

**VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación
Farmacéutica (CPARF), Ciudad de México**
Convergencia Regulatoria para la Salud Universal
***Fortaleciendo capacidades, ampliando acceso y facilitando la cooperación regulatoria en
la Región de las Américas***

Fecha: 19 al 21 de octubre de 2016

Lugar: Secretaría de Relaciones Exteriores de México (SRE), Salón José María Morelos y Pavón, 1^{er} piso, Plaza Juárez Nº 20, Colonia Centro, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México.

PRE REGISTRO	
18 de octubre: 18:00-20:00	
Mesa de Registro en Hotel Krystal , piso 1. UBICACIÓN: Paseo de la Reforma No.1, Colonia Tabacalera, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México.	
Día 1. 19 de octubre	
7:30	Registro de participantes , entrada principal del Edificio de la SRE.
8:30	<p>Ceremonia de inauguración. Presentación del Presídium</p> <p>Video de bienvenida – <i>Dr. Carissa Etienne, Directora de la OPS/OMS</i> <i>Julio Sánchez y Tépoz, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</i> <i>Gerry Eijkemans, Representante de la OPS/OMS en México</i> <i>Mikel Arriola, Director del Instituto Mexicano del Seguro Social</i></p> <p>El rol de los sistemas regulatorios para medicamentos y otras tecnologías sanitarias en el avance hacia la Salud Universal - <i>James Fitzgerald – Director HSS, OPS/OMS.</i> <i>José Narro Robles, Secretario de Salud de México</i></p>
9:30	Reporte del Secretariado de la Red PARF: Avances desde la VII Conferencia en la implementación del Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF 2014-2020, Objetivos de la VIII Conferencia <i>(Analía Porrás – OPS/OMS)</i>
10:00	<p>Sesión Temática 1: Armonización, convergencia, cooperación e intercambio de experiencias, y “reliance”.</p> <p><i>Moderadores:</i> <i>Julio Sánchez y Tépoz, Cofepris – Mexico</i> <i>Andrea Grimes, Ministry of Health – Trinidad & Tobago</i></p> <p>Presentación – Secretariado PARF: El rol de la armonización, convergencia y <i>reliance</i> en el desarrollo y el fortalecimiento de los sistemas regulatorios de las Américas.</p> <p>Herramientas y estándares</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oportunidades para la adopción de estándares comunes <i>(Maria Luz Pombo, OPS/OMS)</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • Colaboradores: Bill and Melinda Gates Foundation (<i>Murray Lumpkin, BMG Foundation</i>) • Estudio de caso: implementación de los estándares ISO para la identificación de productos médicos sanitarios (IDMP) (<i>Joan Blair, FDA, EUA</i>) • Los beneficios de la convergencia con los estándares internacionales: la perspectiva de la industria. (<i>Jaime Oliveira, BAYER FIFARMA</i>) <p>DEBATES</p>
11:00	Café
11:30	<p>Sesión Temática 1 : Armonización, convergencia, cooperación e intercambio de experiencias y “reliance”</p> <p><i>Moderadores:</i> <i>Maryam Hinds, Barbados Drug Service</i> <i>Beatriz Luna, Ministerio de Salud Pública de Uruguay</i></p> <p>Reliance como instrumento para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Experiencias nacionales: El Salvador (<i>José Vicente Coto, DNM</i>) • Experiencias internacionales: IMDRF, MDSAP y REPS (<i>Fabio Pereira Quintino, ANVISA, Brasil</i>) IGDRP (<i>Mariana Gebara-Coghlan, TGA, Australia</i>) ICH (<i>Lenita Lindström-Gommers, ICH</i>) <p>DEBATES</p>
12:15	<p>Sesión Temática 2: Funciones Regulatorias esenciales y modelos operativos innovadores</p> <p><i>Moderadores</i> <i>María Angélica Sánchez, INVIMA, Colombia</i> <i>Vanria Rolle, Bahamas National Drug Agency</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • El rol de los instrumentos de evaluación en la implementación de las funciones regulatorias esenciales (<i>José Peña, OPS/OMS</i>) • Caribbean Regulatory System La perspectiva de CARPHA (<i>Lucette Cargil, Caribbean Public Health Agency</i>) La perspectiva de Suriname (<i>Miriam Naarendorp, Ministry of Health Suriname</i>) • Alianza del Pacífico (<i>Biby Ferrada, ISP de Chile</i>) <p>DEBATES</p>
13:30	Almuerzo
13:30-14:30	<p>Almuerzo (Reunión privada del Comité Directivo) Salón Benito Juárez, piso 1.</p>
14:30	<p>Grupos de Discusión (Dos grupos)</p> <p>Objetivo: discusión y recomendaciones de la nota conceptual ST1 y ST2 (a consideración de la conferencia)</p> <p><i>Moderación, preguntas guía y relatoría</i> <i>Catherine Parker, BGTD – Health Canada / Juan Carlos Gallaga, COFEPRIS, Mexico</i> <i>Dulce María Martínez, CECMED / María Angélica Sánchez, INVIMA, Colombia</i></p>

