

## IX Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

San Salvador, El Salvador

24 al 26 de octubre de 2018

**“Contribuciones de la armonización regulatoria en el logro de salud para todos”**

**Conmemorando 20 años de la Red PARF y 40 años de ALMA ATA**

**Lugar:** Sheraton Presidente San Salvador

PRE REGISTRO		
23 de octubre: 18:00-20:00		
Mesa de Registro (Hotel Sheraton Presidente San Salvador)		
Día 1		
24 de octubre		
7:30	Registro de participantes	
Salón Presidente 1 y 2		
8:00 – 9:00	<b>Ceremonia de inauguración (Apertura de la Conferencia)</b> - Autoridades locales: Ministerio de Salud y Dirección Nacional de Medicamentos (Por definir) - Representante de la OPS/OMS en El Salvador	
9:00 – 10:00	<b>El rol de los reguladores en la implementación de Alma-Ata hacia la salud universal</b> - Desde Alma-Ata hacia la salud universal: los sistemas reguladores y su rol en alcance de los objetivos de Alma-Ata (Por definir) - 20 años de la Red PARF: breve historia de la red regulatoria (video)	
10:00 – 10:30	<b>Café</b>	
10:30 – 11:00	<b>Reporte del Secretariado de la Red PARF:</b> - Avances desde la VIII Conferencia en la implementación del Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF 2014-2020 y objetivos de la IX Conferencia (Analía Porrás – OPS/OMS)	
11:00 – 12:30	<b>Plenaria 1: La regulación en la promoción del acceso y la cobertura universal de salud</b> <b>Moderador/Facilitador: CARPHA/México</b> - El impacto de los programas globales de fortalecimiento de sistemas reguladores, en el acceso a medicamentos y otras tecnologías esenciales (Emer Cooke, OMS) - Reliance y fortalecimiento de sistemas regulatorios: EMA y el Artículo 58 (EMA, por definir) - La reforma del sistema de salud en El Salvador: Creación de la Dirección Nacional de Medicamentos (El Salvador)	
	DEBATE	
12:30-14:00	<b>Almuerzo</b>	<b>Reunión cerrada Comité Directivo de la Red PARF</b> Lugar: Salón Presidente 3

Salón Presidente 1 y 2					
14:00 – 15:30	<p><b>Plenaria 2: Desafíos y vacíos regulatorios</b> <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Canadá, Cuba</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Terapias avanzadas: adelantos en la regulación, desafíos e iniciativas internacionales (<i>US FDA-IPRP</i>)</li> <li>- Dispositivos médicos: avances en la regulación de medicina personalizada (<i>Argentina</i>)</li> <li>- Desafíos de la regulación de la terapia celular: situación Regional y recomendaciones (<i>Mauricio Beltrán, OPS/OMS</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p>				
15:30 – 15:45	<b>Café</b>				
15:45 – 17:15	<p><b>Plenaria 3: Benchmarking y eficiencia regulatoria</b> <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Brasil, Argentina</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desarrollo e implementación de la herramienta global de evaluación de sistemas reguladores (GBT) y su relación con el programa regional de fortalecimiento de sistemas de salud: fortaleciendo sistemas reguladores promoviendo la convergencia. (OMS)</li> <li>- Reliance: de la teoría a la práctica               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Iniciativa MDSAP (Canadá)</li> <li>▪ El uso de decisiones regulatorias por parte de otros: BPM (Colombia)</li> </ul> </li> <li>- <i>Principios de “reliance”: nota conceptual y recomendaciones (OMS y OPS)</i></li> </ul> <p>DEBATE</p>				
17:15 – 18:45	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #d9e1f2; width: 50%;">Salón Presidente 1 y 2</th> <th style="background-color: #d9ead3; width: 50%;">Salón Presidente 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>Discusión/ recomendaciones para adopción <b>Principios de “reliance”: nota conceptual y recomendaciones</b></p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Colombia, México</i></p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p>Discusión/ recomendaciones para adopción <b>Desafíos y vacíos regulatorios en terapias avanzadas</b></p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Estados Unidos de América, Argentina</i></p> </td> </tr> </tbody> </table>	Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3	<p>Discusión/ recomendaciones para adopción <b>Principios de “reliance”: nota conceptual y recomendaciones</b></p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Colombia, México</i></p>	<p>Discusión/ recomendaciones para adopción <b>Desafíos y vacíos regulatorios en terapias avanzadas</b></p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Estados Unidos de América, Argentina</i></p>
Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3				
<p>Discusión/ recomendaciones para adopción <b>Principios de “reliance”: nota conceptual y recomendaciones</b></p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Colombia, México</i></p>	<p>Discusión/ recomendaciones para adopción <b>Desafíos y vacíos regulatorios en terapias avanzadas</b></p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Estados Unidos de América, Argentina</i></p>				
18:45	<p>Foto oficial – por definir Recepción – por definir</p>				

