

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 (<i>Hotel Sheraton Presidente San Salvador</i>)	
Día 1	
24 de octubre	
7:30	Registro de participantes
Salón Presidente 1 y 2	
8:00 – 9:00	Ceremonia de inauguración (Apertura de la Conferencia) <ul style="list-style-type: none"> - <i>Palabras de bienvenida: Reina Morales de Acosta, Dirección Nacional de Medicamentos</i> - <i>Palabras alusivas: Dr. Jarbas Barbosa, OPS/OMS</i>
9:00 – 10:00	El rol de los reguladores en la implementación de Alma-Ata hacia la salud universal <ul style="list-style-type: none"> - Desde Alma-Ata hacia la salud universal: los sistemas reguladores y su rol en alcance de los objetivos de Alma-Ata (<i>Jarbas Barbosa, OPS/OMS</i>) - 20 años de la Red PARF: breve historia de la red regulatoria (<i>video</i>)
10:00 – 10:30	Café
10:30 – 11:00	Reporte del Secretariado de la Red PARF: <ul style="list-style-type: none"> - 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 (<i>Analía Porrás, OPS/OMS</i>)
11:00 – 12:30	Plenaria 1: La regulación en la promoción del acceso y la cobertura universal de salud Moderador/Facilitador: <i>Virginia Asin-Oostburg (CARPHA), Julio Sánchez y Tépoz (COFEPRIS)</i> <ul style="list-style-type: none"> - El impacto de los programas globales de fortalecimiento de sistemas reguladores, en el acceso a medicamentos y otras tecnologías esenciales (<i>Emer Cooke, OMS</i>) - Reliance y fortalecimiento de sistemas regulatorios: EMA y el Artículo 58 (<i>Martin Harvey, EMA</i>) - La reforma del sistema de salud en El Salvador: Creación de la Dirección Nacional de Medicamentos (<i>Reina Morales de Acosta, DNM</i>) <p>DEBATE</p>
12:30-14:00	Almuerzo
	Reunión cerrada CARICOM

Salón Presidente 1 y 2					
14:00 – 15:30	<p>Plenaria 2: Desafíos y vacíos regulatorios Moderador/Facilitador: <i>Ariel Arias (Health Canada), Rafaél Pérez Cristiá (CECMED)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Terapias avanzadas como productos médicos: adelantos en la regulación, desafíos e iniciativas internacionales (<i>Wilson Bryan, CBER/FDA</i>) - Desafíos de la regulación de productos de terapia celular: situación Regional y recomendaciones (<i>Mauricio Beltrán, OPS/OMS</i>) <p>DEBATE</p>				
15:30 – 15:45	Café				
15:45 – 17:15	<p>Plenaria 3: Benchmarking y eficiencia regulatoria Moderador/Facilitador: <i>Patricia Tagliari (ANVISA), Gopa Raychaudhuri (CBER/FDA)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 (<i>Alireza Khadem, OMS</i>) - Reliance: de la teoría a la práctica <ul style="list-style-type: none"> ▪ Su uso en decisiones regulatorias: BPM (<i>Francisco Sierra Esteban, INVIMA</i>) ▪ Su uso en decisiones regulatorias: bioequivalencia (<i>Isabel Sánchez, ISP</i>) - Principios de “reliance”: nota conceptual y recomendaciones (<i>Analía Porrás, OPS/OMS</i>) <p>DEBATE</p>				
17:15 – 18:45	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e6f2ff; width: 50%; text-align: left;">Salón Presidente 1 y 2</th> <th style="background-color: #e6f2ff; width: 50%; text-align: left;">Salón Presidente 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Discusión/ recomendaciones para adopción Principios de “reliance”: nota conceptual y recomendaciones</p> <p>Moderador/Facilitador: <i>Patricia Tagliari (ANVISA), Gracia Wheatley-Smith (Islas Vírgenes)</i></p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Discusión/ recomendaciones para adopción Desafíos y vacíos regulatorios en productos para terapias avanzadas</p> <p>Moderador/Facilitador: <i>Wilson Bryan (US FDA), Giusele Rodríguez Hernández (Costa Rica)</i></p> </td> </tr> </tbody> </table>	Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3	<p>Discusión/ recomendaciones para adopción Principios de “reliance”: nota conceptual y recomendaciones</p> <p>Moderador/Facilitador: <i>Patricia Tagliari (ANVISA), Gracia Wheatley-Smith (Islas Vírgenes)</i></p>	<p>Discusión/ recomendaciones para adopción Desafíos y vacíos regulatorios en productos para terapias avanzadas</p> <p>Moderador/Facilitador: <i>Wilson Bryan (US FDA), Giusele Rodríguez Hernández (Costa Rica)</i></p>
Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3				
<p>Discusión/ recomendaciones para adopción Principios de “reliance”: nota conceptual y recomendaciones</p> <p>Moderador/Facilitador: <i>Patricia Tagliari (ANVISA), Gracia Wheatley-Smith (Islas Vírgenes)</i></p>	<p>Discusión/ recomendaciones para adopción Desafíos y vacíos regulatorios en productos para terapias avanzadas</p> <p>Moderador/Facilitador: <i>Wilson Bryan (US FDA), Giusele Rodríguez Hernández (Costa Rica)</i></p>				
18:45	Recepción de bienvenida				