15:45	PANELES – temas prioritarios	
	<p style="text-align: center;">PANEL A: DISPOSITIVOS MÉDICOS (Salón José María Morelos y Pavón, Sección C)</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Situación de la regulación de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas (<i>Dulce María Martínez, CECMED, Cuba</i>) • La implementación de la tecnovigilancia en la Región (<i>Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes – INVIMA, Colombia</i>) • La Regulación en base riesgos: caso de dispositivos médicos en México (<i>Rocio Alatorre, COFEPRIS, Mexico</i>) <p>DEBATES Moderador: <i>Alexandre Lemgruber, OPS/OMS</i></p>	<p style="text-align: center;">PANEL B: ACCESO Y USO RACIONAL (Salón José María Morelos y Pavón, Sección AB)</p> <p>El rol de la regulación en el acceso y uso racional de medicamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Venta libre (OTC): sitios y control del expendio (<i>Sebastián Duarte, ANMAT, Argentina</i>) • El combate a resistencia antimicrobiana: la regulación de los antibióticos Experiencia de Brasil (<i>Christiane Santiago Maia, ANVISA, Brasil</i>) Experiencia de El Salvador (<i>José Vicente Coto, DNM</i>) <p>DEBATES Moderador: <i>José Luis Castro OPS/ OMS</i></p>
16:45	Café	
17:15	<p style="text-align: center;">PANEL C: PRODUCTOS MÉDICOS DE ORIGEN HUMANO Y OTROS BIOLÓGICOS (Salón José María Morelos y Pavón, Sección C)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participación de distintos actores en la regulación de algunas tecnologías sanitarias: Sangre y hemoderivados: la pluralidad regulatoria <i>Ariel Arias, Health Canada;</i> <i>Joao Batista da Silva Junior, ANVISA, Brasil</i> • Nuevos Retos que enfrentan las ARN en la Regulación de las Nuevas Tecnologías como Terapia Celular y Terapia Génica. <i>Maria Teresa Ibarz, INHRR, Venezuela</i> <i>Joao Batista da Silva Junior, ANVISA, Brasil</i> <p>DEBATES Moderador: <i>Maria Luz Pombo, OPS/OMS</i></p>	<p style="text-align: center;">PANEL D: VIGILANCIA DEL MERCADO (Salón José María Morelos y Pavón, Sección AB)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de trazabilidad (<i>María José Sánchez, ANMAT, Argentina</i>) • Farmacovigilancia en la Región: <ul style="list-style-type: none"> - informes periódicos de seguridad - farmacovigilancia activa - medicamentos retirados del mercado (<i>Juan Roldán Saelzer, ISP de Chile</i>) • Experiencias exitosas de farmacovigilancia en coordinación con programas de salud pública (<i>Lazaro Eduardo Avila Berumen, Cofepris, Mexico</i>) • La implementación del Programa REDMA de Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre ARNs de la Región de las Américas (<i>Dulce María Martínez, CECMED, Cuba</i>) <p>DEBATES Moderador: <i>José Luis Castro OPS/ OMS</i></p>
18:15	<p>Foto oficial – Escalera principal. Y Recepción – Terraza de la Secretaría de Relaciones Exteriores (2º piso)</p>	