Día 2 25 de octubre		
<b>Salón Presidente 3</b>		
8:00 – 9:00	<b>Reunión cerrada: ARNr, OPS y OMS</b>  Nota: esta reunión no contará con servicio de interpretación simultánea.	
<b>Salón Presidente 1 y 2</b>		
9:00 – 10:30	<b>Plenaria 4: <i>Transparencia e información para procesos de decisión</i></b> <b>Moderador/Facilitador: Guyana, El Salvador</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transparencia, responsabilidad y participación en procesos regulatorios: la interrelación de la industria con el ente regulador (<i>ALIFAR</i>)</li> <li>- Transparencia, responsabilidad y participación en procesos regulatorios: la interrelación de la industria con el ente regulador (<i>FIFARMA</i>)</li> <li>- La importancia del trabajo en Red de diferentes actores para la prevención, detección y respuesta a los medicamentos de calidad subestándar (<i>Brasil</i>)</li> <li>- Relacionamiento con los medios de comunicación y ciudadanos/ comunicación de riesgo sanitario y educación de los consumidores (<i>México</i>)</li> </ul> DEBATE	
10:30 – 11:00	<b>Café</b>	
11:00 – 12:00	<b>Salón Presidente 1 y 2</b>	<b>Salón Presidente 3</b>
	<div style="text-align: center;"><b>Panel A</b></div> <b>Resistencia antimicrobiana y actividades de fiscalización</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances de proyecto PARF: el acceso y la resistencia antimicrobiana - Presentación de resultados (<i>OPS/OMS, País</i>)</li> <li>- Interacción de las autoridades reguladoras (Ministerios de Salud) con responsables de salud animal (por definir)</li> <li>- Experiencias de países: control/fiscalización de la prescripción (por definir)</li> </ul> DEBATE  <b>Moderador/Facilitador: Chile y OPS/OMS (José Luis Castro)</b>	<div style="text-align: center;"><b>Panel B</b></div> <b>Aspectos regulatorios del uso medicinal y social del Cannabis</b> <p>Experiencias de países en la Región:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uruguay</li> <li>- Jamaica</li> <li>- Colombia</li> <li>- México</li> </ul> DEBATE  <b>Moderador/Facilitador: Uruguay y OPS/OMS (José D. Peña)</b>
12:00 – 13:30	<b>Almuerzo</b>	<b>Reunión cerrada CARICOM-OPS</b> Lugar: Salón Presidente 3