Día 2 25 de octubre	
Salón Presidente 3	
8:00 – 9:00	Reunión cerrada: ARNr, OPS y OMS Nota: esta reunión no contará con servicio de interpretación simultánea.
Salón Presidente 1 y 2	
9:00 – 10:30	<p>Plenaria 4: <i>Transparencia e información para procesos de decisión</i> Moderador/Facilitador: <i>Oneil Atkins (Guyana), Julio Sánchez y Tépoz (COFEPRIS)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Transparencia, responsabilidad y participación en procesos regulatorios: la interrelación de la industria con el ente regulador: <ul style="list-style-type: none"> o <i>Rubén Abete (ALIFAR)</i> o <i>Cristina Mota Pina (FIFARMA)</i> - La importancia del trabajo en Red de diferentes actores para la prevención, detección y respuesta a los medicamentos de calidad subestándar (<i>Cammilla Horta, ANVISA</i>) - Relacionamiento con los medios de comunicación y ciudadanos/ comunicación de riesgo sanitario y educación de los consumidores (<i>Reina Morales de Acosta, DNM</i>) <p>DEBATE</p>
10:30 – 11:00	Café
11:00 – 12:00	Salón Presidente 1 y 2
	<p style="text-align: center;">Panel A</p> <p><i>Resistencia antimicrobiana y actividades de regulación</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances de proyecto PARF: el acceso y la resistencia antimicrobiana (<i>DNM, El Salvador</i>) - Interacción de las autoridades reguladoras (Ministerios de Salud) con responsables de salud animal (<i>Enrique Pérez, OPS/OMS</i>) - Desarrollo de Programas Nacionales de Resistencia antimicrobiana (<i>Pilar Ramon, OPS/OMS</i>) <p>DEBATE</p> <p>- Moderador/Facilitador: <i>Isabel Sánchez (ISP), José Luis Castro (OPS/OMS)</i></p>
	Salón Presidente 3
	<p style="text-align: center;">Panel B</p> <p><i>Aspectos regulatorios del uso medicinal y social del Cannabis</i></p> <p>Experiencias de países en la Región:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uruguay (<i>Isabel Slepak</i>) - Jamaica (<i>Cynthia Lewis</i>) - Colombia (<i>Francisco Sierra Esteban</i>) - México (<i>Julio Sánchez y Tépoz</i>) <p>DEBATE</p> <p>Moderador/Facilitador: <i>Ana Gabriela Silva Flor de Olorteguay (DIGEMID), José D. Peña (OPS/OMS)</i></p>
12:00 – 13:30	Almuerzo
	Reunión cerrada Comité Directivo de la Red PARF

