrollar estrategias para mejorar la comunicación y participación de los representantes en los grupos de trabajo
- Sería importante realizar un diagnóstico de los obstáculos o problemas que presentan los países para adaptar o implementar los documentos y guías desarrolladas por Red-PARF
- Se hace necesario evaluar el impacto de los lineamientos generados por Red-PARF, así como el nivel de su implementación en los países de las Américas



**RECOMENDACIONES
Cooperación Internacional**

- Las ARN deben Identificar sus necesidades y/o fortalezas para recibir o brindar cooperación técnica, en el marco de un plan estratégico de desarrollo institucional.
- Evaluar el impacto de la cooperación internacional en relación a los resultados e indicadores esperados.
- Aprovechar todas las modalidades de cooperación técnica.






RECOMENDACIONES
Sistemas de Información y Comunicación

- Instalar a las Autoridades Nacionales Reguladoras a incorporarse en el proyecto de la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias.




RECOMENDACIONES
Transparencia

- Establecer Buenas Prácticas de Regulación como mecanismo necesario para mejorar la transparencia, tomando en cuenta:
 - La necesidad de mantener la confidencialidad de la información en aspectos específicos;
 - La adopción de procesos de participación pública en el desarrollo de las regulaciones nacionales;
 - La aplicación de la Buena Gobernanza como parte de la valoración necesaria para determinar la transparencia y la vulnerabilidad de los sistemas reguladores nacionales;
 - La necesidad de tener sistemas informáticos que demuestren la aplicación de las prácticas anteriores en los sistemas nacionales de salud públicos, incluyendo lo relativo al acceso a los medicamentos.




RECOMENDACIONES
Desafíos futuros de la Red PARF

- Solicitar al Consejo Directivo de la Red PARF:
 - Desarrollar un plan estratégico que integre el mandato del Consejo Directivo ODS/RS, 2010, por todas las Autoridades Reguladoras de las Américas indistintamente de su nivel de desarrollo.
 - Analizar la estructura de la Red y presentar una propuesta en la próxima conferencia.
 - Crear un grupo "Ad-Hoc" y facilitar la elaboración e implementación del plan estratégico de fortalecimiento de capacidades técnicas.
 - Reactivar los grupos técnicos de trabajo de BPM y Bioidentificación y bioequivalencia.
 - Coordinar el trabajo de la Red PARF con otras iniciativas a nivel Regional para el manejo eficiente de recursos.
 - Implementar estrategias y acciones para el fortalecimiento de capacidades reguladoras, en beneficio de la salud de los pueblos.



RECOMENDACIONES
Desafíos futuros de la Red PARF

- Solicitar a las ARNs el ser proactivos en la aplicación e implementación de los documentos emanados en las distintas reuniones de la Red PARF.
- El sector regulado debe asumir el compromiso en la aplicación de los documentos técnicos emanados por la Red PARF.
- Trabajar en forma estratégica y planificada para responder a las necesidades planteadas de capacitación.
- Promover el intercambio entre Autoridades para hacer transferencia de conocimiento como un mecanismo para el fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales.
- Establecer medidas para el reconocimiento de las capacidades reguladoras existentes y la no duplicación de esfuerzos, cumpliendo con los mandatos y objetivos del Milenio en temas de Salud.



RECOMENDACIONES
Política Farmacéutica – Estrategia de Productos Genéricos

- Para avanzar en la implementación de las estrategias de genéricos es necesario contar con informaciones objetivas y basadas en la evidencia en relación con diferentes temas sensibles que puedan ser una barrera para dicha implementación. En tanto, se recomienda a la RED apoyar estudios que los aborden, tal como precios de medicamentos genéricos frente a innovadores, problemas de fallos terapéuticos atribuidos a desviaciones de la calidad.



