

Informe de funcionalidad

Grupos técnicos de trabajo de
la Red Panamericana para la
Armonización de la Reglamentación
Farmacéutica (Red PARF)



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Informe de funcionalidad

Grupos técnicos de trabajo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



I. Índice

I. Introducción	1
Contexto: Antecedentes de la Región	1
II. Grupos de Trabajo de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica	5
Estructura de los Grupos de trabajo	5
Buenas prácticas de laboratorio	6
Productos biotecnológicos.....	7
Combate contra la falsificación de medicamentos	7
Buenas prácticas clínicas	7
Farmacovigilancia	8
Vacunas	8
Buenas prácticas de manufactura	8
Bioequivalencia.....	9
Farmacopea.....	9
Registro de medicamentos	9
Plantas medicinales.....	10
Clasificación de medicamentos.....	10
Promoción de medicamentos	10
III. Puntos que debe considerar el Comité Directivo	11
Consideraciones Generales	11
IV. Recomendaciones del Comité Directivo de la Red PARF y próximos pasos	13
V. Anexos	15
Anexo 1: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de buenas prácticas de laboratorio (GT/BPL)	16
Anexo 2: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de biotecnológicos (GT/BIO).....	19
Anexo 3: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de combate contra la falsificación de medicamentos (GT/CMF).....	28

Anexo 4: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de buenas prácticas clínicas (GT/BPC).....	31
Anexo 5: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de farmacovigilancia (GT/FV)	43
Anexo 6: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de vacunas (GT/VA).....	48
Anexo 7: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de buenas prácticas de manufactura (GT/BPM)	53
Anexo 8: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de bioequivalencia (GT/BE)	58
Anexo 9: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de farmacopeas.....	61
Anexo 10: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de registro de medicamentos (GT/RM)	63
Anexo 11: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de plantas medicinales.....	66
Anexo 12: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de clasificación de medicamentos.....	70
Anexo 13: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de promoción de medicamentos.....	73

I. Introducción

Los Grupos técnicos de trabajo (GT) de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) se crearon con las siguientes finalidades

- Desarrollar propuestas armonizadas sobre temas de prioridad e interés en el área de la regulación farmacéutica;
- Realizar estudios diagnósticos;
- Identificar diferencias técnicas entre países y formular propuestas armonizadas en su área y planes de cooperación entre países en temas prioritarios en el área de la regulación farmacéutica;
- Dar seguimiento a las recomendaciones propuestas y aprobadas en las Conferencias y aplicables a su grupo técnico a escala regional y nacional;
- Preparar un plan de trabajo para ser aprobado por el Comité Directivo (CD);
- Diseñar propuestas de capacitación y acompañar las pruebas piloto que se efectúen de las mismas;
- Desarrollar material educativo en áreas o aspectos que se identifiquen necesarios para una mejor comprensión y aplicación de las propuestas;
- Ayudar a los países en la difusión, educación e implementación de las propuestas aprobadas por el CD de la Red prestando asesoramiento directo a los países (coordinado por el Secretariado);
- Mantener informados a los puntos focales de los países (no representados en el GT) sobre los avances del plan de trabajo y buscar constantemente la participación de los países de su subregión.

El informe que aquí se presenta servirá como insumo para que el CD de la Red tome decisiones respecto a la continuidad de los GT y la reestructuración del modelo de gobernanza, para garantizar la flexibilidad y eficiencia de la Red.

CONTEXTO: ANTECEDENTES DE LA REGIÓN

Ante el interés común de los países de la Región de las Américas, con el correr de los años se han organizado diversas iniciativas a nivel subregional Comunidad Andina, Comunidad del Caribe (CARICOM), Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Sistema de la Integración Centroamericana (SICA) y Tratado de libre comercio de América del Norte (NAFTA)) con el propósito de promover la integración económica y la cooperación, asegurando la igualdad, el bienestar y la integración de políticas del exterior entre sus países miembros¹. Entre los temas debatidos en dichas iniciativas se incluye la formulación, la implementación y el seguimiento de políticas de medicamentos. Otras iniciativas y foros, como la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), la Conferencia Internacional de Autoridades de Regulación de Medicamentos (ICDRA) o la Conferencia Internacional de Armonización (ICH),

¹ En los siguientes enlaces se puede obtener más información sobre las iniciativas subregionales: CARICOM: <http://www.caricom.org/>, Comunidad Andina: <http://www.comunidadandina.org/>, MERCOSUR: <http://www.mercosur.int/msweb/portal%20intermediario/>, NAFTA: <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/north-american-free-trade-agreement-nafta> y SICA: <http://www.sica.int/>

se han desarrollado en un contexto más regional, aunque su trabajo no se ha centrado únicamente en los países de la Región.

Ante la necesidad de emprender iniciativas que fomenten la armonización de la reglamentación farmacéutica en la Región, en 1999 se creó la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Como se señala en sus estatutos, la Red PARF es una iniciativa de las autoridades regulatorias nacionales (ARN) de la Región y la OPS, que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en la Región en el marco de las realidades y las políticas de salud nacionales y subregionales y reconoce las asimetrías preexistentes. Su misión es impulsar la armonización de la reglamentación farmacéutica cubriendo las esferas de la calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los productos farmacéuticos, y fortaleciendo las capacidades de las ARN en la Región, basándose en el derecho de la población al acceso a medicamentos de calidad de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología.

La Red PARF está constituida por cuatro componentes: la Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo (CD), los grupos técnicos de trabajo (GT) y el Secretariado (conformado por funcionarios de la OPS). En principio, cada uno de estos cuatro componentes de la Red propician su funcionamiento efectivo. Hasta la fecha, la Red PARF ha celebrado siete conferencias con los siguientes objetivos:

- Promover el diálogo constructivo entre las entidades de reglamentación, la industria y otros sectores;
- Fomentar la convergencia de los sistemas de reglamentación farmacéutica;
- Adoptar recomendaciones presentadas por los GT;
- Fomentar y facilitar la cooperación técnica entre países;
- Promover el análisis de documentos técnicos de orientación, guías y temas de interés y prioridad en los procesos de armonización;
- Promover la eficacia y efectividad de los procesos de la red.

En septiembre de 2013, se celebró la VII Conferencia de la Red PARF en Ottawa, Canadá. Sus debates se centraron en la propuesta de un Plan de Desarrollo Estratégico para el periodo 2014-2020. Dicho Plan fue adoptado durante la Conferencia y las líneas de acción propuestas se basan en cuatro objetivos estratégicos:

1. Fortalecer la estructura de 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;
2. Establecer prioridades, mecanismos y estrategias para elaborar normas técnicas en función de las necesidades de los países y el desarrollo de los sistemas reguladores;
3. Fortalecer la capacidad regional en la ciencia regulatoria y en las buenas prácticas reguladoras, apoyando el desarrollo sostenible de los profesionales;
4. Facilitar el intercambio de información y experiencias entre las ARN de la Red y otras ARN que no son de la Región, para contribuir a lograr la convergencia regulatoria a escala global.

La futura implantación de este plan y de cada uno de sus objetivos estratégicos se verá apoyada por las recomendaciones y actividades resultantes del activo dialogo que se produjo durante la Conferencia. Una de las recomendaciones que dimanan de la Conferencia fue solicitar a los GT un informe que detalle su nivel de actividad, los

miembros participantes, el plan de trabajo, los resultados y productos obtenidos y, de ser necesario, una propuesta para la continuidad del grupo, justificada en el contexto actual de la Región y acompañada por la propuesta de un plan de trabajo.

El informe que se presenta a continuación reúne los informes elaborados por 13 GT de la Red y pone de relieve los resultados del estudio realizado por el Secretariado sobre la adopción e implementación de los documentos técnicos y los de la encuesta de desafíos regulatorios en la Región. Considerando la complejidad de los procesos de integración, convergencia y armonización de la reglamentación farmacéutica en la Región, durante la VII Conferencia se decidió que el modelo de gobernanza actual de la Red no facilita el establecimiento de vínculos entre las múltiples iniciativas de integración y de convergencia regional, ni garantiza una representatividad adecuada de los países en los debates y decisiones de la propia Red. Se considera que la información que se presenta seguidamente orientará a:

1. Proporcionar lineamientos al CD de la Red con respecto a la continuidad de los GT.
2. Apoyar los procesos de elaboración de un nuevo modelo de gobernanza, con objeto de garantizar la flexibilidad y mejorar el funcionamiento de una Red adaptada al contexto regional actual.

II. Grupos de Trabajo de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica

ESTRUCTURA DE LOS GRUPOS DE TRABAJO

La Red PARF ha contado hasta la fecha con trece GT conformados para diferentes tareas, entre ellas elaborar propuestas armonizadas sobre temas de prioridad e interés en el ámbito de la regulación farmacéutica. Los GT están integrados por expertos en el tema de cada grupo y sus miembros se categorizan como miembro titular, miembro alterno (o sustituto), observador, experto-recurso, y miembro del Secretariado para apoyo técnico en la elaboración del plan de trabajo del GT. Aunque se recomienda que los grupos no tengan más de nueve miembros, el número de participantes en cada uno de ellos depende del tema tratado².

Impacto de los grupos de trabajo de la Red PARF en la Región

En 2013, el Secretariado de la Red PARF llevo a cabo un estudio para medir el grado de la adopción e implementación de ocho documentos técnicos elaborados por la Red. En esta sección se mide el impacto de los GT en las políticas de reglamentación farmacéutica de los países de la Región, a partir de la elaboración de guías técnicas y de su adopción e implementación. La selección de los ocho documentos técnicos examinados en esta sección se basó en los siguientes criterios.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Documentos de relevancia en puntos críticos de la función regulatoria para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos • Documentos elaborados por los GT de la Red PARF • Documentos que estén relacionados con la misión y los objetivos de los GT de la Red PARF • Documentos que fueron adoptados en el marco de las Conferencias Panamericanas para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos de los GT que no estén publicados en la página web de la Red PARF • Documentos de los GT no finalizados • Documentos de los GT que no fueron adoptados en la Conferencia

La siguiente tabla contiene la lista de los ocho documentos normativos evaluados en el estudio, cada uno elaborado por diferentes GT, y su grado de adopción. Cabe señalar que, aunque aquí se presenta el nivel de impacto del trabajo de ocho de los GT, el nivel de actividad de cada grupo puede comprobarse en los informes elaborados por cada GT (ver los Anexos 1-13).

² En el siguiente vínculo puede recabarse más información sobre los GT y los estatutos de la Red: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Estatutos-PARF-Oct-2009-2.pdf>

Grupo técnico de trabajo	Documento Técnico elaborado	Adoptado en su totalidad (% de casos)	Adoptado parcialmente (% de casos)	No adoptado (% de casos)
Buenas prácticas de manufactura	Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (datos basados en respuestas de 18 países)	61,1	5,6	33,3
Bioequivalencia	Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos (datos basados en respuestas de 19 países)	21,1	15,8	63,2
Buenas prácticas de laboratorio	Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (datos basados en respuestas de 15 países)	86,7	0	13,3
Combate contra la falsificación de medicamentos	Pautas que deben tener en cuenta las autoridades de Salud ante una sospecha de falsificación de productos médicos (datos basados en respuestas de 18 países)	22,2	27,8	50,0
Buenas prácticas clínicas	Guía de Buenas Prácticas Clínicas "Documento de las Américas" (datos basados en respuestas de 15 países)	46,7	26,7	26,7
Farmacovigilancia	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas (datos basados en respuestas de 19 países)	15,7	63,2	21,1
Vacunas	Requisitos Armonizados para el Registro de las Vacunas (datos basados en respuestas de 19 países)	21,1	36,8	42,1
Productos biotecnológicos	Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (datos basados en respuestas de 18 países)	11,1	33,3	55,6

Los resultados del estudio sobre la adopción e implementación de los lineamientos de la Red PARF indican lo siguiente:

Buenas prácticas de laboratorio

Los resultados del estudio de adopción e implementación de documentos de la Red indican que el documento de *Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio* tuvo el mayor grado de adopción. A diferencia de los otros documentos, éste consiste en una autoevaluación que efectúa el Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) para la preclasificación por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), acompañada de un curso de entrenamiento para su utilización, lo que pudo haberse visto reflejado en el alto nivel de adopción del documento. En vista de los objetivos alcanzados por el GT de buenas prácticas de laboratorio (BPL) y de las

realidades existentes en la Región, en su informe el GT presenta una propuesta de continuidad para perpetuar el apoyo a la implementación de las BPL en los LOCM y fortalecer el establecimiento de la red de LOCM (Anexo 1).

Productos biotecnológicos

Por otro lado, el documento técnico elaborado por el GT de productos biotecnológicos (PB) *Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares*, presentó el menor grado de adopción. Los resultados del estudio muestran que de 56% de los países que no adoptaron el documento, actualmente 80% no cuenta con una normativa, y el restante 20% de las ARN basaron su normativa en otras iniciativas o tenían normativa previa. Aunque según el informe del GT de Productos biotecnológicos, en cuatro de las actividades propuestas en su plan de trabajo actual no se ha logrado ningún avance, los posibles desafíos y las limitaciones para no acometer dichas actividades no pudieron ser identificados por el grupo. En el estudio de desafíos regulatorios, llevado a cabo por el Secretariado de la Red, los países de la Región identificaron el área de los PB como el segundo tema de mayor prioridad para la inversión futura de recursos³. Sobre la base de estos resultados de la propuesta de un plan de trabajo con actividades concretas de acuerdo con las prioridades y necesidades identificadas por los países, el GT de PB propone su continuidad para promover el desarrollo de la reglamentación de productos biotecnológicos en los países de la Región, generando mecanismos más eficaces y armonizados para la regulación de esta categoría de medicamentos (Anexo 2).

Combate contra la falsificación de medicamentos

El documento *Pautas a ser consideradas por las Autoridades de Salud ante una sospecha de falsificación de productos médicos* fue adoptado en su totalidad por 22% de los países. Es posible que el bajo porcentaje de adopción total se deba a que de 50% de los países que no adoptaron el documento, 78% dispone de una normativa específica basada en otras iniciativas. El estudio también revela que, si bien 89% de los países encuestados cuentan con algún tipo de estructura para fiscalizar la cadena de suministro de medicamentos, solo 61% de ellos tienen inspectores entrenados para identificar medicamentos falsificados. Dado que el GT de Combate contra la falsificación de medicamentos incluye una propuesta para la continuidad de su trabajo, es sumamente importante tener en cuenta los resultados del estudio para el plan de trabajo del grupo, ya que señalan algunas de las áreas de debilidad en los países. La elaboración de un plan de trabajo respaldado por los resultados del estudio apoyará de forma más eficiente la misión del grupo de promover, facilitar y motivar la implementación de estrategias proactivas para la prevención y la combate contra la falsificación de medicamentos (Anexo 3).

Buenas prácticas clínicas

El documento elaborado por el GT de buenas prácticas clínicas (BPC) *Guía de Buenas Prácticas Clínicas “Documento de las Américas”* fue adoptado en su totalidad por 47% de los países encuestados. Del 27% de los países que no lo adoptaron, 50% de las ARN se basaron en otras iniciativas de armonización y el 50% restante carece de normativa en la actualidad. Como parte de la propuesta de continuidad elaborada por el GT, éste propone evitar la creación de nuevos documentos y trabajar en la difusión y uso de guías ya elaboradas, incluso por otras regiones o países. Cabe señalar que el enfoque en dicha actividad podría impulsar la adopción del documento técnico del GT en los países que no contaban con ninguna normativa, y lograr así un mayor impacto para el trabajo del grupo

³ Para obtener más información sobre los resultados del estudio llevado a cabo por el Secretariado de la Red puede visitarse el siguiente enlace, donde se encuentran los documentos *Visión general de la capacidad regulatoria y las prioridades de las ARN*, basada en los datos de PRAIS y la encuesta de la Red PARF (de Murilo Freitas) y *Definir estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria*: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8469%3Avii-conference-of-the-pan-american-network-for-drug-regulatory-harmonization-cpandrh&catid=1156%3Ahss-pan-american-network-for-drug-re&Itemid=1685&lang=es&limitstart=1

en los países de la Región. Por último, el GT de BPC propone una nueva estructura propia y que dicha estructura se tenga en cuenta cuando se creen nuevos grupos y se estructure el nuevo modelo de gobernanza de la Red (Anexo 4).