Día 2. 20 de octubre	
8:00	<p>Sesión privada de las ARN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Armonización de la herramienta para evaluar capacidad reguladora (<i>Samvel Azatyan, OMS</i>) Iniciativas de cooperación regional: mecanismos para una mejor coordinación (<i>José Peña, OPS/OMS</i>) <p>DEBATES</p>
9:30	<p>Sesión Temática 3: Competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias</p> <p><i>Moderadores</i> <i>Catherine Parker, Biológicos y Terapias Genéticas – Health Canada</i> <i>Maria Auxiliadora Vargas de Dentice, Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Paraguay</i></p> <p>Modelos de Interfaz cooperativa entre Regulador y Regulados</p> <ul style="list-style-type: none"> La visión de la industria <i>Alfredo Antia, ALIFAR</i> <i>Alexis José Serlin, CANIFARMA</i> Experiencias Regionales: Reuniones periódicas y actualización regulatoria para la industria (Periodic meetings & regulatory education for industry) (<i>Patricia Pineda, FDA, EUA</i>) La experiencia de Cuba (<i>Dulce María Martínez, CECMED, Cuba</i>) Experiencias Internacionales: La Agencia Europea de Medicamentos (The European Medicines Agency) (<i>Riccardo Luigetti, EMA</i>) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<i>Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, AEMPS</i>) <p>DEBATES</p>
11:00	Café
11:30	<p>Sesión Temática 3: Competencias en buenas practicas regulatorias y ciencias regulatorias</p> <p><i>Moderadores</i> <i>Edmundo Garcia, FDA, EUA</i> <i>Beatriz Eugenia Batrez Rivera, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social – Guatemala</i></p> <p>Presentación de nota conceptual: Adopción e implementación de modelo de priorización para funcionamiento de la Red (<i>Murilo Freitas Dias, OPS/OMS</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> Currículo regulatorio global (<i>Silvia Bendiner, RAPS</i>) Cooperación de academia/autoridad reguladora en modelos de formación (<i>Maria Teresa Ibarz, INHRR, Venezuela</i>) Centros de Excelencia (<i>Samvel Azatyan, OMS</i>) <p>DEBATES</p>
13:30	Almuerzo
14:30	<p>Grupos de Discusión ST3 (Dos grupos)</p> <p>Objetivo: discusión y recomendaciones para la nota conceptual (a consideración de la conferencia) Moderación (Preguntas guías y relatoría) <i>Edmundo Garcia, FDA / Mario Alanis, COFEPRIS, México</i> <i>Cammilla Horta, ANVISA/ Philip Budashewitz, FDA, EUA</i></p>

15:45	<p>PANEL E: GESTIÓN DE CALIDAD (Salón José María Morelos y Pavón Sección AB)</p> <p>Sistemas de Gestión de Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> la visión de las autoridades <i>Pablo Ortíz (ISP, Chile)</i> <i>Dalia Castill (MoH, Dominican Republic)</i> la visión de la industria <i>Gilfredo Navarro(J&J)(FIFARMA)</i> <i>Elmer Torres (ALIFAR)</i> <p>DEBATES Moderador: <i>Murilo Freitas, OPS/OMS</i></p>	<p>PANEL F: PREPARACIONES DE EMERGENCIAS <i>desastres naturales, emergencias epidemiológicas</i> (Salón José María Morelos y Pavón, Sección C)</p> <ul style="list-style-type: none"> Movilización internacional: emergencias de salud pública de importancia internacional (H1N1, Zika) (<i>Patricia Oliveira Pereira Tagliari, ANVISA, Brasil</i>) Aprobación regulatoria y donaciones de tecnologías sanitarias en caso de emergencia y situaciones especiales: presentación de casos (medicamentos, vacunas y ensayos clínicos), aprobación de urgencia para medicamentos no registrados (Tuberculosis) <i>Pamela Milla, ISP, Chile</i> <i>Patricio Ocampo, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Ecuador</i> <p>DEBATES Moderador: <i>José Peña, OPS/OMS</i></p>
16:45	Café	
17:15	Relatorías de las sesiones grupos de discusión	
18:30	Cierre del día	

Día 3. 21 octubre	
8:00	<p>ST4: “La inversión en sistemas regulatorios” (Investment case for Regulatory Systems Strengthening)</p> <p><i>Moderadores:</i> <i>Patricia Oliveira Pereira Tagliari, ANVISA, Brasil</i> <i>Danini Contreras, Ministry of Health - Belice</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Genéricos: el valor agregado de la incorporación en el sistema de salud (<i>Julio Sánchez y Tépoz, COFEPRIS, México</i>) Medicamentos falsificados: el costo para el sistema de salud (<i>María José Sánchez, ANMAT, Argentina</i>) PDUFA GDUFA (<i>Khyati Roberts, AbbVie FIFARMA</i>) Modelo de Vigilancia Sanitaria como enfoque de riesgo: IVC SOA (<i>Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes – INVIMA, Colombia</i>) <p>DEBATES</p>
9:30	Conclusiones y adopción de las recomendaciones de la VIII CPARF
10:00	Cierre de la Conferencia