NUEVOS MIEMBROS DEL COMITÉ DIRECTIVO DE LA RED PARF

PARTICIPANTES	TITULAR	ALTERNO
MERCOSUR	Paraguay	Uruguay
COMUNIDAD ANDINA	Perú	Venezuela
SCA	El Salvador	Guatemala
NAFTA	USA	Canadá
CARICOM	Barbados	Suriname
AUFAR	Rubén Abete	Miguel Malto
IFARMA	José Manuel Couvillo	
ALBA	OBSERVADOR	



Anexo 4

Plataforma de Acceso e Innovación para la Salud: indicadores regulatorios en el Observatorio




REUNIÓN COMITÉ DIRECTIVO, RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (Red PARE)
Sede de la OPS
525 23^{er} St., NW Washington, DC 20037
Sala C
22 y 23 de Noviembre del 2011

Plataforma Regional de Acceso e Innovación para la Salud: Indicadores Regulatorios en el Observatorio

Miércoles 23 de Noviembre
8:30 – 10:00



Medicamentos y Tecnologías Sanitarias/HSS
OPS/OMS

Contenido

- Resolución CD 50.R9: FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS;
- Funciones Básicas de una Autoridad Reguladora Nacional;
- Encuadramiento de los indicadores sobre las funciones claves;
- Fuentes de datos y acciones post-evaluación.

Pan American Health Organization

Mandatos

En junio 2010, durante el Consejo Ejecutivo de la OPS, los países miembros solicitaron apoyo de iniciativas en el marco del Consejo Directivo de la OPS.

En Octubre 2010, el Consejo Directivo de la OPS sostuvo la discusión sobre el tema y como resultado los Estados Miembros aprobaron por consenso la Resolución CD50.R9 de Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y productos biológicos.


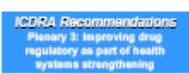
Solicita a la Directora:

- Apoyar las iniciativas para el fortalecimiento y creación de ANR a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, biológicos y otras tecnologías sanitarias.
- Mantener y fortalecer la colaboración de la OPS con los Estados Miembros en materia de regulación en medicamentos y biológicos.
- Promover la cooperación técnica entre ANR así como al reconocimiento de las capacidades instituidas en la Región.

Insta a los Estados Miembros a:

- Fortalecer y evaluar su capacidad regulatoria con respecto a los procesos propios de un organismo de regulación y fiscalización de medicamentos y productos biológicos.
- Utilizar los resultados de la colaboración y la designación de la autoridad reguladora de referencia regional para fortalecer su capacidad en cuanto a la función clave de la actividad sanitaria.
- Apoyar a las autoridades reguladoras nacionales para que puedan beneficiarse de los procesos y la retroalimentación de autoridades de referencia regional.
- Promover la difusión de información sobre los resultados y procesos de regulación y fiscalización de medicamentos, productos biológicos y otras tecnologías sanitarias.
- Promover el intercambio y la cooperación técnica entre países.
- Participar activamente de la Red Panamericana de Autorización de la Regeneración Farmacéutica (Red PARE).

Mandatos

La OMS debe:

Promover la colaboración y coordinación para desarrollar la capacidad de las autoridades reguladoras de medicamentos.

Autoridades Reguladoras de Medicamentos deben:

- Compartirse y colaborar en la priorización, desarrollo y enseñanza de las ciencias regulatorias.
- Trabajar con sus gobiernos para señalar a la OMS la importancia en el fortalecimiento de la capacidad de regulación y la cooperación.