Farmacovigilancia

El documento elaborado por el GT de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*, fue adoptado en su totalidad por 16% de los países encuestados. Este es el documento con mayor grado de adopción parcial en los países (63% parcialmente adoptado). Aunque el porcentaje de no adopción asciende a 27%, en el estudio se subrayó el elevado impacto de este documento, ya que 79% de los países encuestados lo utilizaron para establecer los términos “evento”, “adverso”, “reacción adversa”, “evento adverso serio” y otros que son utilizados en la notificación de los eventos.

El informe elaborado por el GT presenta una propuesta para la continuidad del grupo con los siguientes objetivos:

- Identificar brechas existentes;
- Apoyar la coordinación de la evaluación del desempeño de los programas de farmacovigilancia;
- Continuar la actualización y armonización de normativas;
- Desarrollar esquemas de farmacovigilancia activa en los países;
- Elaborar estrategias de seguimiento de la implementación de los documentos técnicos generados;
- Impulsar el fortalecimiento de capacidades por medio de diferentes estrategias;
- Armonizar bases de datos, y;
- Optimizar la comunicación, la coordinación de acciones y el intercambio de información a través de la PRAIS (Anexo 5).

Vacunas

El GT de vacunas elaboró el documento *Requisitos Armonizados para el Registro de las Vacunas*, que ha sido adoptado en su totalidad por 21% de los países encuestados. En los objetivos incluidos en la propuesta de continuidad elaborada por el grupo se propone:

1. la implementación del documento técnico evaluado en el estudio del Secretariado y elaborado bajo el plan de trabajo actual, y
2. la implementación de las recomendaciones de la VII Conferencia de la Red PARF.

De ser aprobada la continuidad del GT, se espera una mayor implementación del documento técnico, una finalidad que podría alcanzarse, dado que de 42% de países que no adoptó el documento, 75% no poseen requisitos específicos aprobados para el registro de vacunas (Anexo 6).

Buenas prácticas de manufactura

La elaboración de la *Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura* surgió en respuesta al plan de trabajo del grupo aprobado durante la III Conferencia de la Red PARF. La guía se elaboró con el fin de apoyar a las autoridades reguladoras en los procesos de inspección y a la industria farmacéutica, en los procesos de verificación y aplicación de las normas de manufactura reconocidas internacionalmente. Como indican los resultados del

estudio del Secretariado, el documento técnico fue adoptado en su totalidad por 61% de los países encuestados. Del 33% de las ARN que respondieron no haber adoptado el documento, todas contenían en sus normas todos los aspectos contemplados en la guía, aunque basados en otras guías normativas.

El informe elaborado por el GT de buenas prácticas de manufactura (BPM) muestra las actividades realizadas para alcanzar cada uno de los objetivos planteados en su plan de trabajo. Según el informe, el grupo no parece notificar actividades realizadas después de 2012, por lo que no se plantea propuesta sobre su continuidad (Anexo 7).

Bioequivalencia

El GT de bioequivalencia tampoco propone su continuidad, porque dejó de reunirse tras la V Conferencia de la Red, en la cual se presentó su documento técnico *Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos*. Durante dicha Conferencia se recomendó la implementación gradual de las exigencias de demostración de bioequivalencia, otorgando prioridad a los estudios *in vivo* sobre la base del riesgo para la salud de los productos. Este documento fue adoptado en su totalidad por 21% de los países encuestados y 16% adoptó el documento parcialmente. Dado que solo 37% de las ARN adoptaron el documento de forma total o parcial, se considera un porcentaje bajo, habida cuenta de la magnitud y el impacto que tiene en la toma de decisiones la autorización de registros sanitarios a productos genéricos de calidad, seguros y eficaces (Anexo 8).

Cinco GT no incluidos en el estudio del Secretariado son:

1. Farmacopea (Anexo 9),
2. Registro de medicamentos (Anexo10),
3. Plantas medicinales (Anexo 11),
4. Clasificación de medicamentos (Anexo12), y
5. Promoción de medicamentos (Anexo13)

Cabe señalar que actualmente el GT de plantas medicinales no ha elaborado documentos normativos de carácter técnico. En los informes de funcionalidad de cada uno de los cinco grupos mencionados, no se plantea ninguna propuesta de continuidad.

Farmacopea

El GT de farmacopeas, establecido en el año 2000 con la misión de crear un foro para el debate y el intercambio de información que facilite la adopción de procedimientos armonizados para alcanzar una Farmacopea para la Región, cesó sus actividades el 14 de mayo de 2007 sin alcanzar el objetivo de tener una farmacopea armonizada.

Registro de medicamentos

El GT de registro de medicamentos se formó a petición de la recomendación de la III Conferencia de la Red en 2002 con la finalidad de promover y facilitar la armonización de criterios técnicos regionalmente reconocidos y adecuados para el registro de medicamentos y contribuir a garantizar su calidad, seguridad, eficacia y disponibilidad en la Región. Este GT suspendió sus actividades en septiembre del 2012 por la escasa participación de sus miembros.

Plantas medicinales

El GT de plantas medicinales se creó en 2002 para fomentar un entendimiento común sobre plantas medicinales en la Región y hacer recomendaciones para promover la armonización de la reglamentación de estos productos considerando su uso tradicional y sostenido. Cabe señalar que, aunque una de las actividades del grupo era “actualizar permanentemente los documentos disponibles sobre plantas medicinales en la página web de la OPS”, en la actualidad el grupo no se reúne y su informe de funcionalidad no se acompañó de una propuesta de continuidad.

Clasificación de medicamentos

El GT de clasificación de medicamentos se estableció en la II Conferencia de la Red en noviembre de 1999 para armonizar los criterios para su aplicación en la clasificación de medicamentos de venta sin receta en los países de la Región. Partiendo de las recomendaciones de la IV Conferencia de la Red, el grupo generó nuevos mandatos para la ejecución de su trabajo. Sin embargo, durante la Conferencia se creó un GT de promoción de medicamentos que daría seguimiento a lo trabajado por el grupo de clasificación.

Promoción de medicamentos

El GT de promoción se constituyó con el objetivo de impulsar y armonizar los criterios para la promoción de medicamentos y contribuir a su uso racional dentro del alcance de políticas de salud en la Región. Aunque el grupo no plantea una propuesta para la continuidad de su trabajo, en su informe señala la necesidad de apoyar la difusión y el debate sobre los criterios éticos, la capacitación en la evaluación crítica de la promoción, el intercambio de información, y el diseño de un marco de sanciones. En su informe propone, además, que sea el CD quien evalúe la justificación, la conveniencia y la reestructuración del grupo si se decide su continuidad.

III. Puntos que debe considerar el Comité Directivo

CONSIDERACIONES GENERALES

Seguidamente, se exponen algunos puntos que debe considerar el CD respecto a la continuidad de los GT, basados en los informes de funcionalidad elaborados por los GT de la Red y en el proceso para elaborar este informe:

- Algunos GT no han podido lograr la participación activa de las autoridades reguladoras en los debates de documentos técnicos o regulaciones en proceso de consulta pública. Tampoco se ha podido mantener la participación activa de los miembros de más de un GT.
- En algunos GT se mencionó la ausencia de utilización de tecnologías a distancia como un desafío para su comunicación y funcionamiento. Ello justifica que deba promoverse el uso de la PRAIS y que se impulsen actividades de comunidades de prácticas para facilitar y apoyar las tareas planteadas en los planes de trabajo de los GT.
- En el estudio de desafíos regulatorios para la Región llevado a cabo por el Secretariado de la Red, 80% de los países identificaron el tema de dispositivos médicos como prioridad para la inversión de futuros recursos en la Región. Como hoy día no existe un GT designado exclusivamente para tratar temas en esta área, se solicita al CD que decida cómo se debe responder a la demanda de los países.
- De los trece informes de funcionalidad de los GT:
 - Tres fueron elaborados por los GT a partir de los debates de sus miembros y del apoyo prestado por un miembro del Secretariado de la Red.
 - Cuatro informes fueron redactados por el Secretariado con el apoyo de los coordinadores y, en algunos casos, por miembros del grupo.
 - Los restantes seis informes fueron elaborados por el Secretariado, porque actualmente los grupos no están activos.

Si continúa la formación de los GT, es importante reevaluar su estructura para que ellos mismos apoyen las tareas de la Red de forma más eficiente y se intensifiquen la participación y el compromiso de los miembros de cada grupo.

- Para los propósitos de este informe, se considera que solo los GT que han presentado una propuesta de continuidad son grupos activos. Si se decide mantener a los GT como uno de los componentes de la Red, se solicita que el CD defina qué GT deben seguir trabajando.
- Los resultados de la etapa de implementación del estudio de adopción e implementación de documentos de la Red PARF subrayan la necesidad primordial de fortalecer los recursos humanos y establecer canales para su capacitación continua. Por otro lado, los resultados del diagnóstico de futuros desafíos para la armonización de la reglamentación farmacéutica (estudio también realizado por el Secretariado) señalan que 62% de los países de la Región carecen de un programa de capacitación en las funciones básicas de un regulador, y que 39%, carecen de un curso de inducción para nuevos funcionarios de ARN. A tenor de los resultados de ambos estudios, se considera importante incluir y reforzar actividades dirigidas a la capacitación de los funcionarios de las ARN. De esta forma, el trabajo de los GT tendría mayor impacto en los procesos de armonización farmacéutica en los países de la Región.

IV. Recomendaciones del Comité Directivo de la Red PARF y próximos pasos

Durante la reunión del Comité Directivo de la Red PARF, realizada los días 8 y 9 de marzo de 2014 en la sede de la OPS en Washington DC, los miembros del mencionado Comité recibieron este informe para hacer recomendaciones sobre la continuidad o no de los GT antes de aprobar un nuevo estatuto para la Red PARF. Además, recomendaron continuar con los planes de trabajo propuestos por los GT activos hasta que se adopte un nuevo modelo de gobernanza para la Red PARF.

Asimismo, se indicó que los GT que presentaron el plan de actividades 2014-2015 deberán seguir las recomendaciones emanadas en la VII Conferencia de la Red PARF en relación con los siguientes aspectos:

- Ser evaluados periódicamente sobre la base de los resultados obtenidos.
- Tener una estructura flexible para garantizar incorporar diversidad de miembros (incluyendo expertos de otras iniciativas globales de armonización y convergencia regulatoria).
- Ir más allá de la elaboración de guías y documentos técnicos y permitir la comunicación, el intercambio de información y la implementación práctica de recomendaciones de la Red.

Del Anexo 1 al 13 de este Informe se brinda más información sobre los planes de trabajo propuestos para la continuidad de los GT activos.

V. Anexos

Reporte de operaciones: Grupos técnicos de trabajo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

Los siguientes 13 anexos mencionan la funcionalidad de los 13 grupos técnicos de trabajo de la Red PARF. Esto surgió como respuesta a la conclusión presentada en la VII CPARF en el 2013 en el cual cada uno de los grupos de trabajo de la red debe presentar un informe al Comité Directivo detallando lo siguiente: nivel de actividad, miembros, plan de trabajo, resultados obtenidos, productos generados, así como una propuesta de continuidad de sus operaciones si es aplicable, justificable y acompañado de un plan de trabajo. Los reportes entregados se presentan aquí.

Cada uno de los 13 informes se divide en cuatro secciones y presentados de la siguiente manera:

I. *Misión y objetivos originales*

Esta sección proporciona la misión y objetivos de cada grupo hasta la fecha. Algunos grupos también suministran información de la fecha, lugar y propuesta de la creación del grupo.

II. *Miembros del grupo*

Esta sección menciona sus miembros y los países que ellos representan. La mayoría también indica afiliaciones institucionales. Usualmente los miembros están divididos en Miembros Titulares, Miembros Alternos y el Secretariado.

III. *Plan de trabajo hasta la fecha*

Esta sección proporciona los objetivos, actividades y resultados obtenidos hasta la fecha; apunta a los factores que limitan el logro de cualquier objetivo original que todavía no ha sido alcanzado. El plan de trabajo es generalmente estructurado en tablas de formato uniforme que incluye comentarios interpretativos, resúmenes e información complementaria proporcionada por el grupo de trabajo basado en sus actividades y resultado.

IV. *Propuesta de continuidad*

Esta última sección se refiere a la decisión de la Red PARF de evaluar el desempeño del grupo y continuar el grupo si existe una justificación adecuada para hacerlo, basado en las prioridades y circunstancias regionales. Si el grupo está activo y ve la necesidad de continuar sus operaciones, se incluirá una propuesta de plan de trabajo para el 2014 – 2015 que incluya objetivos propuestos, actividades y resultados esperados junto con una línea de tiempo para su cumplimiento. Esto es seguido por comentarios sobre la participación de expertos externos (Si los hay) y por la justificación de la continuidad de las operaciones del grupo. Si el grupo está inactivo, se tomará nota y no se presentará propuesta de continuidad.

Anexo 1: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de buenas prácticas de laboratorio (GT/BPL)

I. Misión y objetivos originales

Misión

Fortalecer el desempeño de los laboratorios oficiales de control de medicamentos (LOCM) en los países de la región de las Américas, a través de la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para garantizar la calidad de los resultados analíticos y facilitar el reconocimiento mutuo entre los países.

Objetivos

1. Apoyar la implementación de las BPL en los LOCM.
2. Promover el establecimiento de una Red de LOCM.

II. Miembros del grupo

El GT/BPL se creó en junio 2005 con representantes de las subregiones, la Industria Farmacéutica y la USP, a instancias del Programa de Control Externo de Calidad (PCEC)

Miembros titulares

MERCOSUR: Sigrid Mathison, Uruguay

COMUNIDAD ANDINA: Ofelia Villalba, Perú

SICA: Nilka Guerrero, Panamá

CARICOM: Lucette Cargill, Jamaica

USP: Damian Cairatti, Estados Unidos de América

FIFARMA: Thomas Schultz, Estados Unidos de América

Miembro Coordinador: María Gloria Olate, Chile

Miembros Alternos

MERCOSUR: Olga Gruc, Argentina

COMUNIDAD ANDINA: Cecilia Garnica, Bolivia

SICA: Ana Lara Sterling, Cuba

CARICOM: Mrs. C. Álvarez, Trinidad y Tobago

Secretariado OPS/OMS

José M. Parisi, Washington, DC

III. Propuesta de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, en la tabla se describen cuáles fueron las limitaciones.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si corresponde)	Actividad propuesta	Resultado alcanzado	Fecha
Apoyar la implementación de las BPL en los LOCM	N/A	Cursos de BPL y talleres de BPL	20 cursos de BPL y más de 30 talleres de BPL	2005/13
		Elaboración de Documentos Técnicos de la RED PARF	Elaboración de 7 Documentos Técnicos de la RED PARF	2008/13
		Implementación de Documentos Técnicos de la RED PARF	Implementación de 7 Documentos Técnicos de la RED PARF	2008/13
		Preparación de LOCM para la precalificación de la OMS	5 laboratorios obtuvieron la Precalificación de la OMS	2010/13
Promover el establecimiento de la Red de LOCM	N/A	Fortalecer la Red de LOCM	25 laboratorios integrantes activos de la Red	2005/13
		Programa de Control Externo de la Calidad (PCEC)	10 etapas realizadas	2002/13
		Reuniones de los LOCM	4 reuniones presenciales	2005/12
			6 reuniones virtuales	2012/13
		Participación en la PRAIS	Creada una comunidad de práctica en la PRAIS	2013

IV. Propuesta de continuidad

El grupo de trabajo ha suministrado la siguiente información con miras a continuar sus operaciones.

1. El plan de trabajo con los resultados y el plazo propuestos
2. Necesidad de incorporar otros expertos (de dentro y fuera de la Región) para lograr dichos resultados.
3. Justificación de la continuidad del grupo (basada en las realidades y las prioridades de la Región).