Salón Presidente 1 y 2					
13:30 – 15:00	<p><b>Plenaria 5: Desarrollo de capacidades regulatorias</b> <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>El Salvador, Surinam</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región: la perspectiva de la industria               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (ALIFAR)</li> <li>▪ (FIFARMA)</li> </ul> </li> <li>- Experiencias sub-Regionales: logros/desafíos de los sistemas regulatorios               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mecanismo de integración Centroamericano (<i>Nicaragua</i>)</li> <li>▪ Sistema Regulator del Caribe: adoptando recomendaciones del CRS (<i>Guyana</i>)</li> </ul> </li> <li>- <b>Nota conceptual: modelos de sistemas regulatorios para pequeños mercados/países con limitados recursos (OPS/OMS)</b></li> </ul> <p>DEBATE</p>				
15:00 – 16:00	<p>Discusión y recomendaciones de la <b>Nota conceptual: modelos de sistemas regulatorios para pequeños mercados/países con limitados recursos</b> <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Bahamas, Belice</i></p>				
16:00 – 16:15	<b>Café</b>				
16:15 – 17:15	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #d9e1f2; width: 50%;">Salón Presidente 1 y 2</th> <th style="background-color: #d9e1f2; width: 50%;">Salón Presidente 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p><b>Panel C</b> <b>Los desafíos actuales de la regulación de dispositivos médicos en la Región</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances de proyecto PARF: fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos - Presentación de resultados (<i>Cuba</i>)</li> <li>- El reúso de dispositivos médicos: ¿cómo regularlo? (<i>Colombia</i>)</li> <li>- Software como dispositivo médico (<i>Por definir</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> Colombia y OPS/ OMS (<i>Alexandre Lemgruber</i>)</p> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p><b>Panel D</b> <b>Avances Regionales y lecciones internacionales en la regulación de biológicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances de proyecto PARF: fórum de medicamentos biológicos – Presentación de resultados (<i>Argentina</i>)               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ofertas de capacitación (Campus virtual de Salud Pública – regulación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos (<i>María T. Ibarz – coordinadora académica</i>))</li> </ul> </li> <li>- Hemoderivados: servicios de sangre y hemoderivados (<i>Chile</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> Venezuela, OPS/OMS (<i>Mauricio Beltran y María Luz Pombo</i>)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3	<p><b>Panel C</b> <b>Los desafíos actuales de la regulación de dispositivos médicos en la Región</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances de proyecto PARF: fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos - Presentación de resultados (<i>Cuba</i>)</li> <li>- El reúso de dispositivos médicos: ¿cómo regularlo? (<i>Colombia</i>)</li> <li>- Software como dispositivo médico (<i>Por definir</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> Colombia y OPS/ OMS (<i>Alexandre Lemgruber</i>)</p>	<p><b>Panel D</b> <b>Avances Regionales y lecciones internacionales en la regulación de biológicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances de proyecto PARF: fórum de medicamentos biológicos – Presentación de resultados (<i>Argentina</i>)               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ofertas de capacitación (Campus virtual de Salud Pública – regulación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos (<i>María T. Ibarz – coordinadora académica</i>))</li> </ul> </li> <li>- Hemoderivados: servicios de sangre y hemoderivados (<i>Chile</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> Venezuela, OPS/OMS (<i>Mauricio Beltran y María Luz Pombo</i>)</p>
Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3				
<p><b>Panel C</b> <b>Los desafíos actuales de la regulación de dispositivos médicos en la Región</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances de proyecto PARF: fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos - Presentación de resultados (<i>Cuba</i>)</li> <li>- El reúso de dispositivos médicos: ¿cómo regularlo? (<i>Colombia</i>)</li> <li>- Software como dispositivo médico (<i>Por definir</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> Colombia y OPS/ OMS (<i>Alexandre Lemgruber</i>)</p>	<p><b>Panel D</b> <b>Avances Regionales y lecciones internacionales en la regulación de biológicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances de proyecto PARF: fórum de medicamentos biológicos – Presentación de resultados (<i>Argentina</i>)               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ofertas de capacitación (Campus virtual de Salud Pública – regulación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos (<i>María T. Ibarz – coordinadora académica</i>))</li> </ul> </li> <li>- Hemoderivados: servicios de sangre y hemoderivados (<i>Chile</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> Venezuela, OPS/OMS (<i>Mauricio Beltran y María Luz Pombo</i>)</p>				
17:15 – 18:30	<p style="background-color: #d9e1f2;"><b>Salón Presidente 1 y 2</b></p> <p><b>Plenaria 6: Uso de la información en acciones de convergencia regulatoria</b> <b>Moderador/Facilitador:</b> Ecuador, Colombia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La participación en iniciativas globales de armonización (<i>Cuba</i>)</li> <li>- Avances del proyecto PARF: red para intercambio de información en la Región de las Américas sobre las iniciativas de convergencia regulatoria de carácter mundial – Presentación de resultados (<i>Por definir entre responsables del proyecto</i>)</li> <li>- Plataformas para promover el intercambio de información entre reguladores: REPs-RISE, REPs-MDSAP, PRAIS, REDMA (<i>OPS/OMS</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p>				
18:30	<b>Cierre del día</b>				

Día 3 26 de octubre	
	<b>Salón Presidente 1 y 2</b>
	<b>Salón Presidente 3</b>
9:00 – 10:30	<p style="text-align: center;"><b>Panel E</b> <b>Regulando la cadena de suministro y su impacto en los sistemas de salud</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances del proyecto PARF: evaluando el CPF como parte de los requisitos de registro – Presentación de resultados (<i>FIFARMA</i>)</li> <li>- Rol de la regulación en la cadena de suministro (<i>Ecuador</i>)</li> <li>- Interrelación de cadena de suministro-acceso y uso racional: experiencia de país (<i>Guyana</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> Jamaica y OPS/OMS (<i>Murilo Freitas</i>)</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Panel F</b> <b>Medicamentos de venta libre y regulación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances del proyecto PARF: del modelo tradicional a los nuevos escenarios de retroalimentación regulatoria: avances de proyecto medicamentos sin prescripción - Presentación de resultados (<i>ANMAT</i>)</li> <li>- Desafíos en la regulación de venta de medicamentos por internet (<i>El Salvador</i>)</li> <li>- Experiencia nacional: publicación de lista de medicamentos de venta libre (<i>Belice</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> Honduras y OPS/OMS (<i>José Luis Castro</i>)</p>
10:30 – 11:00	<b>Café</b>
<b>Salón Presidente 1 y 2</b>	
11:00 – 12:30	<p><b>Plenaria 7: Estrategias regulatorias basadas en riesgo aplicadas a las distintas funciones regulatorias</b> <b>Moderador/Facilitador:</b> Paraguay, Estados Unidos de América</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enfoques basados en el riesgo en licencias de dispositivos médicos (Canadá)</li> <li>- Prácticas de gestión de riesgos con fines regulatorios: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FIFARMA</li> <li>▪ ALIFAR</li> </ul> </li> <li>- Criterios de riesgo aplicados a inspecciones regulatorias (<i>Colombia</i>)</li> <li>- Repensando el uso de laboratorios de control de calidad (<i>Panamá</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p>
12:30 – 14:00	<b>Conclusiones y adopción de las recomendaciones de la IX CPARF</b>
14:00	Cierre de la Conferencia – Entrega de certificados de participación