Pan American Health Organization

Proceso de Pre-Evaluación de las ANR en la Región de la Américas

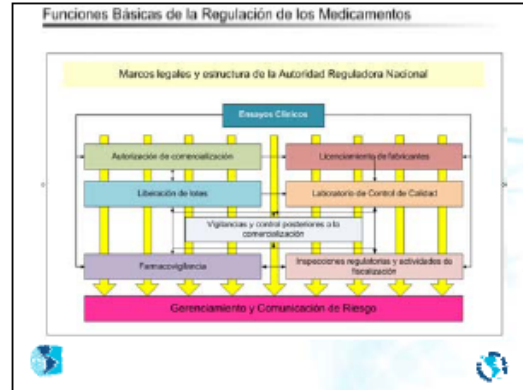
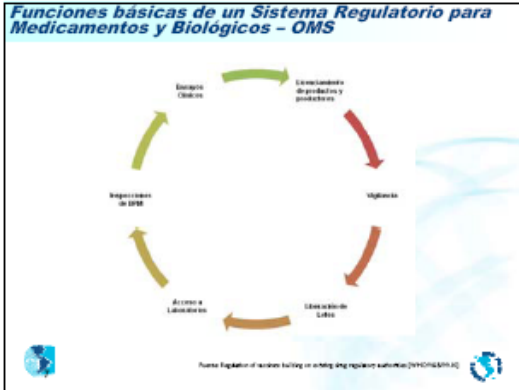
- Preevaluación**
 - Evaluación preliminar, basada en las actividades documentadas.
- Evaluación**
 - Visita a la ANR y demás Instituciones directa o indirectamente relacionados con ella;
 - Seguimiento del Plan de Desarrollo Institucional (PDI).
- Re-evaluación (cada 3 años)**

Pan American Health Organization

Contenido

- Resolución CD 50.R9: FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS;
- Funciones Básicas de una Autoridad Reguladora Nacional;
- Encuadramiento de los indicadores sobre las funciones claves;
- Fuentes de datos y acciones post-evaluación.

Pan American Health Organization

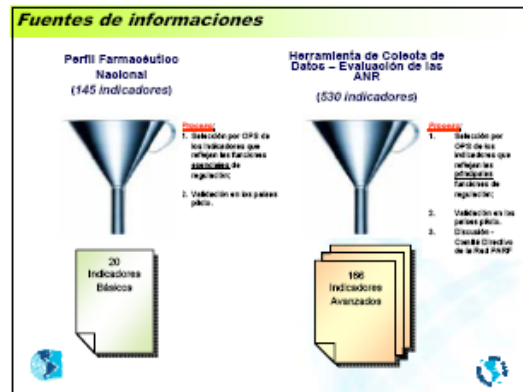


- Contenido**
- Resolución CD 50.R9: FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS;
 - Funciones Básicas de una Autoridad Reguladora Nacional;
 - Encuadramiento de los indicadores sobre las funciones claves;
 - Fuentes de datos y acciones post-evaluación.

- Países Piloto – Grupo de Trabajo**
- Países Piloto
- Argentina;
 - Colombia;
 - Panamá;
 - República Dominicana
-

Estructura Conceptual Plataforma Virtual – Módulo Regulación

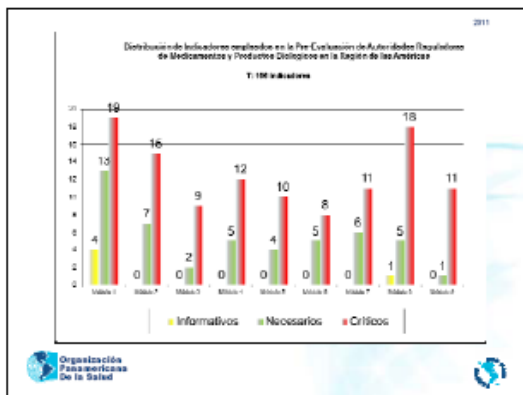
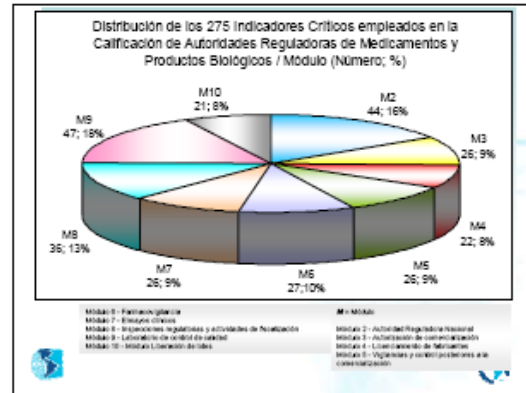
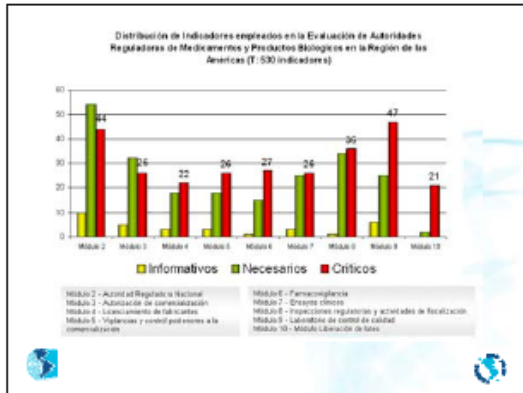
NR	Acceso	Nivel	Tipo
20	Acceso Irrestringido	Básico Fuente: Perfil Farmacológico	SI/No
166	Acceso restringido entre los países	Avanzado Fuente: Evaluación de las ARM	NP: No procede SI: No implementado P: Implementado E: Implementado