Propuesta de Plan de Trabajo 2014 – 2015

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si corresponde)	Actividad propuesta	Resultado planteado	Fecha
Apoyar la implementación de las BPL en los LOCM	N/A	Cursos de BPL y talleres de BPL	3 cursos de BPL y 4 talleres de BPL	2014/15
	N/A	Elaboración de Documentos Técnicos de la RED PARF	Elaboración de al menos 1 Documento Técnico	2014/15
	N/A	Implementación de Documentos Técnicos de la RED PARF	20 laboratorios autoevaluados	2014/15
	N/A	Preparación de LOCM para la precalificación de la OMS	4 laboratorios con solicitud a la OMS para precalificación	2014/15
Fortalecer el establecimiento de la Red de LOCM	N/A	Fortalecer la Red de LOCM	4 auditorías externas de SGC	2014/15
	N/A	Programa de Control Externo de la Calidad (PCEC)	Realización de 2 etapas	2014/15
	N/A	Reuniones de los LOCM	4 reuniones virtuales de toda la Red de LOCM	2014/15
	N/A	Participación interactiva en la PRAIS	Evidenciar la utilidad del foro virtual	2014/15

Justificación para la continuidad del grupo

El GT/BPL alcanzó resultados fundamentales para la armonización y promoción de la calidad de los medicamentos en la Región, fortaleciendo las capacidades de los Laboratorios de Control de Medicamentos. A la vista de los resultados obtenidos, se concluye que el GT/BPL ha cumplido los objetivos propuestos y, conforme a las realidades y prioridades de la Región, se justifica su continuidad.

Anexo 2: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de biotecnológicos (GT/BIO)

Nota: (Para el desarrollo de este informe, se utilizaron las aportaciones de representantes de Brasil, Chile, Cuba, Panamá, Perú, de ALIFAR y del Secretariado.)

I. Misión y objetivos originales

Fecha de creación

El grupo de trabajo se creó en 2010, después de la presentación de las propuestas para su conformación por parte de la industria farmacéutica y del Secretariado, y habiendo considerado el análisis de situación de la Región respecto a la regulación de productos biotecnológicos.

Entre los antecedentes de la creación de este grupo, se destaca lo siguiente:

- En la IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de Reglamentación Farmacéutica, (CPARF) realizada en República Dominicana en 2005, se reconoció la importancia de formar un grupo de trabajo sobre productos biológicos que abarcara los aspectos de su regulación.
- Durante la V CPARF, celebrada en Argentina en 2008, se señaló el interés de algunos países de América Latina y el Caribe de disponer de documentos armonizados sobre regulación de este tipo de productos.
- El 2010 fue un año innovador para el grupo de trabajo, que marcó:
 - Presentación de las propuestas ante el Comité Directivo de la Red PARF para crear un grupo de trabajo sobre productos biológicos, que el comité aprobó por consenso;
 - Formulación de objetivos y selección de países coordinadores y alternos como miembros del grupo;
 - Primera reunión del grupo celebrada en República Dominicana.

Misión

La misión del GTBIO es “Promover el desarrollo de la reglamentación de productos biotecnológicos en los países de la Región de América, generando mecanismos más eficaces y armonizados para la regulación de esta categoría de medicamentos”.

Objetivos

1. Recopilar todas las regulaciones de productos biotecnológicos disponibles en los países y facilitar su acceso a nivel regional.
2. Establecer un glosario de términos que permita un mejor entendimiento de la situación de los Estados Miembros y que facilite el futuro desarrollo de documentos relacionados.
3. Promover el intercambio de información entre las ARN de la Región.

4. Identificar documentos y guías regionales para su elaboración a corto y mediano plazo.
5. Identificar otros temas relacionados con la reglamentación de productos biotecnológicos que requieran un tratamiento particular y establecer los planes de trabajo correspondientes para abordar dichos temas.
6. Desarrollar herramientas y actividades de capacitación dirigidas al fortalecimiento de ARN de la Región en temas relacionados con la regulación de estos productos, que así sean solicitados

II. Miembros del grupo

Miembros titulares

MERCOSUR: Patricia Aprea, Argentina (Coordinadora alterna)

COMUNIDAD ANDINA: Hans Vásquez, Perú

SICA: Gioconda Castillero, Panamá

CARICOM: Junia Walcott, Trinidad y Tobago

NAFTA: Jian Wang, Canadá

FIFARMA: Lucas Marletta, Argentina

ALIFAR: Valentina Carricarte, Argentina

Otros expertos: Olga L. Jacobo, Cuba, María T. Ibarz, Venezuela

Miembros alternos

MERCOSUR: Marcelo Moreira, Brasil (Coordinador)

COMUNIDAD ANDINA: Fabiola Muñoz, Chile

SICA: Ana Beatriz Cordero, Guatemala

CARICOM: Maryam Hinds, Barbados

NAFTA: Agnes V. Klein, Canadá

FIFARMA: José Manuel Cousiño, Argentina

ALIFAR: Henrique Uchio Tada, Brasil

Secretariado (OPS/OMS)

María L. Pombo, Washington, D.C.

III. Plan de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, en la tabla se describen cuáles fueron las limitaciones.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar el objetivo	Actividad realizada/propuesta	Resultado alcanzado/planteado	Fecha
Recopilar todas las regulaciones de productos biotecnológicos disponibles en los países y facilitar su acceso a nivel regional	(si	Compilar las regulaciones de productos biotecnológicos de cada ARN participante del GT BIO y las recomendaciones de la OMS, incluyendo las relacionadas con productos biológicos similares de estar disponibles	Se compilaron las regulaciones de biotecnológicos de los países miembros del GT BIO.	Dic 2010
		Compilar las regulaciones de productos biotecnológicos de otras ARN, incluyendo las relacionadas con productos biológicos similares de estar disponibles.	Se compilaron las regulaciones de otros países (no miembros del GT BIO)	Dic 2010
		Diseminar la información recopilada a nivel regional, mediante el mecanismo establecido para tal fin (web de la OPS u otro)	La información fue diseminada a través del sitio de intercambio, con acceso restringido (Share point) a personas identificadas como puntos focales en el tema. El uso principal de esta información fue generar un mecanismo que permitiera identificar con precisión las necesidades de las ARN en la regulación de productos biotecnológicos.	Actividad concluida en 2010

continúa

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar el objetivo	Actividad realizada/propuesta	Resultado alcanzado/planteado	Fecha
Establecer un glosario de términos que permita un mejor entendimiento de la situación de los Estados Miembros y que facilite el futuro desarrollo de documentos relacionados	Estas limitaciones no se identificaron	<p>Identificar los términos relacionados con productos biotecnológicos (de las regulaciones recopiladas en el Objetivo 1) que serán incluidas en el glosario de términos</p> <hr/> <p>Producir un documento que contenga los términos relacionados con la regulación de productos biotecnológicos basado en las definiciones establecidas en las regulaciones recopiladas en el Objetivo 1, y el Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso (OPS/OMS)</p> <hr/> <p>Diseminar y consultar el borrador del glosario de términos producido por el GT BIO</p> <hr/> <p>Generar la propuesta final de glosario de términos regional sobre productos biotecnológicos, que debe presentarse al Comité Directivo de la Red PARF</p>	Sin avance	N/A
Promover el intercambio de información entre las ARN de la Región	Ver leyenda ¹	Generar una propuesta para fomentar el intercambio de informaciones relacionadas con la regulación de productos biotecnológicos entre las ARN de la Región	El intercambio de informaciones se genera principalmente a través de mensajes por correo electrónico entre algunos de los miembros del GTBIO. En algunas ocasiones, y previa "coordinación" del Secretariado, el intercambio se produce en sesiones de Elluminate.	Actividad continua
Promover el intercambio de información entre las ARN de la Región		Crear un sistema para intercambio de informaciones sobre la regulación de productos biotecnológicos	<p>El Secretariado puso a disposición de los miembros del GT BIO y de otras autoridades reguladoras una Comunidad de Práctica en la PRAIS sobre vigilancia sanitaria de productos biológicos. Se capacitó sobre su uso y acceso.</p> <p>Se puso igualmente a disposición un enlace de Elluminate para el moderador y los participantes del GT BI, a fin de convocar reuniones virtuales.</p>	Actividad continua

continúa

¹ Algunos miembros del GTBIO indican que han utilizado la PRAIS como mecanismo de intercambio de información, lo cual no han podido verificar los administradores (Secretariado). No se ha logrado la participación activa de las autoridades reguladoras, ni se ha podido promover su participación activa en los debates de los documentos técnicos o regulaciones en proceso de debate público. Se mantiene el intercambio de mensajes por correo electrónico sólo entre algunos de los miembros del GT BIO, no entre todos.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar el objetivo	Actividad realizada/propuesta	Resultado alcanzado/planteado	Fecha
Identificar documentos y guías regionales para su elaboración a corto y mediano plazo		Enlazados con los otros objetivos	–	N/A
		Traducir al español y al portugués el documento <i>WHO Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)</i> (6) y obtener los permisos de derecho de autor para su posterior publicación	Concluida la traducción	Ene 2011
		Revisión técnica de la traducción al español y al portugués del documento <i>WHO Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)</i>	Revisión hecha por los miembros del GTBIO de habla española y portuguesa.	Feb 2011
		Publicar la versión en español y en portugués del documento <i>WHO Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)</i> como aportación para la Red PARF	Edición del documento por parte del Secretariado	Jun 2011
Identificar otros temas relacionados con la reglamentación de productos biotecnológicos que requieran un tratamiento particular y establecer los planes de trabajo correspondientes para abordar dichos temas		Proponer información que deberá contener la web de la Red PARF sobre el GT BIO	El Secretariado identificó los temas que deben incluirse. Ha sido responsabilidad del Secretariado mantener actualizado dicho espacio	Actividad continua Continuous activity
Desarrollar herramientas y actividades de capacitación dirigidas al fortalecimiento de ARN de la Región en temas relacionados con la regulación de estos productos, que así sean solicitados		Divulgar material de referencia relacionado	Se celebraron reuniones virtuales y presenciales de cooperación técnica dirigidas al fortalecimiento de ARN en materia de regulación de productos biotecnológicos, desarrollo de regulaciones nacionales apropiadas e implementación de recomendaciones de la Red PARF. Los miembros del GT han participado en dichas actividades y divulgado las iniciativas regionales de armonización en distintos foros relacionados. En el caso particular de Centroamérica, se concretó una publicación en la revista de la SECOMISCA : La calidad y la regulación de los productos biotecnológicos en Centroamérica	Actividad continua

IV. Propuesta de continuidad

El grupo de trabajo ha suministrado la siguiente información con miras a continuar sus operaciones.

1. Proponer plan de trabajo 2014 – 2015, con los resultados y el plazo propuestos.
2. Necesidad de incorporar otros expertos (de dentro y fuera de la Región) para lograr dichos resultados
3. Justificación de la continuidad del grupo (basada en la realidades y prioridades de la Región)

Propuesta de Plan de Trabajo 2014-2015

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad realizada/ propuesta	Resultado alcanzado/ planteado	Fecha
Definir una estrategia para la implementación del Documento Técnico No. 7 de la Red PARF por las ARN	Existe poco compromiso de todos los países para continuar con el trabajo de revisión y adecuación de normativas nacionales en torno al establecimiento de lineamientos internacionales recomendados para evaluar productos bioterapéuticos similares	Sensibilizar a la alta dirección de la importancia de esta implementación	Consecución del compromiso	Jun 2014
		Enviar el plan a todos los países miembros	Divulgación del plan de trabajo para la implementación	Ago. 2014
		Dar seguimiento al proceso de implementación por parte del coordinador y del Secretariado	Implementación del Documento Técnico No. 7 de la Red PARF	2014/2016
		Establecer una estrategia de comunicación para divulgar el nivel de implementación del Documento Técnico No. 7 de la Red PARF y de otros documentos técnicos de la Red PARF	Conocimiento del grado de implementación del Documento Técnico No. 7 de la Red PARF	Actividad continua
		Establecimiento por los países de un plan para implementar el documento en un plazo máximo de 3 años	Implementación del Documento Técnico No. de la Red PARF	Dic 2014 <i>continúa</i>

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad realizada/propuesta	Resultado alcanzado/planteado	Fecha
Identificar documentos y guías que se necesitan en la Región para su elaboración a corto y mediano plazo	Falta de personal a tiempo exclusivo para asumir las tareas del Plan de trabajo. Los miembros del GT BIO y en especial su coordinador han manifestado que para lograr tener una participación más activa y hacer el seguimiento correspondiente es necesario tener tiempo de dedicación exclusiva para realizar las actividades planteadas en el plan de trabajo. Se ha sugerido, además, que dicho trabajo se realice mediante pasantías en la oficina de la OPS, y no simultáneamente durante la rutina laboral de las ARN. Además, se pide al CD de la Red PARF decidir el momento y el tiempo para el trabajo del miembro según las áreas y temas de mayor prioridad, así como estudiar la viabilidad financiera de dichas pasantías mediante el apoyo de las ARN	Identificar documentos y guías de necesidades regionales	Identificación de las necesidades regionales	Actividad continua
		Participar en la elaboración de los documentos y guías de acuerdo con las necesidades regionales	Elaboración de los documentos y guías	Actividad continua
		Promover la divulgación de los documentos y guías	Divulgación de la información	Actividad continua
Promover actividades de capacitación relacionadas a productos biotecnológicos	Existencia de diferentes grados de avance en la regulación y la experiencia de los reguladores en productos biotecnológicos. Priorizar temas de capacitación	Identificar los temas en que existen necesidades de capacitación para el desarrollo institucional de las ARN	Identificación del temas	Actividad continua
		Promover la capacitación en dichos temas con metas y plazos para mejorar sus procedimientos	Promoción de la capacitación	Actividad continua
Promover el intercambio de información entre las ARN de la Región garantizando la transparencia	Conseguir que las ARN sean más participativas en actividades de intercambio	Elaborar una propuesta de información mínima que debe ser publicada por todas las ARN.	Envío al Secretariado del enlace de su página web	Dic 2014
	Dividir y delegar las responsabilidades del desarrollo de las actividades	Establecer la PRAIS como única herramienta de comunicación en materia de regulación de productos biológicos	Establecer un mecanismo único y más eficaz de intercambio de información y experiencias regulatorias	Actividad continua
Continuar con las actividades de capacitación para el registro y control de los medicamentos biotecnológicos, especialmente en la implementación de los documentos técnicos de la OMS y la OPS	Identificar las necesidades reales de capacitación del personal en cada ARN y desarrollar una Red Regional de Capacitación	Impartir cursos de actualización para las ARN a la luz de los nuevos documentos técnicos de la OMS	Actualización y capacitación de las ARN	Actividad continua

Necesidad de incorporar otros expertos

El Grupo ha estado trabajando según en los estatutos de la Red PARF, con miembros permanentes y alternos designados por subregiones, lo cual se considera que no es la forma más adecuada de proceder.

Para tener una estructura más flexible, se propone incorporar en el GT otros expertos, líderes en ciencia reguladora y en temas más específicos, con objeto de enriquecer los debates y la toma de decisión por las autoridades. Dichos expertos deben ser invitados a participar siempre y cuando los temas debatidos tengan relación con su experiencia y conocimientos.

De manera anecdótica, el GT BIO resaltó en la reunión del CD de la Red PARF el hecho ocurrido en la primera reunión del GT en 2010, cuando el representante nominado para representar a Centroamérica dedicaba la mayor parte de su tiempo a prestar asesoramiento a la industria farmacéutica. Sin embargo, él había sido nominado por miembros del CD para representar a las autoridades reguladoras de Centroamérica. Los detalles de lo ocurrido quedaron registrados en informe de la reunión del GT y en la minuta de la reunión del CD de la Red PARF.