Descomposición de los indicadores Regulatorios Avanzados

Funciones Clave	Indicadores Regulatorios
Autoridad Nacional Reguladora – Marco Legal (Módulo 1)	38
La autorización de comercialización / Registro (Módulo 2)	22
Licenciamiento para Productores (Módulo 3)	11
Vigilancia Post-comercialización y Controles de Importación y de exportación (Módulo 4)	17
Farmacovigilancia (Módulo 5)	14
Ensayos Clínicos (Módulo 6)	13
Inspecciones Regulatorias (Módulo 7)	17
Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) (Módulo 8)	24
Liberación de Lotes para Vacunas (Módulo 9)	12
Total	166



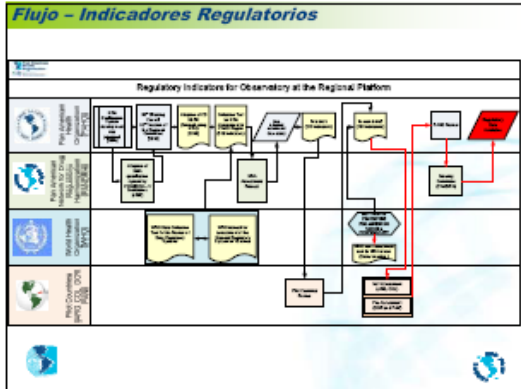
Contenido

- Resolución CD 50/R9: FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS;
- Funciones Básicas de una Autoridad Reguladora Nacional;
- Enquadramiento de los indicadores sobre las funciones claves;
- Fuentes de datos y acciones post-evaluación



Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud



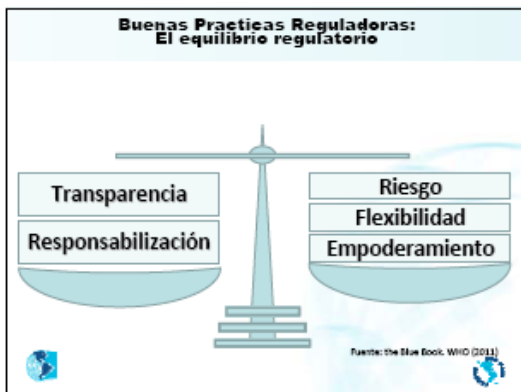
Indicadores Básicos para la Plataforma Fuente: Perfil Farmacéutico

1.08.02	¿Existen disposiciones legales que otorguen el visto bueno de un comité de ética (comité ético de investigación clínica) antes de iniciar un ensayo clínico?	SI/ No	2005	Revisión: 2010 del 2005; Revisión: 2010 del 2005
---------	--	--------	------	--

Indicadores Básicos para el Observatorio

Autoridad Reguladora (Autoridad Legal)	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que establezcan las atribuciones y responsabilidades de la Autoridad Reguladora (autoridad legal)? ¿El área de regulación de medicamentos es una unidad funcional regulatoria de medicamentos? ¿Puede la autoridad de medicamentos o equivalente colaborar o interactuar con la autoridad regulatoria de medicamentos? ¿Cuál es el nivel de independencia de la autoridad regulatoria de medicamentos del resto de la estructura de salud pública y/o ministerio/autoridad pública de regulación de medicamentos, si es? ¿Existen disposiciones legales que permitan la coordinación de la regulación y otros de los productos farmacéuticos del mundo?
Acto Facultativo de Comercialización	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que establezcan la autorización de la comercialización de productos de fármacos de los medicamentos regulados? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales en los que se fabrica o se administran medicamentos?
Inspecciones Regulatorias	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales de las fábricas autorizadas de medicamentos (GMP)? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales de las fábricas autorizadas de medicamentos (GMP)? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales de las fábricas autorizadas de medicamentos (GMP)?
Seguridad y Eficacia del Fármaco	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales de las fábricas autorizadas de medicamentos (GMP)? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales de las fábricas autorizadas de medicamentos (GMP)?
Control de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales de las fábricas autorizadas de medicamentos (GMP)? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales de las fábricas autorizadas de medicamentos (GMP)?
Seguimiento Clínico	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales de las fábricas autorizadas de medicamentos (GMP)? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales de las fábricas autorizadas de medicamentos (GMP)?
Farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales de las fábricas autorizadas de medicamentos (GMP)? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los locales de las fábricas autorizadas de medicamentos (GMP)?

Ejemplo de Herramienta de Colecta de Datos Avanzados aplicado en País Piloto



Personas de contacto relacionadas con el tema:

- James Fitzgerald (HSS/MT) jfzgerald@paho.org
- Jose Daniel Peña (OPS-CHI) pejad@paho.org
- Maria Luz Rombo (HSS/MT) mrombo@paho.org
- Analia Ponis (HSS/MT) aponis@paho.org
- José Luis Castro (HSS/MT) jcastro@paho.org
- José María Parisi (HSS/MT) jparisi@paho.org
- Murilo Freitas Dias (HSS/MT) mfdias@paho.org

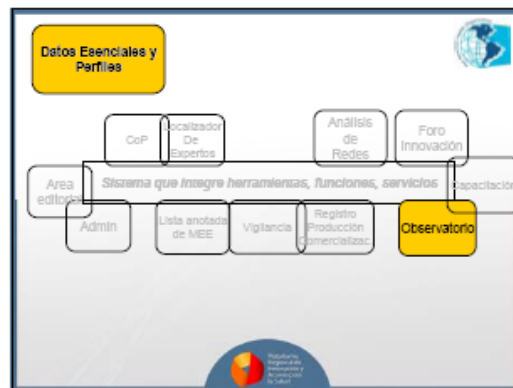
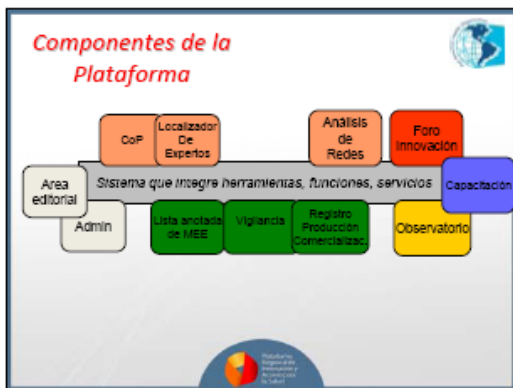
www.paho.org/mt