Se propone que el período de mandato del coordinador de los GT sea de cuatro como mínimo y se pueda renovar por un período de igual duración para poder medir resultados concretos. Dichos períodos han de coincidir con la frecuencia de realización de las Conferencias de la Red PARF. Además, para estimular la respuesta más rápida y participativa, el coordinador del Grupo y todos los miembros deben ser destacados para desarrollar un producto. En este formato, el responsable del producto tendrá tiempo para realizar las tareas del Plan de trabajo, lo cual resulta difícil por las tareas cotidianas y demás responsabilidades que tiene que asumir en su rutina de trabajo. Por ello, se propuso su estancia en la sede de la OPS con objeto de que el representante del GT tenga dedicación exclusiva para realizar trabajos concretos y lograr un resultado a corto plazo. El CD debe determinar el momento y la duración del trabajo del coordinador y de cada miembro según las áreas y los temas de mayor prioridad. Además, se reiteró la necesidad de que el Secretariado ejerza función de mediación y seguimiento de actividades con los miembros de los grupos a fin de poder cumplir con los objetivos pautados, puesto que al coordinador le resulta difícil realizar dichas tareas y más aún alcanzar el consenso de las opiniones de los miembros.

Justificación de la continuidad del grupo

La conformación del GT (GT/BIO) ha supuesto contar con una herramienta con potencial para favorecer el fortalecimiento de las autoridades regulatorias de la Región. Su continuidad está justificada por el análisis de prioridades que los países miembros de la Red PARF han manifestado en la VII CPARF.

El GT/BIO de la Red PARF obtuvo un resultado concreto en poco tiempo con la realización de tres reuniones presenciales y algunas reuniones virtuales que fueron esenciales para construir y fortalecer las relaciones entre los países miembros del GT.

Teniendo entre sus objetivos y en plan de trabajo la tarea de facilitar el acceso a escala regional de regulaciones de productos biotecnológicos disponibles, se elaboró el Documento Técnico No. 7 de la Red PARF, una publicación que con versiones en español y portugués del documento titulado Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs) que fue aprobado durante la VI CPARF.

Más que la elaboración de una guía técnica, el GT/BIO favoreció el intercambio de información entre los países miembros y realizó actividades conjuntas para reforzar la cooperación técnica dirigida al fortalecimiento de las ARN de Ecuador y El Salvador en temas relacionados con la regulación de estos productos.

Se ha identificado un plan de trabajo con actividades concretas, que responde a las prioridades y necesidades identificadas por los países de la Región.

Se estima que con la adopción de una estructura más flexible y con una evaluación de la situación actual de las ARN, el GT/BIO tendrá la oportunidad de identificar y apoyar a las autoridades a alcanzar las funciones fundamentales de las autoridades reguladoras.

En el plan de trabajo se propone que las autoridades presenten una evaluación funcional crítica e identifiquen las brechas existentes y sus capacidades y fortalezas en la regulación de productos biotecnológicos, que incluya igualmente su capacidad de realizar talleres de capacitación (virtuales o presenciales). Este plan de trabajo será importante para identificar las necesidades reales comunes de capacitación del personal y plantear el desarrollo de una Red Regional de Capacitadores con el apoyo de los miembros del grupo y de expertos.

Para poner en práctica las recomendaciones de la Red PARF, las capacidades actuales dentro de las ARNs, se deben utilizar expertos externos y líderes en ciencia regulatoria. Estableciendo los siguientes puntos ayudará a llevar a cabo este proceso.

- a. Establecimiento de las prioridades definidas por el grupo
- b. Reconocimiento de las autoridades con capacidad de promover la asistencia técnica
- c. Apoyo de parte del Comité Directivo de la Red PARF

El GT buscará refuerzos para la formación de los recursos humanos disponibles en las autoridades de los países miembros por medio de una capacitación basada en planes de desarrollo institucional para atender las brechas identificadas por las autoridades.

Todo este esfuerzo y la verificación de los resultados alcanzados deben ser evaluados periódicamente mediante los análisis de las respuestas a las encuestas que elaborará el Secretariado.

Por tanto, se sugiere mantener y fortalecer el GT/BIO teniendo en cuenta lo antes descrito y a fin de cumplir con su misión de Promover el desarrollo de la reglamentación de productos biotecnológicos en los países de la Región de las Américas, generando mecanismos más eficaces y armonizados para la regulación de esta categoría de medicamentos.

Anexo 3: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de combate contra la falsificación de medicamentos (GT/CMF)

I. Misión y objetivos originales

Fecha de creación: Diciembre del 2001

Misión

Promover, facilitar y motivar la implementación de estrategias proactivas para la prevención y la combate contra la falsificación de medicamentos y de esa manera contribuir a mejorar la atención a la salud en la Región de las Américas.

Objetivos

- Formular propuestas sobre el desarrollo de políticas y estrategias para la consideración por los países.
- Desarrollar y promover programas de capacitación y entrenamiento para optimizar procesos de inspección e investigación.
- Promover el intercambio de información.

II. Miembros del grupo

Miembros titulares

MERCOSUR: Tiago Lanius Rauber, Brasil

COMUNIDAD ANDINA: Marisa Papen , Perú

SICA: Eric Conte, Panamá

CARICOM: Princess Ousbourn, Alternate: David Crawford

NAFTA: Michelle Limoli, Pharm. D., Estados Unidos

ALIFAR: Miguel A. Maito, Argentina

FIFARMA: Néstor Garrido Aranda, Perú

Designado por OPS/OMS: María José Sánchez, Argentina

Miembros alternos

MERCOSUR: María José Sánchez, Argentina

COMUNIDAD ANDINA: Delia Villarroel, Bolivia

SICA: Reynaldo Hevia Pumariega, Cuba

CARICOM: Princess Ousbourn; Alternate: David Crawford

ALIFAR: Carmen E. Pérez

Secretariado (OPS/OMS)

José Luis Castro, Washington, D.C.

III. Plan de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, favor describir cuáles fueron las limitaciones.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad realizada	Resultado alcanzado	Fecha
Formulación de propuestas sobre el desarrollo de políticas y estrategias para la implementación por los países	Participación limitada de los miembros	Propuesta de ruta crítica para la implementación de programas nacionales	Referencia para los países	Dic 2015
Elaborar criterios y estándares para la adopción en las legislaciones nacionales y de optimizar los procesos de inspección e investigación	Participación limitada de los miembros	Pautas a ser consideradas ante una sospecha de falsificación de productos médicos	Documento de referencia	Dic 2015
		Propuesta de indicadores	Documento de referencia	Dic 2015
		Diagnóstico de situación	Documento de referencia	Dic 2015
		Jornadas Herramientas y generación de propuestas para la prevención y combate de la falsificación de medicamentos	Creación de fuerzas de trabajo nacionales	Dic 2015
Promover el intercambio de información	Participación limitada de los miembros	Modelo de red regional de puntos focales	Inicio del intercambio de información	Dic 2015

IV. Propuesta de Continuidad

El grupo de trabajo ha suministrado la siguiente información con miras a continuar sus operaciones.

1. Propuesta de Plan de Trabajo con los resultados y el plazo propuestos.
2. Necesidad de incorporar otros expertos (de dentro y fuera de la Región) para lograr dichos resultados.
3. Justificación para la continuidad del grupo (basado en las realidades y prioridades de la Región).

Propuesta de Plan de Trabajo 2014-2015

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad propuesta	Resultado planteado	Fecha
Promover el intercambio de información y experiencias		Jornadas de “Generación de herramientas...”	Fuerzas de trabajo nacionales	Dic 2015
		Comunidad de práctica en la PRAIS	Intercambio de información. Documentos	Dic 2015
		Apoyo a los países en que se instrumentaron las Jornadas	Sostenibilidad de acciones	Dic 2015
		Taller y sesiones virtuales: analizar y evaluar implementación del mecanismo global de notificación	Participación del mecanismo	Dic 2015
Elaborar propuestas de criterios y estándares		Análisis sobre trazabilidad	Decisión respecto de documento	Dic 2015
		Talleres de difusión de los documentos del grupo	Difusión y adaptación de documentos	Dic 2015

Justificación para la continuidad del grupo

El problema de los medicamentos falsificados es real. Para la Región de las Américas, la coordinación a través del mecanismo de los Estados Miembros de la OMS se ha convertido en una acción necesaria, como también lo es el apoyo continuo para intercambiar experiencias e información.

Anexo 4: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de buenas prácticas clínicas (GT/BPC)

I. Misión y objetivos originales

Fecha y propósito de la creación

En Buenos Aires, en mayo de 1999, se creó un grupo regional de trabajo sobre Buenas Prácticas Clínicas (BPC), para promover su desarrollo y proveer a la Región de guías unificadas en relación con el tema. A partir del informe técnico que se elaboró y presentó en la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (en noviembre de 1999), se estableció formalmente el Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC) y se consideró una de las áreas prioritarias para dicha red.

Misión

Originalmente:

El grupo se formó con la misión de promover la armonización de las BPC en la Región.

Actualmente:

El grupo trabaja para promover el mejoramiento tanto de la calidad de los estudios clínicos conducidos en a región, a través de la armonización de las BPC en la región, cuanto del perfeccionamiento de los documentos técnicos (reglamentaciones y guías) de manera a generar mecanismos más efectivos para apoyar la realización de los estudios clínicos.

Objetivos

Originalmente:

- Promover la implementación de las BPC en las Región de las Américas a través de un documento que debe ser adoptado e implementado por los gobiernos
- Emplear todos los medios de comunicación al alcance para diseminar el documento BPC: para la Región con recomendaciones para su adopción en las regulaciones nacionales
- Desarrollar e implementar programas educativos sobre BPC especialmente dirigidos al personal de las agencias de regulación

En el 2010 se incorporaron los siguientes objetivos

- Promover el intercambio de información entre las autoridades reguladoras nacionales de la Región
- Identificar documentos y guías regionales para su elaboración a corto y medio plazo
- Desarrollar herramientas y actividades de capacitación dirigidas al fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de la Región

II. Miembros del grupo

Miembros titulares

MERCOSUR: Alejandra Croci Uruguay

COMUNIDAD ANDINA: María Vargas Huillcanina, Perú

SICA: María Amparo Pascual (Coordinadora), Cuba

CARICOM: Junia Forde Walcott, Trinidad y Tobago

NAFTA: David Lepay, Estados Unidos de América

ALIFA: Joao Carlos Fernandes, Brasil

FIFARMA: Pablo Viard, Argentina

Miembros alternos

Agustina Bissio, Argentina

Eduardo Johnson, Chile

Ileana Herrera Gallegos, Costa Rica

Pamela Payne-Wilson, Barbados

Enrique Uchio Tada, Brasil

Ronoldy Valencia, Estados Unidos de América

Secretariado (OPS/OMS)

José Peña Ruz, Chile.

III. Plan de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, en la tabla se describen cuáles fueron las limitaciones.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si corresponde)	Actividad realizada	Resultado alcanzado	Fecha
Promover la implementación de las buenas prácticas clínicas en la Región de las Américas: Elaborar un documento para ser adoptado e implementado por los gobiernos		Diagnóstico de la situación de las BPC en los países de la Región	Se comprobó la necesidad de armonizar las normativas en un grupo de países s e introducirlas en otros. Debilidad de los comités de ética, consentimiento informado y poblaciones vulnerables	2000
		Elaboración de guías y procedimientos para comités de ética y consentimiento informado	Se elaboraron los documentos y se aprobaron en la III Conferencia	2002
		Elaboración del documento de Buenas Prácticas Clínicas de la Región de las Américas	Se elabora y quedan incorporados los dos anteriores	2003-2004
			Se aprueba en la IV Conferencia	2005
			Elaboración de la guía	2006-2007
			Se aprueba la primera versión en la V Conferencia	2008
		Elaboración de la Guía para Estudios en Pediatría	Modificaciones basadas en las recomendaciones de la V Conferencia	2011
			Se aprueba la versión final en la VI Conferencia	2011
		Elaboración de la Guía de Uso de Placebo	Elaboración de la guía	2011
			Se aprueba en la VI Conferencia	2011
	Elaboración de la Guía del Manual del investigador	Elaboración de la guía	2011	
		Se aprueba en la VI Conferencia	2011	

continúa

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si corresponde)	Actividad realizada	Resultado alcanzado	Fecha
Diseminar el documento Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas con recomendaciones para su adopción en las regulaciones nacionales	No se cumple satisfactoriamente este objetivo por:			
	<ul style="list-style-type: none"> No disponer de un documento impreso que se pudiera distribuir a las ARN de los países a través de las Representaciones de la OPS 	Elaboración de un programa de difusión con los países interesados	Se realiza el Taller Nacional en Chile	2006
	<ul style="list-style-type: none"> Interrupción de las actividades del grupo por enfermedad de la coordinadora del secretariado (2008 al 2010) hasta la designación de nuevo coordinador 		Se realiza el Taller Nacional en Perú	2007
	<ul style="list-style-type: none"> Interrupción del proyecto de cooperación por cambio de autoridades en Ecuador 		Inicio de la cooperación en BPC entre Cuba y Ecuador	2008-2009
	<ul style="list-style-type: none"> Interrupción de las actividades de taller de difusión en los países por falta de recurso Todas las causas expuestas anteriormente y, además, falta de de trabajo sistemático del Grupo BPC 	Diagnóstico de la situación de implementación (Realizado a solicitud del secretariado a Dra. Saidón, persona recurso)	Solo 7 de 15 países habían adoptado el documento por diversas razones	2013
Desarrollar e implementar programas educativos sobre BPC especialmente dirigidas al personal de que trabaja en regulación	No se utilizan las tecnologías a distancia ante la falta de recursos para hacerlo de forma presencial en los demás países	Programa de educación en la Región y realización de seminarios en varios países	Cursos realizados en Guatemala (2001), Perú (2002), Chile (2006) y Perú (2007)	

Obstáculos y puntos críticos que limitaron la implementación

(Según la encuesta realizada por la Dra. Patricia Saidón)

Falta de:

- Recursos humanos.
- Entrenamiento específico de los técnicos de las ARN.
- Actualización con respecto a nuevos lineamientos en investigación clínica.
- Armonización de normativas de las ARN con el documento de las Américas y con otros lineamientos internacionales.
- Entrenamiento de los comités de ética de la investigación en relación con las normativas.
- Infraestructura común a un gran número de instituciones de servicios de prestación a la salud.

IV. Propuesta de continuidad

El grupo de trabajo ha suministrado la siguiente información con miras a continuar sus operaciones.

1. Propuesta de Plan de Trabajo con los resultados y el plazo propuestos.
2. Necesidad de incorporar otros expertos (de dentro y fuera de la Región) para lograr dichos resultados.
3. Justificación para la continuidad del grupo (basado en las realidades y prioridades de la Región).

Propuesta de Plan de Trabajo 2014 – 2015

Nota: Para la selección de los objetivos 2014- 2015 se tuvieron en cuenta los acuerdos alcanzados por el GT, las recomendaciones en la VI Conferencia, las de la VII Conferencia, así como los criterios de los miembros más activos del GT en el último periodo.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad propuesta	Resultado planteado	Fecha	
Implementación de los documentos de armonización aprobados en el periodo 2005-2011 y medición a través de indicadores					
Implementación del <i>Documento de las Américas de Buenas Prácticas Clínicas</i> en al menos los países que no tienen normativa	Necesidad de reestructurar el grupo de trabajo para que esté más concentrado y sea más dinámico y de utilizar métodos más sistemáticos	Reestructuración del GT, con menos miembros, manteniendo los que han estado activos e incorporando nuevos integrantes, incluyendo expertos externos	GT consolidado con métodos nuevos que aborde los objetivos aun sin recursos	Primer trimestre 2014	
	Necesidad de actualización del Documento de las Américas de Buenas Prácticas Clínicas (más de 8 años de aprobado)	Distribución de los capítulos del documento entre los miembros del grupo para su actualización.		Documento Buenas Prácticas Clínicas de las Américas actualizado y presentado al Secretariado para su aprobación	Tercer trimestre 2014
		Búsqueda de las normativas y otros documentos relacionados de otras regiones para la revisión.			
		Elaboración de cronograma de trabajo y responsables.			
		Sesión virtual mensual para chequear cumplimiento hasta concluir la actualización.			
	Disponer de un contacto de la ARN en los países seleccionados para la implementación	Seleccionar los países que no tienen normativa y con voluntad política para la implementación del documento de BPC actualizado		Países seleccionados con voluntad política de hacerlo y personal designado para su formación y la implementación	Tercer trimestre 2014
La limitante principal será la baja prioridad de este tema y la necesidad de buscar fondos ajenos a la OPS		Buscar alternativas de fondos para la impresión del documento y su difusión, que podría ser por países o por organizaciones subregionales	Fondos obtenidos a partir de fuentes externas	Cuarto trimestre 2014	
		Preparar seminarios a distancia utilizando la tecnología de los cursos virtuales	Preparados y acreditados los seminarios a distancia	Cuarto trimestre 2014	
		Impartir los seminarios a distancia a los designados para que sean los "replicadores"	Formado el personal designado de las ARN seleccionadas	Todos los trimestres 2015	

continúa

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad propuesta	Resultado planteado	Fecha
Implementación de los documentos Guía de estudios pediátricos, Uso de Placebo y Manual del Investigador en los países que ya tienen normativa vigente		Actualización de la Guía de Estudios Pediátricos con las guías emitidas en el último año	Actualizada según las últimas guías de la FDA, la EMEA e el ICH	Segundo trimestre 2014
		Someterla a aprobación	Guías de Pediatría actualizadas aprobadas	Tercer trimestre 2014
		Buscar alternativas de fondos para la impresión del documento y su difusión	Fondos obtenidos	Cuarto trimestre 2014
		Actividades de implementación a través de la difusión y la formación de “replicadores” por seminarios a distancia en los países seleccionados	Personal formado	Primer trimestre 2015
		Difusión de los documentos de Uso de Placebo y Manual del Investigador en los países seleccionados a través del personal designado por las ARN	Documentos difundidos	Primer trimestre 2015
		Aplicación de encuesta para medir la implementación de los documentos	Indicadores aplicados y resultados conocidos	Tercer trimestre 2015
Incorporación de guías de otras regiones o países en temas de los eventos adversos e inspecciones	Necesidad de dar prioridad para el desempeño de las funciones de las ARN (reconocido en la VI Conferencia y según las indicaciones de la VII Conferencia)	Revisión de los documentos de otras regiones y países	Documentos revisados	Tercer trimestre 2015
		Difusión de los documentos por vía virtual	Documentos difundidos	Cuarto trimestre 2015
Perfeccionar el proceso de evaluación ética de la investigación	Necesidad de utilizar las experiencias de los países que ya están trabajando en el tema y el apoyo del programa de investigación la OPS	Diagnóstico de la situación de los comités de ética de la investigación en la Región	Encuesta realizada con resultados por países	Tercer trimestre 2014
		Proyecto de registro y perfeccionamiento de los comités de ética e investigación de forma conjunta con el programa regional	Proyecto concluido	Cuarto trimestre 2014
		Creación de registros por países e Incorporación de los comités de ética e investigación a la plataforma de investigación de la OPS	Registros creados en al menos 7 países de la Región y situados en la plataforma	Tercer trimestre 2015

continúa

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad propuesta	Resultado planteado	Fecha
Promover los registros públicos de ensayos clínicos a través de una plataforma regional de registros nacionales para mayor transparencia de la actividad		Promocionar y extender las experiencias de los países que disponen de un registro primario para que tengan un registro público de ensayos clínicos	Difundidas las experiencias de los registros primarios de los dos países que de la Región que disponen de ellos	Segundo trimestre 2014
		Estructuración y funcionamiento de un sistema de Registro de los ensayos clínicos en los países de la región donde existen registros primarios	Sistema de registro público de ensayos clínicos implementado en los países de la región que carecían de ellos	Tercer trimestre 2014
		Contribuir a la creación de la plataforma de registros de ensayos clínicos propuesta por la OPS	Creada la plataforma regional de registros públicos de ensayos clínicos	Primer trimestre 2015
Reestructurar el grupo de trabajo y establecimiento de nuevos procedimientos de trabajo, de control y evaluación a través de indicadores	Necesidad de reestructurar el GT más concentrado y dinámico y utilizar métodos mas sistemáticos y con tecnologías mas avanzadas	Reestructuración del GT, con menos miembros, manteniendo los que han estado activos e incorporando nuevos integrantes, incluyendo expertos externos	GT consolidado con métodos nuevos que aborden los objetivos aun sin recursos	Primer trimestre 2014
Implementar los documentos de armonización aprobados en el periodo 2005-2011 y medición a través de indicadores		Revisión de la propuesta de actividades por objetivos y cronograma	Plan de actividades y cronograma	Primer trimestre 2014
	Falta de recursos debido al nivel de prioridad asignado (Nivel 7)	Elaborar indicadores y criterios de medida para la evaluación del cumplimiento de los objetivos	Indicadores y criterios de medida para cada objetivo	Segundo trimestre 2014
		Elección o ratificación del coordinador del grupo por dos años	Coordinador electo por dos años (2014 y 2015)	Segundo trimestre 2014

continúa

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad propuesta	Resultado planteado	Fecha
Identificar e Implementar el documento <i>Buenas Prácticas Clínicas de las Américas</i> en los países que no tienen normativa sobre ensayos clínicos	Desactualización del documento de Buenas Prácticas Clínicas de las Américas (más de 8 años aprobado) en el marco de los nuevos requerimientos	Distribución de los capítulos del documento entre los miembros del grupo para su actualización.	<i>Documento Buenas Prácticas Clínicas de las Américas</i> actualizado y presentado al Secretariado para su aprobación	Tercer trimestre 2014
		Búsqueda de las normativas y otros documentos relacionados de otras regiones para la revisión		
		Elaboración del cronograma de trabajo y responsables.		
		Sesión virtual mensual para comprobar el cumplimiento hasta concluir la actualización.		
	No disponer de un contacto de la ARN en los países seleccionados para la implementación	Seleccionar los países que no tienen normativa y con voluntad política para la implementación del documento de BPC actualizado y que designen un contacto por la ARN	Países seleccionados con voluntad política de hacerlo y personal designado para su formación y la implementación	Cuarto trimestre 2014
		Evaluación y control del cumplimiento del plan de actividades y aplicación de indicadores	Evaluado el objetivo y el desempeño del grupo	Cuarto trimestre 2014
	Nivel de prioridad asignado (Nivel 7)	Buscar alternativas de fondos para la impresión del documento y su difusión, que podría ser por países o por organizaciones subregionales	Fondos obtenidos a partir de fuentes externas	Primer trimestre 2015
		Preparar seminarios a distancia utilizando la tecnología de los cursos virtuales	Preparados y acreditados los seminarios a distancia	Segundo trimestre 2015
		Impartir los seminarios a distancia a los designados para que sean los "replicadores"	Formado el personal designado de las AR seleccionadas	Tercer trimestre 2015
		Evaluación y control del cumplimiento del plan de actividades y aplicación de indicadores	Evaluado el objetivo y el desempeño del grupo	Cuarto trimestre 2015

continúa

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad propuesta	Resultado planteado	Fecha
Identificar e Implementar en la Región los documentos Guía de estudios pediátricos , Uso de placebo y Manual del investigador		Actualización de la Guía de Estudios Pediátricos con las guías publicadas en el último año	Actualizada según las últimas guías de la FDA, la EMEA y el ICH	Tercer trimestre 2014
		Someter a aprobación	Guías de pediatría actualizadas y aprobadas	Cuarto trimestre 2014
		Buscar alternativas de fondos para la impresión del documento y su difusión	Fondos obtenidos	Cuarto trimestre 2014
		Evaluación y control del cumplimiento del plan de actividades y aplicación de indicadores	Evaluado el objetivo y el desempeño del grupo	Cuarto trimestre 2014
		Actividades de implementación a través de la difusión y la formación de “replicadores” por seminarios a distancia en los países seleccionados	Personal formado	Primer trimestre 2015
		Difusión de los documentos Uso de Placebo y Manual del Investigador en los países seleccionados a través del personal designado por las ARN	Documentos difundidos	Segundo trimestre 2015
		Aplicación de encuesta para medir la implementación de los documentos	Indicadores aplicados y resultados conocidos	Cuarto trimestre 2015
Incorporar guías de otras regiones o países en temas de seguridad, notificación de eventos adversos, informes anuales de seguridad (DSUR)	Necesidad de dar prioridad para el desempeño de las funciones de las ARN (reconocido en la VI Conferencia y según las indicaciones de la VII Conferencia)	Revisión de los documentos de otras regiones y países	Documentos revisados	Tercer trimestre 2015
		Difusión de los documentos por vía virtual	Documentos difundidos	Cuarto trimestre 2015
Incorporar guías de inspección en ensayos clínicos	Necesidad de dar prioridad para el desempeño de las funciones de las ARN (reconocido en la VI Conferencia y según las indicaciones de la VII Conferencia)	Revisión de los documentos de otras regiones y países	Documentos revisados	Tercer trimestre 2015
		Difusión de los documentos por vía virtual	Documentos difundidos	Cuarto trimestre 2015

continúa

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad propuesta	Resultado planteado	Fecha
Elaborar documentos de apoyo y guías para el proceso de evaluación ética del ensayo clínico	La evaluación ética de los países de la Región es muy heterogénea y limita mucho la aplicación de las BPC. Se podrían utilizar las experiencias de los países que ya están trabajando en el tema y el apoyo del programa de investigación OPS	Levantamiento de la situación de los comités de ética e investigación en la Región	Encuesta realizada con resultados por países	Tercer trimestre 2014
		Proyecto de Registro y perfeccionamiento de los comités de ética e investigación de forma conjunta con el programa regional	Proyecto concluido	Cuarto trimestre 2014
		Evaluación y control del cumplimiento del plan de actividades y aplicación de indicadores	Evaluado el objetivo y el desempeño del grupo	Cuarto trimestre 2014
		Programa de perfeccionamiento a través de cursos a distancia	Personal de los comités de ética e investigación formado	Primer y segundo trimestres 2015
		Creación de registros de los comités de ética e investigación por países y su Incorporación a la plataforma de investigación de la OPS	Registros creados en al menos 7 países de la Región y situados en la plataforma	Tercer y cuarto trimestres 2015
		Evaluación y control del cumplimiento del plan de actividades y aplicación de indicadores	Evaluado el objetivo y el desempeño del grupo	Cuarto trimestre 2015
Promover los registros públicos de ensayos clínicos a través de una plataforma regional de registros nacionales para mayor transparencia de la actividad	Nivel de prioridad asignado	Promocionar y extender las experiencias de los países que cuentan con un registro primario sobre el uso de un registro público de ensayos	Difundidas las experiencias de los registros primarios de los dos países que lo tienen en la Región	Tercer trimestre 2014
		Registro de los ensayos clínicos de los países que no tienen registros primarios en los registros existentes en la Región	Aumento de los registros de ensayos clínicos en los países que no los tienen en los registros primarios de la Región	Cuarto trimestre 2014
		Evaluación y control del cumplimiento del plan de actividades y aplicación de indicadores	Evaluado el objetivo y el desempeño del grupo	Cuarto trimestre 2014
		Contribuir a la creación de la plataforma de registros de ensayos clínicos propuesta por la OPS	Creada la plataforma regional de registros públicos de ensayos clínicos	Primer y segundo trimestres 2015
		Evaluación y control del cumplimiento del plan de actividades y aplicación de indicadores	Evaluado el objetivo y el desempeño del grupo	Cuarto trimestre 2015

Necesidad de incorporar otros expertos (tanto dentro como fuera de la Región) para el logro de los resultados esperados

Necesidad de incorporar otros expertos (dentro y fuera de la Región) para lograr dichos resultados Sería conveniente incorporar a la Dra. Agnes V. Klein, Directora Centro de Evaluación de Productos Radiofarmacéuticos y Bioterapéuticos del Ministerio de Salud de Canadá, como experta asociada al Grupo por su colaboración anterior y su sólida preparación en las guías que se deben revisar e implementar. Domina bien ambos idiomas (inglés y español) y podría contribuir con los cursos de entrenamiento y actualización a las ARN con las modalidades virtuales.

Justificación de la continuidad del grupo (basada en las realidades y prioridades de la Región)

El crecimiento acelerado de los ensayos clínicos en la Región ha influido en la realidad de los países que en algunos casos no tienen agencia reguladora con suficiente fortaleza para hacer frente a los retos científicos y éticos que el proceso de investigación en humanos requiere. Se malgastaría el esfuerzo y el tiempo invertidos durante más de 10 años por el GT de BPC no dedicarle más tiempo con recursos materiales y procedimientos mínimos diferentes, más dinámicos y más flexibles para implementar lo que ya está aprobado.

La reglamentación en ensayos clínicos en los diferentes países de la Región se inició hace una media de menos de ocho años y aún existen países que carecen de reglamentación y todavía no se han adscrito a las BPC.

No se han establecido mecanismos de intercambio de información sobre seguridad y eficacia de los productos que se investigan.

Desde 2009, es patente la necesidad de realizar ensayos clínicos con pacientes pediátricos para obtener información sobre seguridad y eficacia, motivo por el cual las solicitudes de este tipo de ensayos clínicos ha aumentado paulatinamente en la Región.

Por otra parte, quedaron dos temas pendientes indispensables para los países de la Región: el relativo a los eventos adversos e inspecciones en el cual debe trabajarse aunque no se elaboren nuevos documentos, y el uso de guías ya existentes de otras regiones o países. Con ellos se contribuiría a cumplir con una de las primeras recomendaciones de la VII Conferencia: Focalizarse en temas que representen funciones fundamentales de las autoridades reguladoras nacionales.

La estrategia fundamental se basaría en la capacitación, sensibilización y fomento de la adopción del documento por parte de todos los que participan en el proceso de investigación clínica: comités de ética en investigación, investigadores y patrocinadores.

Se ha insistido en los nuevos temas contemplados en la estrategia se para asegurar la transparencia y la seguridad de la población, lo cual se considera prioritario. Con esta finalidad, se propone promover la evaluación ética de la investigación, el perfeccionamiento de los comités de ética de investigación y la participación del Programa Regional de Bioética y del Programa de Investigación de la OPS. También se ha planteado promover el registro público de ensayos clínicos a partir de la experiencia de los dos países de la Región que disponen de un registro primario aprobado por la OMS. La OPS ha manifestado su interés en crear una plataforma de registros públicos a la cual contribuiría el GT con su trabajo. En ambos casos no se requieren muchos recursos y sus beneficios podrían amplificarse.

En relación con los mandatos específicos y los periodos definidos, la propuesta, formulada con un mandato del coordinador de dos años, consiste en evaluar los resultados y controlar el cumplimiento cada año y al final del bienio, así como elegir nuevo coordinador. Respecto a los miembros, se sugiere disminuir su número, y que no todos

abarquen todos los temas, sino que cada uno se encargue de áreas temáticas concretas. Para implantar las guías existentes, se distribuirían los países seleccionados a estos efectos entre los miembros según su subregión. No debe ser un requisito de composición que existan representantes de cada subregión, salvo que esto ofrezca alguna movilización de recursos de las organizaciones de la subregión. Los miembros se evaluarán de forma colectiva y cada dos años para decidir su permanencia o liberación. Se podrán incorporar nuevos miembros temporales que, según su desempeño, se harán fijos al concluir el bienio. La industria y el ámbito académico (universidades) han de estar representados.

Se creará un espacio virtual de comunicación entre los miembros, que permita el intercambio permanente de información y compartir recursos informativos para contribuir mejor a cumplir con las recomendaciones de la Red PARE.

Anexo 5: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de farmacovigilancia (GT/FV)

I. Misión y objetivos originales

Fecha de creación

El GTFV se creó en la IV Conferencia de la Red PARF en 2005 y tuvo su primera reunión en Salvador de Bahía, Brasil, en 2006.

Misión

Su misión es desarrollar y fortalecer la farmacovigilancia a través de actividades y propuestas para la armonización regulatoria que promuevan la seguridad y el uso racional de los medicamentos como un componente necesario de las políticas de salud pública en la Región de las Américas.