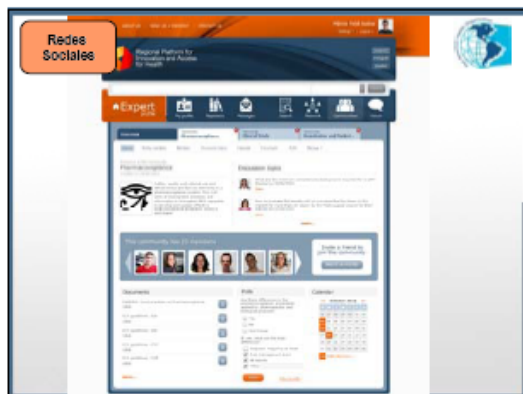
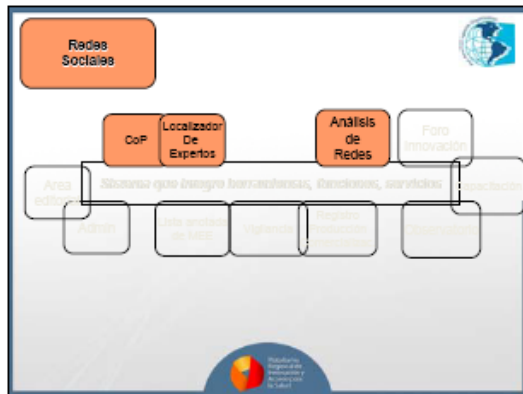
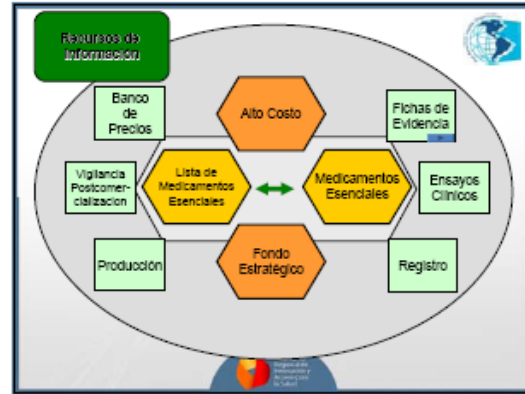
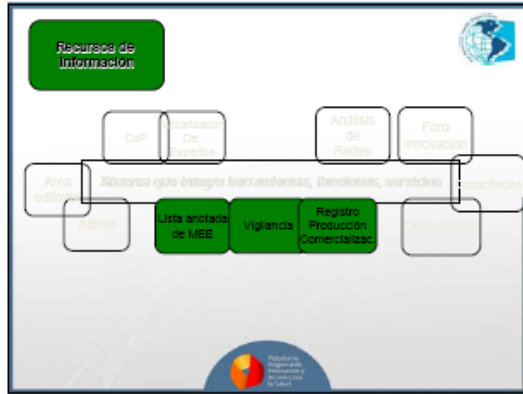
Muchas Gracias

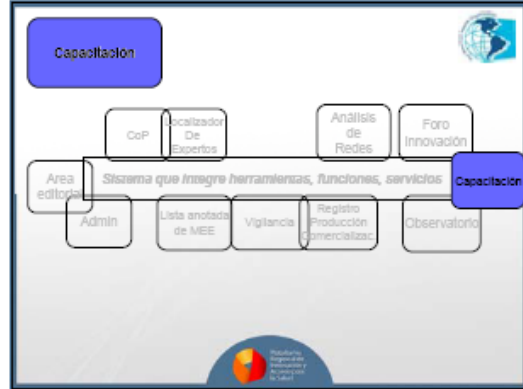
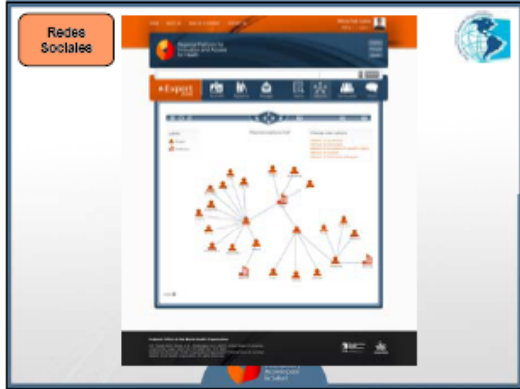
Organización Panamericana De la Salud

Anexo 5

Plataforma Regional para el Acceso y la Innovación en Tecnologías para la Salud







Oportunidades de Aprendizaje

- > Integrado con el CVSP de la OPS
- > Fortalecimiento de las funciones esenciales de las ARN: Basandose en necesidades identificadas durante los procesos de CT y/o evaluación
- > Desarrollo de nodo de Acceso e Innovación que albergará todas las oportunidades de aprendizaje relacionadas a la gestión de TS desde una perspectiva de salud
- > Aproximamiento de los cursos existentes y desarrollo de oportunidades de aprendizaje nuevas.



Anexo 6

Comité Directivo para la Armonización Normativa **VISIÓN 2020: Un marco estratégico de convergencia normativa para productos médicos para el 2020**