Objetivos

1. Promover el desarrollo y la difusión del conocimiento, los criterios y métodos usados en farmacovigilancia que deben emplearse en actividades de capacitación y educación dirigidas a todos los actores relacionados con los medicamentos.
2. Analizar y promover el desarrollo de herramientas armonizadas para apoyar la farmacovigilancia en la Región.
3. Desarrollar y promover una red que permita el intercambio de conocimientos, la comunicación y el apoyo a la toma de decisiones relacionadas con la farmacovigilancia.
4. Promover la integración de la farmacovigilancia como un componente fundamental de los programas médicos y las políticas de salud pública.
5. Promover la investigación en farmacovigilancia y su divulgación, así como el análisis de su impacto en la salud pública y haciendo hincapié en la seguridad del paciente.

II. Miembros del grupo

Miembros titulares

MERCOSUR: Salomé Fernández, Uruguay

COMUNIDAD ANDINA: indeterminado (Coordinador principal), Colombia

SICA: Indira Credidío, Panamá

CARICOM: Maryam Hinds, Barbados

NAFTA: Carmen Becerril, México

ALIFAR: Juan Arriola Colmenares, Perú

FIFARMA: Ronoldy Valencia, Estados Unidos de América

Designado por la OPS/OMS: Julián Pérez Peña, Cuba

Miembros alternos

MERCOSUR: Marcia Gonçalves, Brasil

COMUNIDAD ANDINA: Silvia Alvarez, Perú

SICA: Helbert Saéñz, Guatemala

NAFTA: Heather Sutcliffe, Estados Unidos de América

ALIFAR: Juan Arriola Colmenares, Perú

FIFARMA: Daniel Ciriano, Argentina

Expertos: Mariano Madurga (AEMPS), Albert Figueras (ICF, Centro colaborador de OMS), España

Secretariado (OPS/OMS)

José L. Castro, Washington, D.C.

III. Plan de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, en la tabla se describen cuáles fueron las limitaciones.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si corresponde)	Actividad realizada	Resultado alcanzado	Fecha
Promover el desarrollo y la difusión del conocimiento, los criterios y métodos usados en farmacovigilancia que deben emplearse en actividades de capacitación y educación dirigidas a todos los actores relacionados con los medicamentos	Poca participación de miembros del grupo. Fondos limitados		Curso de farmacovigilancia, más de 100 miembros de los programas de farmacovigilancia y 12 países capacitados	2010, 2011 y 2013
		Entrenamientos en el Campus Virtual de Salud Pública	12 proyectos desarrollados	2012-2013
			Curso de vigilancia de nuevas vacunas: 45 miembros de los programas de farmacovigilancia, PAI y de Registro y 8 países capacitados	2013
		Talleres en países	Desarrollo de capacidades y planes nacionales de	2009-2013
Analizar y promover el desarrollo de herramientas armonizadas para apoyar la farmacovigilancia en la Región		Diagnóstico de situación	Información sobre el desarrollo de la farmacovigilancia en los países de la Región	2006
		Desarrollo de documentos sobre temas de relevancia en el área	Buenas prácticas de Farmacovigilancia para la Región de las Américas. Manual de funcionamiento de la red de puntos focales. Notas y resúmenes publicados en PRAIS.	2011 2012 2013
		Desarrollo del Proyecto de vigilancia activa de vacunas	Proyecto y propuesta de piloto	2013
Desarrollar y promover una red que permita el intercambio de conocimientos, la comunicación y el apoyo a la toma de decisiones relacionadas con la farmacovigilancia	Falta de participación de los miembros	Estructuración de la Red Regional de puntos focales en soporte para y la comunidad de práctica en el PRAIS	Red y comunidad de práctica en funcionamiento	2013
Promover la integración de la farmacovigilancia como un componente fundamental de los programas médicos y las políticas de salud pública		Desarrollo de un borrador de procedimiento de coordinación con el PAI	Procedimiento borrador consensuado	2013
		Recopilación de experiencias en la coordinación de farmacovigilancia y otros programas de salud pública	Documento borrador sobre experiencias exitosas	2013

continúa

IV. Propuesta de continuidad

El grupo de trabajo ha suministrado la siguiente información con miras a continuar sus operaciones.

1. Propuesta de Plan de Trabajo con los resultados y el plazo propuestos.
2. Necesidad de incorporar otros expertos (de dentro y fuera de la Región) para lograr dichos resultados.
3. Justificación para la continuidad del grupo (basado en las realidades y prioridades de la Región).

Propuesta de plan de trabajo 2014 – 2015

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si corresponde)	Actividad propuesta	Resultado planteado	Fecha
Identificación de brechas y oportunidades		Llevar a cabo una encuesta	Diagnóstico de brechas y oportunidades	2014
Apoyo en la coordinación de la evaluación del desempeño de los programas de farmacovigilancia		Alcanzar consenso de indicadores y mecanismo para la evaluación de los programas y centros de farmacovigilancia	Evaluaciones piloto	2014-2015
Continuación de actualización y armonización en normativas		Elaborar documentos e informes periódicos de seguridad y de generación de señales, gestión del riesgo, experiencias exitosas, inspecciones	Documentos finalizados y publicados	2014
Desarrollo de esquemas de farmacovigilancia activa en los países		Implementación del estudio piloto de farmacovigilancia activa de vacunas	Resultados de las evaluaciones piloto	2014-2015
Estrategias de seguimiento a la implementación de los documentos técnicos generados		Generación de estrategia	Estrategia desarrollada e inicio de seguimiento	2014-2016
Fortalecimiento de las capacidades por medio de diferentes estrategias		Capacitación de capacitadores	Capacitadores en Fv	2014-2016
		Ampliación de capacitaciones virtuales	Recursos humanos fortalecidos en farmacovigilancia	
Armonización de bases de datos		Apoyo técnico en la armonización de bases de datos del PAI y la ARN.	Prueba piloto en un país y su extensión posterior con fines de armonización de las bases de datos	2014-2016
Continuación y optimización de la comunicación, coordinación de acciones e intercambio de información		Continuación de la comunicación y intercambio en la comunidad de práctica de la PRAIS y la Red Regional de puntos focales. Implementación de mejoras en la sistemática		2014-2016

Justificación para la continuidad del Grupo de Trabajo

La propuesta de continuidad del GT se basa en las siguientes necesidades manifestadas por los representantes de los países de la Región:

- Armonización de criterios y normas
- Fortalecimiento de la gestión de centros y programas nacionales de farmacovigilancia
- Actualización de conocimientos
- Intercambio de información para la toma de decisiones
- Apoyo técnico y trabajo entre países
- Representación para la vinculación con otras regiones
- Evaluación del impacto de las acciones generadas
- Impacto en salud pública
- Apoyo a la integración con otros programas de salud pública (por ej., Inmunizaciones)
- Apoyo a los planes de farmacovigilancia activa

Anexo 6: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de vacunas (GT/VA)

I. Misión y objetivos originales

Fecha de creación

El GT de vacunas de la Red PARF se creó en el 2005 e identificó como su objetivo principal elaborar un documento armonizado para el registro de las vacunas en la Región de las Américas.

Misión

Promover la armonización de la reglamentación farmacéutica para las vacunas con miras a garantizar su calidad, seguridad y eficacia, y generando mecanismos más eficientes que contribuyan a su disponibilidad en los países de la Región.

Objetivos

1. Armonizar los requisitos para la autorización de ensayos clínicos de vacunas en sus diferentes fases y dar seguimiento de su implementación.
2. Armonizar los requisitos para el registro sanitario de las vacunas en las Américas y dar seguimiento a su implementación.
3. Fomentar el intercambio de información y la convergencia y reconocimiento de los sistemas de regulación de vacunas entre las ANRs de la Región.
4. Generar y organizar herramientas y actividades de capacitación dirigidas al personal de las ANRs.
5. Armonizar los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura específicas a vacunas y dar seguimiento a su implementación.
6. Fomentar el establecimiento de sistemas de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
7. Identificar otros temas de la reglamentación de vacunas que requieran un tratamiento particular y establecer planes de trabajo para abordarlos.

II. Miembros del grupo

Miembros titulares

MERCOSUR: Marina Rossi, Argentina (Coordinadora alterna)

COMUNIDAD ANDINA: María T. Ibarz, Venezuela

SICA: Olga L. Jacobo, Cuba (Coordinadora titular)

CARICOM: Princess Thomas Osborne, Jamaica

NAFTA: Maria Baca Estrada Canadá

FIFARMA: Aldo A. Topasio, Chile

ALIFAR: Hector Ostrowski, Argentina

Miembros alternos

MERCOSUR: Maria Fernanda Reis e Thees, Brasil

COMUNIDAD ANDINA: Leonor Suarez Cozarelli, Ecuador

SICA: Martha Escobar, Panamá

CARICOM: Stella Harrigin, Trinidad y Tobago

FIFARMA: Tarsila Rey, México

Secretariado OPS/OMS

María Luz Pombo, Washington, DC

III. Plan de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, en la tabla se describen cuáles fueron las limitaciones.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar el objetivo (si corresponde)	Actividad realizada/propuesta	Resultado alcanzado/planteado	Fecha
Elaborar el documento Requisitos armonizados para el registro de vacunas en las Américas	N/A	Diseñar una encuesta sobre requisitos para el otorgamiento de registro sanitario de vacunas	Encuesta diseñada y enviada a todos los países de la Región	Oct 2005
		Distribución y recopilación de la información de los países de la Región	Respuesta de 15 países a la encuesta	Nov 2005
		Análisis y propuesta borrador de encuesta de los requisitos armonizados para el registro de vacunas. Segunda reunión del GT en Caracas, Venezuela	Análisis de la información recopilada en reunión del GT	7 – 9 Dic 2005
		Generar documento técnico armonizado para el registro de vacunas (borrador)	Redacción del primer borrador del documento	May 2006
		Difusión y consulta de los documentos borradores	Envío de documento a los países y la industria para comentarios.	Jun 2006
		Análisis de los comentarios recibidos. Reunión del GT en Canadá	Analizado realizado	27 - 29 Jun 2006
		Adaptar el documento al formato del Documento Técnico Común del International Committee on Harmonisation	Generada la versión final	Sept 2006
		Divulgación del documento mediante consulta pública	Comentarios de la industria recibidos	2007
		Edición final del documento	Concluida la versión final	2007
		Envío propuesta al CD		Sept 2008
		Presentación propuesta en la V Conferencia de la Red en Buenos Aires, Argentina	Aprobación por el CD	Nov 2008
		Realizar la traducción a tres idiomas	Disponible en español, inglés y frances.	2009
		Publicación		Mar 2010
Implementación del documento		Encuesta enviada a los países para conocer el grado de implementación	Recopilación de información y análisis	May 2012
		Taller consideraciones relativas a la implementación del Documento Técnico en Canadá	Análisis realizado sobre la implementación del documento y plan de acciones identificado	22 y 23 Sept 2012
		Elaboración de póster sobre el trabajo desarrollado por el GT de vacunas	Presentación en la VII Conferencia de la Red PARF	Sept 2013

IV. Propuesta de continuidad

El grupo de trabajo ha suministrado la siguiente información con miras a continuar sus operaciones.

1. Propuesta de Plan de Trabajo con los resultados y el plazo propuestos.
2. Necesidad de incorporar otros expertos (de dentro y fuera de la Región) para lograr dichos resultados.
3. Justificación para la continuidad del grupo (basado en las realidades y prioridades de la Región).

Propuesta de Plan de Trabajo 2014-2015

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad propuesta	Resultado planteado	Fecha
Implementación del documento Requisitos armonizados para el registro de vacunas en las Américas		Revisión de la numeración del documento para que coincida exactamente con el Documento Técnico Común del International Committee on Harmonisation	Documento con numeración de Documento Técnico Común del International Committee on Harmonisation para su aplicación en formato electrónico, en los países que corresponda	En 2014
		Comunicación con los países para conocer su compromiso con la implementación.	Lograr el compromiso formal de cada país en la implementación del documento	Mar 2014
		Solicitar a los países el Plan para la implementación.	Conocer el tiempo que requieren y las posibles limitaciones	Mar 2014
		Análisis de los planes y compromisos establecidos por los países	Identificada la situación existente en cada país e identificadas las posibles limitaciones	Jun 2014
		Elaborar el Plan de acción para el apoyo de los países que lo requieran	Identificadas las tareas que deben realizarse para lograr la implementación en los países que lo requieran	Sept 2014
		Diseñar un modelo documento que facilite la evaluación de solicitudes de registro (review template, en inglés o formato de evaluación, en español)	Borrador disponible para análisis y comentarios	Jun 2014
		Recopilar información y elaborar versión final del formato de evaluación	Formato de evaluación disponible para todos los países	Oct 2014
		Seguimiento del Plan de implementación por parte del Coordinador y del Secretariado	Lograr la implementación en la mayoría de los países	Todo 2015

continúa

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si aplica)	Actividad propuesta	Resultado planteado	Fecha
Implementación de las recomendaciones de la OMS para vacunas		Realizar un taller sobre la adopción de las recomendaciones de OMS para la liberación de lotes y cambios post registro	Conocer el nivel de aplicación de las guías de la OMS en la Región. Identificar las limitaciones para su implementación y analizar la situación para desarrollar un plan de apoyo y capacitación del personal de las ARN.	Primer trimestre 2015
		Elaborar un Plan de acción derivado del taller	Identificadas las actividades que se deben desarrollar	Segundo trimestre 2015

Necesidad de incorporar otros expertos de la Región

El GT ha estado trabajando según lo establecido en los estatutos de la Red PARF vigentes, con miembros permanentes y alternos designados por subregiones, lo cual se considera que no es la mejor forma de proceder, ya que pueden existir otros expertos más capacitados que tienen limitada su participación por no ser miembros conforme a la estructura actual. Se propone que los GT estén conformados por expertos competentes y capacitados de diferentes ARN y representantes de la industria farmacéutica.

La comunicación entre el coordinador y los miembros se ha realizado mediante correo electrónico y reuniones virtuales de Elluminate, pero en ambos casos algunos miembros no han respondido y han participado poco en las reuniones virtuales. El papel del Coordinador debe ser activo y se ha visto afectado por el escaso tiempo disponible para atender las tareas del GT. Todos los miembros del grupo asumen responsabilidades en las respectivas instituciones a las cuales están afiliados y responder a dichas responsabilidades prevalece sobre la respuesta a las actividades de GT de la Red PARF. El CD de la Red PARF ha de analizar este problema y hacer una propuesta que permita medir el progreso del Coordinador y su GT en la realización de trabajos concretos y lograr un resultado a corto plazo. Se propone la posibilidad de realizar una estancia en la sede de la OPS y que el CD decida el momento y la duración del trabajo del Coordinador según las áreas y temas de mayor prioridad, así como los de otros miembros del GT que tareas específicas asignadas. Este grupo propone que la duración del cargo de Coordinador sea al menos de tres años para poder medir resultados concretos.

Justificación para la continuidad del grupo (basada en las realidades y prioridades de la Región)

El GT de vacunas obtuvo un resultado concreto en poco tiempo con la realización de tres reuniones presenciales y elaboró el Documento Técnico Común No. 1 de la Red PARF. El Plan de trabajo es congruente con las actividades concretas y con las prioridades y necesidades identificadas por los países de la Región. El GT ha apoyo del Secretariado de OPS en todo momento. El Plan de trabajo propuesto está basado en las recomendaciones de la VII Conferencia de la Red PARF y no sólo contempla la elaboración de guías, sino el perfeccionamiento de los mecanismos de comunicación, la flexibilidad en las estructuras, el trabajo enfocado a otras funciones básicas, como la liberación de lotes, así como a la implementación de las recomendaciones de la OMS.

Anexo 7: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de buenas prácticas de manufactura (GT/BPM)

I. Misión y objetivos originales

Fecha de creación

- El grupo de trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura fue creado en 1999 en la II CPARF.
- En la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (1997) se analizó la situación de las BPM en la Región y se pusieron de manifiesto diferentes exigencias en su aplicación y una legislación débil y poco precisa. Las ARN subrayaron la necesidad de utilizar normas de BPM recomendadas por la OMS, que requieren capacitar inspectores y realizar inspecciones conjuntas del reconocimiento mutuo.
- En la II Conferencia (1999) se presentaron avances en reglamentación, se pidió continuar la armonización con estándares reconocidos y respetando las realidades políticas de salud y legislativas diferentes de los países de la región. Se creó el GT de BPM (GT/BPM) considerando el fundamento de la garantía de calidad de los productos farmacéuticos y la capacitación de profesionales en el sector gubernamental e industrial. Las estrategias prioritarias deben estar orientadas en programas de capacitación en BPM.

Misión

Promover el conocimiento y la implantación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) como una estrategia para la mejora de la calidad de los medicamentos en los países de la Región de las Américas.

Objetivos

1. Promover la democratización del conocimiento en BPM mediante actividades coordinadas de divulgación, capacitación y especialización, dirigidas hacia las autoridades de salud, el sector industrial, el sector académico y otros sectores que se identifiquen como básicos para la implementación de las BPM.
2. Obtener una guía armonizada o cuestionario de inspección para verificar el cumplimiento de las BPM para los países de la Región utilizando como punto de partida el Informe No. 32 de la OMS.
3. Apoyar a las autoridades reguladoras a monitorizar la implementación de las BPM.
4. Concienciar y apoyar a las autoridades reguladoras para asumir el liderazgo en cada país de la implementación y el seguimiento de las BPM.

II. Miembros del grupo hasta el año 2005

Estados Unidos: Justina Molzon, Center for Drug Evaluation and Research, FDA (Coordinadora)

Argentina: Rodolfo Mochetto, Instituto Nacional de Medicamentos, ANMAT

Brasil: Marcelo Vogler Moraes, Inspección y Control de Medicamentos, ANVISA

Canadá–Francia: Dansereau, Head, Inspector Unit

México: Sonia Zamudio Alonso

Guatemala: Norma de Pinto, Ministerio de Salud,

Venezuela: Elsa Castejon

FIFARMA: Anthony Ventura

Venezuela: Marisela Benaim, ALIFAR

Chile: Magdalena Reyes

Expertos de apoyo

Rebeca Rodríguez, SJ-DO/ORAFDA, District Director

Millie Barber, SJ-DO/ORAFDA

Arlene Badillo, FDA

Secretariado OPS/OMS

Rosario D'Alessio, Washington, D.C.

Juana M. de Rodríguez, Guatemala

III. Plan de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, en la tabla se describen cuáles fueron las limitaciones.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si corresponde)	Actividad realizada/propuesta	Resultado alcanzado/planteado	Fecha
Promover la democratización del conocimiento en BPM mediante actividades coordinadas de divulgación, capacitación y especialización, dirigidas a las autoridades sanitarias, el sector industrial, el sector académico y otros sectores que se identifiquen como básicos, para la implementación de las BPM		Curso de BPM utilizando módulos de la OMS, realizado en Puerto Rico	<p>Dos cursos regionales organizados por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA), coordinador del GT de BPM, conjuntamente con la Universidad de Puerto Rico, utilizando material educativo de la FDA (junio 2001)</p> <p>22 cursos nacionales sobre BPM en 22 países de la Región organizados conjuntamente con profesores de facultades de farmacia de universidades de América Latina. Estos cursos se fundamentaron en los módulos elaborados por la OMS</p> <p>Más de 700 profesionales de los sectores oficial, industrial y educativo del área farmacéutica participaron de los cursos implementados. Durante los cursos se recomendó impartir cursos en aspectos específicos de las BPM (agua, aire, validación, etc.)</p> <p>La OMS elaboró 3 módulos adicionales a los básicos sobre temas de validación, agua para uso farmacéutico y sistemas de manejo de aire</p> <p>El material preparado por la OMS constituyó la base de los cursos que impartió el GT/BPM de la Red PARF en aspectos especiales de las BPM</p>	2001-2005
		Cursos para la implantación de la <i>Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura</i>	<p>8 profesionales del Ministerio de Salud que trabajen en la Autoridad Reguladora de Medicamentos; 2 profesores de tecnología farmacéutica de la Universidad Nacional y 30 participantes del sector productivo capacitados</p> <p>La ARN y la escuela formadora se comprometían a realizar cursos iguales</p>	Para países de Centroamérica Guatemala 9-13 enero 2006

continúa

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si corresponde)	Actividad realizada/propuesta	Resultado alcanzado/planteado	Fecha
Desarrollar una guía armonizada o cuestionario de inspección para verificar el cumplimiento de las BPM en los países de la Región partiendo del Informe No. 32 de la OMS		El GT/BPM, elaboró la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica en apoyo a las autoridades reguladoras y la industria en la verificación y aplicación de las normas de BPM	La guía fue aprobada en IV Conferencia de la Red PARF	
Apoyar a las autoridades reguladoras a monitorizar la implantación de las BPM		Durante los cursos se hicieron visitas a plantas de producción, para entender mejor tanto la Guía como los métodos que se promueven para su uso	La mayoría de países de la Región modificaron su regulación e implementaron las BPM de la OMS 92 y sus actualizaciones	2005-2012
Concientizar y apoyar a las autoridades reguladoras para asumir el liderazgo en cada país de la implementación y seguimiento de las BPM		Durante los cursos se realizaron visitas a las plantas de producción, para entender mejor tanto la Guía como los métodos que se promueven para su uso	La mayoría de países de la Región modificaron su regulación e implementaron las BPM de la OMS 92 y sus actualizaciones	2005-2012

Plan de trabajo – aspectos destacados

- El GT/BPM, en respuesta a su Plan de Trabajo aprobado por la III Conferencia Panamericana, desarrolló una *Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica* con el fin de apoyar tanto a las autoridades reguladoras en las inspecciones, como a la misma industria en la verificación y aplicación de las normas de manufactura farmacéutica reconocidas internacionalmente.
- Se desarrollaron programas de capacitación en BPM con módulos de la OMS, se diseñó e implementó el programa de capacitación para la aplicación de la *Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura*.
- Se definieron mecanismos para monitorizar la implementación de las BPM y se identificaron estándares de BPM que se desarrollan en otros foros (de la OMS e de la ICH).

Resultados

- El GT/BPM impulsó la realización de procesos de capacitación en BPM utilizando los módulos de la OMS y, posteriormente, de cursos para implantar la *Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura*. Estos cursos se dirigieron a inspectores de las autoridades reguladoras, escuelas de formación y a la industria. Los cursos se organizaron por grupos de países: Centroamérica, Área Andina y Mercosur.

- El GT/BPM, elaboró la *Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura* para la industria farmacéutica en apoyo a las autoridades reguladoras y a la industria en la verificación y aplicación de las normas de BPM. La guía fue aprobada en IV Conferencia de la Red (2005).
- En la V Conferencia (2008) se presentaron y aprobaron los documentos *Árbol de decisiones para la puesta en práctica de la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura*, *Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para ingredientes farmacéuticos activos (guía ICH-Q7)*, y *Código de ética para inspectores de Buenas Prácticas de Manufactura*. Asimismo, se solicitó promover la armonización de procedimientos y el intercambio de información entre los países de la Región.

IV. Propuesta de continuidad

No existe propuesta de continuidad. El Secretariado debe usar la información presentada en la sección III sobre actividades y resultados obtenidos en el pasado para decidir la continuidad del grupo, basado en las necesidades actuales en la Región.

Anexo 8: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de bioequivalencia (GT/BE)

I. Misión y objetivos originales

Fecha de creación

El GT/BE se estableció formalmente en la II Conferencia PARF en noviembre de 1999, partiendo de la recomendación de la I Conferencia de 1997 de iniciar el trabajo en BE/BD como prioridad para la armonización reglamentaria, y considerando la BE como prioridad en los procesos de armonización.

Misión

Contribuir a armonizar los criterios de bioequivalencia (BE) para promover el intercambio de productos farmacéuticos en la Región de las Américas.

Objetivos

1. Promover la BE de los productos farmacéuticos en los países de la Región.
2. Desarrollar recomendaciones y guías para la interpretación, evaluación y aplicación de principios científicos de BE.
3. Promover y ayudar en la educación y capacitación de los países de la Región para implantar los principios de BE.
4. Desarrollar criterios científicos para productos que requieran estudios de BE *in vitro* o *in vivo* y aquellos que no requieran estudios de BE.
5. Desarrollar listas prioritarias (núcleo central y recomendado) de aquellos productos farmacéuticos que requieran estudios de BE *in vivo*.
6. Desarrollar una lista de aquellos productos farmacéuticos que no requieren estudios de BE *in vivo*.
7. Desarrollar una lista para comparar medicamentos que se utilicen en la Región.
8. Desarrollar indicadores para evaluar la implementación de la BE en la Región.
9. Adaptar el programa de capacitación para compartir la experiencia reglamentaria en la implementación de la BE en el marco de la Red PARF.

II. Miembros originales (no actuales)

ALIFAR: Silvia Giarcovich

ANMAT: Ricardo Bolaños, Argentina

Brasil: Silvia Storpirtis

Brasil: Tatiana Lowande

Canadá: Conrad Pereira

Chile: Alexis Aceituno

Chile: Pezoa Reyes

Costa Rica: Graciela Salazar

FDA: Aída Sánchez, United States

FDA: Justina Molzon, United States

FIFARMA: Loreta Márquez

Jamaica: Eugene Brown

University of Texas: Salomon Stavchansky

USP: Vinod Shaw

Venezuela: Irene Gonçalvez

Venezuela: Maggi Kabbad

Secretariado (OPS/OMS)

Rosario D'Alessio, y Nelly Marín, ex empleada de la OP/OMS, Washington, D.C.

III. Plan de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, en la tabla se describen cuáles fueron las limitaciones.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si corresponde)	Actividad propuesta	Resultado alcanzado	Fecha
Promover la BE de los productos farmacéuticos en los países de la Región				
Desarrollar recomendaciones y guías para la interpretación, evaluación y aplicación de principios científicos de la BE				
Promover y ayudar en la educación y capacitación de los países de la Región para implantar los principios de la BE			Documento Técnico PARF No. 8 Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos	
Desarrollar criterios científicos para productos que requieran estudios de BE <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> y aquellos que no requieran estudios de BE		La realización de un documento sobre recomendaciones y guías para la interpretación, evaluación y aplicación de principios científicos de la BE	4 actividades de capacitación:	Nov 2008
Desarrollar listas prioritarias (núcleo central y recomendado) de aquellos productos farmacéuticos que requieren estudios de BE <i>in vivo</i>	N/A		Venezuela 2001	
Desarrollar una lista de aquellos productos farmacéuticos que no requieren estudios de BE <i>in vivo</i>			Costa Rica 2002	
Desarrollar una lista para comparación de medicamentos que se utilicen en la Región			Costa Rica 2005	
Desarrollar una lista para comparación de medicamentos que se utilicen en la Región			Uruguay 2006	
Desarrollar indicadores para evaluar la implementación de la BE en la Región				
Adaptar el programa de capacitación para compartir la experiencia reglamentaria en la implementación de la BE en el marco de la Red PARF				

IV. Propuesta de continuidad

El GT/BE dejó de reunirse tras la aprobación del Documento Técnico No. 8 en la V Conferencia PARF, cuando se recomendó la implantación gradual de las exigencias de demostración de (BE y se otorgó prioridad a los estudios *in vivo* basados en el riesgo sanitario de los productos). Estos criterios de gradualidad y priorización de riesgo sanitario se complementan con las bioexenciones basadas en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, que presenta el documento de la OMS y es importante para apoyar los criterios y la toma de decisiones de las Autoridades Reguladoras Nacionales.

Anexo 9: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de farmacopeas

I. Misión y objetivos originales

Fecha de creación

El GT/BPL se creó en 2000 con representantes de las cuatro Farmacopeas de la Región: Argentina, Brasil, México, (FEUM) y Estados Unidos de América (USP).

Misión

Crear un foro para debate e intercambio de información que facilite la adopción de procedimientos armonizados para disponer de una Farmacopea para la Región de las Américas.

Objetivos

Disponer de una Farmacopea armonizada para la Región.

II. Miembros originales (no actuales)

Representantes de las cuatro farmacopeas mencionadas anteriormente

Farmacopea Argentina: Carlos Chiale

Farmacopea Brasileña: Celso Betancourt

Farmacopea Mexicana (FEUM): Cármen Becerril

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP): Horacio Pappa (**Miembro Coordinador**)

Secretariado (OPS/OMS)

Rosario D'Alessio

III. Plan de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, en la tabla se describen cuáles fueron las limitaciones.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si corresponde)	Actividad propuesta	Resultado alcanzado	Fecha
Construir y fortalecer vínculos entre las cuatro Farmacopeas para Desarrollar una Farmacopea armonizada para la Región de las Américas	Falta de decisión política de las Farmacopeas para participar e interactuar	Establecer relaciones fluidas.	10 reuniones.	
		Intercambiar información.	6 teleconferencias.	14 Abr 2000
		Intercambiar publicaciones y datos.	8 capítulos generales armonizados.	14 May 2007
		Proporcionar capacitación.	3 monografías armonizadas.	
		Realizar reuniones públicas.		
		Desarrollar protocolos de armonización.		

IV. Propuesta de continuidad

La continuidad de este grupo de trabajo no se aplica ya que el grupo dejó de reunirse a partir del 14 de mayo de 2007 y no se alcanzó el objetivo de tener una Farmacopea armonizada para las Américas.

Anexo 10: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de registro de medicamentos (GT/RM)

I. Misión y objetivos originales

Fecha de creación

En la III Conferencia de la Red Pan Americana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), celebrada en Washington, DC, del 24 a 26 de abril de 2002 se recomendó la conformación del GT.

Misión

Promover y facilitar la armonización de criterios técnicos regionalmente reconocidos y adecuados para el registro de medicamentos y contribuir a garantizar su calidad, seguridad, eficacia y disponibilidad en la Región de las Américas.

Objetivos

- Establecer una base de datos de legislaciones farmacéuticas en la Región e incluirla en la página web de la Red PARF.
- Asesorar a los países en la adopción de la propuesta armonizada de los Requisitos para el Registro de Medicamentos adoptada por la Red PARF, y formular recomendaciones para optimizar el proceso de registro de medicamentos en los países y a nivel regional en coordinación con el Secretariado de la Red.
- Dar seguimiento a la ejecución de las acciones recomendadas por la Red PARF para avanzar en la armonización de los sistemas de registro de productos farmacéuticos usando los indicadores seleccionados y preparando informes actualizados.
- Desarrollar estudios diagnósticos según se necesiten, para ayudar en el proceso de armonización, incluyendo los dirigidos a determinar la repercusión que tiene disponer de requisitos comunes para el registro de medicamentos.
- Crear herramientas educativas, documentos y guías para utilizarlos en los procesos de registro de productos farmacéuticos.
- Promover la evaluación de las agencias y oficinas de regulación a fin de mejorar la eficiencia de los organismos reguladores de los medicamentos.
- Organizar y participar en las actividades educativas dirigidas al personal de las agencias de regulación.
- Promover el establecimiento de una red regional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos.

II. Miembros del grupo

Miembros titulares

MERCOSUR: Silvia Boni, Argentina (Coordinadora)

COMUNIDAD ANDINA: Marcela Pezzani, Chile

SICA: Rodrigo Pérez Massipe, Cuba

CARICOM: Gloria Creary, Jamaica

NAFTA: Justina Molzon, Estados Unidos de América

LIFAR: Veronica Grimoldi, Argentina

FIFARMA: Alessandra Nicoli, Brasil

Miembros alternos

MERCOSUR: Meiruze Sousa Freitas y Rejane Gomes Silva, Brasil

COMUNIDAD ANDINA: María Teresa Ibarz, Venezuela

SICA: Josip De Lora, Panamá

CARICOM: Stella Harrigin, Trinidad y Tobago

ALIFAR: Ana María Fallas Quesada, Costa Rica

Secretariado (OPS/OMS)

Adriana Ivama, Washington, DC, Estados Unidos de América

III. Propuesta de trabajo hasta la fecha

Dicho GT realizó 24 reuniones virtuales utilizando la plataforma Blackboard Collaborate (Elluminate), desde septiembre de 2010 hasta septiembre de 2012. Entre las dificultades encontradas para la realización del trabajo destaca la frecuencia irregular de participación de algunos de sus miembros. Sin embargo, el desempeño de los miembros permitió elaborar el documento Directrices para el registro de medicamentos en las Américas, cuyos módulos I (características del medicamento), II (información de calidad del IFA), III (sobre informes no clínicos) y IV (informes clínicos) fueron adoptados durante la VI Conferencia de Red PARF. Posteriormente, debido a las reglas editoriales de la OPS/OMS, y para mantener la uniformidad con el documento correspondiente ya publicado, el título del documento se cambió a Requisitos para el Registro de Medicamentos en las Américas y se publicó como el No. 10 de la Serie Técnica de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en junio de 2013.

Posteriormente, los miembros del GT analizaron los modelos de cambios en el registro y de certificado de registro entre los países miembros y las recomendaciones de la OMS, y debatieron sobre el modelo de posibles opciones para formar recursos humanos capaces de hacer cumplir los requisitos propuestos. Sin embargo, debido a la baja participación de sus miembros, el grupo suspendió sus actividades en septiembre de 2012.

Logro principal

El principal logro de este GT fue el desarrollo de los requisitos para el registro de medicamentos en las Américas. Su reciente publicación facilitará la diseminación de su contenido así como su adopción por los países miembros de la Red. Se puede acceder al documento a través de los siguientes enlaces:

Español: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22113&Itemid.

Inglés: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22110&Itemid

IV. Propuesta de continuidad

La continuidad de este grupo de trabajo no aplica ya que, como se mencionó anteriormente, el grupo suspendió sus actividades en septiembre de 2012.

Anexo 11: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de plantas medicinales

I. Misión y objetivos originales

Fecha de creación

Conforme a la recomendación de la Reunión regional sobre aspectos regulatorios de los productos herbarios celebrada en Jamaica en noviembre de 2000, en abril de 2002 la III Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica estableció el Grupo de Trabajo Regional de Expertos en Plantas Medicinales (GT/PM), destinado a analizar los aspectos normativos de las plantas medicinales y elaborar propuestas armonizadas en esta materia para los países de la Región.

Misión

Fomentar un entendimiento común sobre plantas medicinales en la Región de las Américas y hacer recomendaciones para promover la armonización de la reglamentación de estos productos considerando su uso tradicional y sostenido.

Objetivos

1. Promover y fortalecer el intercambio de información sobre plantas medicinales.
2. Promover la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de plantas medicinales en la Región, incluyendo el desarrollo de un programa de vigilancia y control.
3. Desarrollar propuestas armonizadas en el tema de las plantas medicinales, y apoyar a los países en su implementación una vez adoptadas por la Red PARF.
4. Promover programas y actividades de educación sobre para proveedores de servicios de salud, consumidores y el público general.

II. Miembros del grupo hasta marzo del 2006

Miembros

Bolivia: Vanesa Mejía Loza

Brasil: Edmundo Machado Netto

Canadá: Michael Smith

Jamaica: Princess Osbourne

México: Rosalía Reyes Pérez

Panamá: Pablo Solís

ALIFAR: Carlos Silva

Secretariado (OPS/OMS)

Victoria de Urioste, Washington, D.C.

III. Plan de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, en la tabla se describen cuáles fueron las limitaciones.

Plan de trabajo 2006 – 2007 (actualizado en el 2006)

Actividades	Acciones estratégicas	Producto	Fecha
OBJETIVO 1: Promover y fortalecer el intercambio de información sobre PM			
Actualización del Glosario de Medicamentos (términos referidos a plantas medicinales)	Recopilar los términos existentes en la publicación de la OMS	Lista de términos de la OMS de los últimos 4-5 años	Jul 2006
	Incluir nuevos términos de la OMS en el documento	Lista de nuevos términos	
	Revisar y actualizar los términos existentes en el Glosario	Glosario actualizado con los términos referentes a plantas medicinales	Ago-Oct 2006 (e-mail)
Poner a disposición del público las legislaciones nacionales sobre plantas medicinales	Enviar documentos e indicar su dirección específica en página web a la Secretaria de la red PARF	Documento consolidado con todas las legislaciones nacionales sobre PM disponible en la página web del GT/PM	15 May 2006
Actualizar permanentemente los documentos disponibles sobre plantas medicinales en la página web de la OPS	Buscar los nuevos documentos en la web e incorporarlos en la web de la Secretaria de la Red PARF	Sección actualizada de documentos de referencia en la página web del GT/PM	Permanente
OBJETIVO 2: Promover la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de las plantas medicinales en la Región, incluyendo el desarrollo de un programa de vigilancia y control			
Elaboración de una propuesta de clasificación o categorización de las plantas medicinales	Obtener informaciones de la situación actual de clasificación o categorización de las plantas medicinales en todos los países	Representante de cada bloque regional (México, Brasil, Bolivia, Panama y Jamaica)	15 May 2006
	Elaborar la versión preliminar de la propuesta	Documento preliminar	30 Jun 2006
	Debatir y analizar la propuesta	Documento de debate	Jul/Ago 2006
	Elaborar el borrador	Documento borrador	Sep 2006
	Publicar el borrador en la página web	Documento publicado	Oct 2006
	Analizar los comentarios al borrador recibidos de la página web	Documento de debate	Feb/Mar 2007
	Elaborar la versión final para presentación a la Conferencia	Documento final de clasificación y categorización de las PM	Jul 2007

continúa

Actividades	Acciones estratégicas	Producto	Fecha
Elaboración de un formato armonizado para las monografías sobre plantas medicinales	Elaborar la versión preliminar de la propuesta	Presentación en el formato adecuado	15 May 2006
	Debatir y analizar la propuesta	Documento de discusión	Jul/Ago 2006
	Elaborar el borrador	Documento borrador	Sept 2006
	Publicar el borrador en la página web	Documento publicado	Oct 2006
	Analizar los comentarios al borrador recibidos de la página web	Documento de discusión	Feb/Mar 2007
	Elaborar la versión final para presentación a la Conferencia	Documento final con un formato armonizado para las monografías sobre plantas medicinales	Jul 2007
OBJETIVO 3: Desarrollar propuestas armonizadas sobre plantas medicinales y apoyar a los países en su implementación una vez adoptadas por la Red PARF			
Elaborar una propuesta armonizada de requisitos de comercialización según la propuesta de categorización de las plantas medicinales (Actividad 2.1)	Analizar y actualizar la propuesta de requisitos para registro (definidos en Jamaica 2000)	Version actual actualizada	15 May 2006
	Analizar y actualizar el contenido de información de etiquetas y rótulos de las plantas medicinales (partiendo de la propuesta de los requisitos del GT de Registro de Medicamentos y de Clasificación)	Propuesta de información en etiquetas y prospectos armonizadas con los GT y de registro de clasificación	15 May 2006
	Elaborar la versión preliminar de la propuesta	Información recibida consolidada en un documento	30 Jun 2006
	Debatir y analizar la propuesta	Miembros de acuerdo con la versión final	Jul/Ago 2006
	Elaborar el borrador	Versión preliminar del documento y lista para compartirla con el público general	Sept 2006
	Publicar el borrador en la página web	Documento en la página web	Oct 2006
	Analizar los comentarios al borrador recibidos de la página web	Consolidación de comentarios en un solo documento	Feb/Mar 2007
	Elaborar la versión final para presentación a la Conferencia	Documento final sobre requisitos comunes armonizados	Jul 2007

Resumen de objetivo, actividades y resultados esperados

1. Actualización del Glosario de medicamentos (términos referidos a plantas medicinales). Se espera se recopilar los términos existentes en la publicación de la OMS, lo cual daría como resultado una Lista de términos de la OMS de los últimos 4-5 años. Esta actualización debería incluir nuevos términos de la OMS, así como la revisión de los términos existentes en el Glosario, y generar así un Glosario actualizado con los términos referentes a plantas medicinales.
2. Divulgación de las legislaciones nacionales sobre plantas medicinales, para lo cual hay que disponer de los documentos y direcciones específicas en la página web del GT/PM y permitir la elaboración de un documento consolidado con todas las legislaciones nacionales vigentes sobre plantas medicinales, que también ha de estar disponible en la dicha página web.
3. Actualización permanentemente de los documentos disponibles sobre plantas medicinales en la página web de la Red PARF (OPS) para tener una sección actualizada de documentos de referencia en la página web del GT/PM.

Resumen de los resultados obtenidos

Constituye un importante avance la definición de las actividades que debe desarrollar el GT/PM y que han de quedar plasmadas en el Plan de Trabajo. Sin embargo, el GT/PM no ha desarrollado documentos técnicos.

IV. Propuesta de continuidad

No se presenta propuesta de continuación de los trabajos, en vista de la inactividad del grupo. Entretanto, el GT/PM manifiesta que se hace imperiosa la necesidad de retomar el liderazgo en la armonización de la reglamentación de productos herbarios, utilizar mecanismos de articulación con estructuras establecidas en los países para el desarrollo de la medicina tradicional y la interculturalidad, así como con las actividades emprendidas a nivel global, y desplegar programas educativos con el fin de lograr intervenciones más costo-efectivas que permitan asegurar el uso adecuado de productos herbarios eficaces, seguros y de calidad.

Basado en lo descrito anteriormente, la decisión de reiniciar las actividades de este grupo corresponderá al Secretariado.

Anexo 12: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de clasificación de medicamentos

I. Misión y objetivos originales

Fecha de creación

El GT fue establecido en la II Conferencia de la Red en noviembre de 1999.

Misión

Armonizar los criterios para su aplicación, en la clasificación de medicamentos de venta sin receta en los países de la Región.

Objetivos

1. Realizar el estudio diagnóstico de los criterios de clasificación de medicamentos en las Américas.
2. Formular una propuesta armonizada de criterios para la clasificación de medicamentos.

II. Miembros del grupo hasta el 2005

Coordinador

En su primera reunión (Puerto Rico, 2000), el CD designó a México como Coordinador. Tras retirarse en 2003 del GT, los miembros designaron como Coordinadora a la Representante de Guatemala, Licda. Beatriz Batres de Jiménez.

Miembros titulares

MERCOSUR: Tatiana Lowande, Brasil

SICA: Beatriz de la Cruz Pérez, Cuba

CARICOM: Pamela Payne-Wilson, Barbados

ALIFAR: María Angélica Sánchez, Chile

FIFARMA: Héctor Bolaños, México

Miembros alternos

MERCOSUR: Maria Rosa Papale, Argentina

SICA: Luis Palma, Panamá

CARICOM: Mary Louis, Trinidad y Tobago

FIFARMA: Marisa Carcione, Argentina

Secretariado (OPS/OMS)

Juanita Rodríguez, Washington, D.C.

III. Plan de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, en la tabla se describen cuáles fueron las limitaciones.

Objetivos y actividades llevadas a cabo	Resultados obtenidos
Realizar el estudio comparativo de los criterios para clasificar medicamentos de venta sin receta y aquellos que requieren receta.	El grupo realizó el estudio comparativo, que se presentó en la III Conferencia.
Desarrollar un documento de posición sobre promoción de medicamentos.	En la IV Conferencia se presentó la propuesta de definición de medicamento de venta sin receta (OTC), medicamentos de libre venta (MLV) o de dispensación sin prescripción médica (OTC); los criterios para la clasificación de medicamentos de venta sin receta o de venta libre y los criterios para material promocional, que fueron aceptados.
Analizar las legislaciones nacionales en relación con requisitos de registro y etiquetado.	Varios países de la Región incorporaron los criterios y las definiciones en su marco legal y en sus procedimientos.

Mandatos del grupo que surgieron en la IV CPARF

1. La Conferencia solicitó dar seguimiento a la incorporación de criterios armonizados para la clasificación de medicamentos en las regulaciones de medicamentos de los países de la Región y presentar un informe en la próxima Conferencia.
2. Formular una propuesta integral para armonizar las definiciones y los criterios para la clasificación de productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y medicamentos-alimentos (nutracéuticos), cosméticos-medicamentos (cosmecéuticos), dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, medicamentos radioactivos y productos odontológicos, para su consideración en la próxima Conferencia.
3. Preparar una propuesta armonizada de categorías y principios activos (concentración, dosis, forma farmacéutica e indicaciones) susceptibles de ser consideradas como medicamentos de venta libre.
4. Solicitar al GT/Registro de Medicamentos la revisión de la propuesta sobre contenido de información en etiquetas, envases y prospectos de medicamentos de venta libre presentada por el GT/CM, para su armonización detallada en los requerimientos comunes para el registro de medicamentos.
5. Continuar debatiendo el tema del lugar de venta de los medicamentos OTC sobre el cual no se logró consenso.

Sin embargo, en la IV Conferencia se aprobó el establecimiento de un GT en Promoción y Publicidad de Medicamentos (GT/PPM) que debería dar seguimiento a lo trabajado por el GT de clasificación.

IV. Propuesta de continuidad

La continuidad del grupo no es aplicable en este caso ya que las funciones de supervisión han sido adquiridas por el grupo de trabajo de Clasificación de Medicamentos.

Anexo 13: Informe de funcionalidad del Grupo de trabajo de promoción de medicamentos

I. Misión y objetivos originales

Fecha de creación

El GT de promoción de medicamentos se creó en 2005 en la V Conferencia de la Red PARF.

Misión

Su misión es promover y armonizar los criterios para la promoción de medicamentos como una contribución a su uso racional dentro del alcance de políticas sanitarias en las Américas.

Objetivos

1. Proporcionar mecanismos y criterios para identificar irregularidades y demostrar las estrategias del mercado más usadas en la promoción de medicamentos en los países de la región.
2. Brindar información y realizar análisis sobre la reglamentación, implementación y monitoreo relacionado con la promoción de medicamentos.
3. Promover actividades educativas y programas relacionados con la promoción de medicamentos dirigidos a profesionales de la salud, consumidores potenciales y efectivos.
4. Evaluar la operación y repercusión de las actividades del GT.

II. Miembros del grupo (grupo actualmente inoperativo e inactivo)

Miembros titulares

MERCOSUR: Brasil, Vacante (Coordinador)

COMUNIDAD ANDINA: Elvira Tincopa, Perú

SICA: Digmara Barban Lores, Cuba

CARICOM: Heather E Carter, Guyana

NAFTA: Margarita Contreras, México

ALIFAR: María Angélica Sánchez, Chile

FIFARMA: José Manuel Cousiño, Chile

Designado por la OPS/OMS: Carlos Fuentes, Nicaragua

Miembros alternos

COMUNIDAD ANDINA: Wilma Terán, Bolivia

SICA: Edgar Domínguez, Panamá

CARICOM: Mary Louis, Trinidad y Tobago

NAFTA: Margarita Contreras, México

ALIFAR: Laura Castellanos, República Dominicana

FIFARMA: Héctor Bolaños, México

Secretariado (OPS/OMS)

José L. Castro, D.C

III. Plan de trabajo hasta la fecha

El Plan de trabajo incluye los resultados obtenidos hasta la fecha. Si no se han alcanzado los objetivos planteados durante la creación del grupo, en la tabla se describen cuáles fueron las limitaciones.

Objetivo	Limitaciones para no alcanzar objetivo (si corresponde)	Actividad realizada	Resultado alcanzado	Fecha
Evaluar y consolidar información sobre regulación, implementación y monitoreo de las regulaciones relativas a la promoción de medicamentos.		Elaboración del cuestionario y envío a los países	Respuestas parciales	2007
		Desarrollo de documento de criterios éticos para la promoción de medicamentos	Documento aprobado y publicado	2012
Promover actividades y programas educativos sobre promoción de medicamentos dirigidos a		Identificación de productos educativos y contenidos	Algunos contenidos comunes parcialmente identificados.	2008
profesionales de la salud y consumidores				
Evaluar el funcionamiento e impacto de las actividades del GT				

IV. Propuesta de continuidad

Desde la ausencia de representación del país coordinador el grupo no se ha reunido y el CD deberá decidir la pertinencia de su continuidad.

Justificación

La necesidad de apoyar la difusión y discusión de los criterios éticos, la capacitación en la evaluación crítica de la promoción y el intercambio de información y el marco de sanciones podrían apoyarse desde el GT. El CD deberá evaluar la justificación y conveniencia de su continuidad, así como la reestructuración si se decide la continuidad.



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037

www.ops.org

www.ops.org