Salón Presidente 1 y 2		
13:30 – 15:00	<p>Plenaria 5: Desarrollo de capacidades regulatorias Moderador/Facilitador: <i>Reina Morales de Acosta (DNM), Vinoj Sewberath Misser (Surinam)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región: la perspectiva de la industria <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Alfredo Antía (ALIFAR)</i> ▪ <i>Thomas Schreitmueller (FIFARMA)</i> - Experiencias sub-regionales: logros/desafíos de los sistemas regulatorios <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mecanismo de integración Centroamericano (<i>Marta Rosales Granera, Nicaragua</i>) ▪ Sistema Regulador del Caribe: adoptando recomendaciones del CRS (<i>Virginia Asin-Oostburg, CARPHA</i>) ▪ Mejorando capacidades regulatorias: equipos multinacionales de evaluación involucrando países con menor capacidad, y Centro de entrenamiento de la Red de países europeos (<i>Martin Harvey, EMA</i>) - Nota conceptual: modelos de sistemas regulatorios para pequeños mercados/estados con limitados recursos (<i>Charles Preston, OPS/OMS</i>) <p>DEBATE</p>	
15:00 – 16:00	<p>Discusión y recomendaciones de la Nota conceptual: modelos de sistemas regulatorios para pequeños mercados/países con limitados recursos Moderador/Facilitador: <i>Gina Anoushka Karine Archer (Bahamas), Christal Samouge (Belice)</i></p>	
16:00 – 16:15	Café	
16:15 – 17:15	<p>Salón Presidente 1 y 2</p>	<p>Salón Presidente 3</p>
	<p style="text-align: center;">Panel C</p> <p>Los desafíos actuales de la regulación de dispositivos médicos en la Región</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances de proyecto PARF: fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos (<i>Rafaél Pérez Cristiá, CECMED</i>) - El reúso de dispositivos médicos: ¿cómo regularlo? (<i>Elkyn Otálvaro Cifuentes, INVIMA</i>) - Productos médicos personalizados (<i>Marcela Claudia Rizzo, ANMAT</i>) <p>DEBATE Moderador/Facilitador: <i>Juan Carlos Galarza (ARCSA), Alexandre Lemgruber (OPS/OMS)</i></p>	<p style="text-align: center;">Panel D</p> <p>Avances Regionales y lecciones internacionales en la regulación de biológicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances de proyecto PARF: Fórum de medicamentos biológicos (<i>Patricia Aprea, ANMAT</i>) - Ofertas de capacitación (Campus virtual de Salud Pública – regulación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos (<i>Maria T. Ibarz, OPS/OMS</i>)) <p>DEBATE Moderador/Facilitador: <i>Alexandra Hernández (INHRR), María Luz Pombo (OPS/OMS)</i></p>
17:15 – 18:30	<p>Salón Presidente 1 y 2</p>	
	<p>Plenaria 6: Uso de la información en acciones de convergencia regulatoria Moderador/Facilitador: <i>Lourdes Rivaldi (DNVS), Murilo Freitas Dias (OPS/OMS)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La participación en iniciativas globales de armonización. <i>Rafaél Pérez Cristiá (CECMED)</i> - 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>Ariel Arias, Health Canada</i>) - Transparencia e información: publicación de datos clínicos y la participación de los pacientes (<i>Martin Harvey, EMA</i>) 	

	<ul style="list-style-type: none"> - Plataformas para promover el intercambio de información entre reguladores: REPs-RISE, REPs-MDSAP, PRAIS, REDMA (<i>Fernanda Lessa, OPS/OMS</i>)
18:30	DEBATE
	Cierre del día

Día 3 26 de octubre											
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #d9e1f2;">Salón Presidente 1 y 2</th> <th style="background-color: #d9ead3;">Salón Presidente 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"> Panel E Regulando la cadena de suministro y su impacto en los sistemas de salud </td> <td style="text-align: center;"> Panel F Medicamentos de venta libre y regulación </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> - Avances del proyecto PARF: evaluando el CPF como parte de los requisitos de registro (<i>Jaime Oliveira, FIFARMA</i>) - Rol de la regulación en la cadena de suministro (<i>Isabel Sánchez, ISP</i>) - Interrelación de cadena de suministro-acceso y uso racional: experiencia de país (<i>Oneil Atkins, Guyana</i>) </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - Avances del proyecto PARF: del modelo tradicional a los nuevos escenarios de retroalimentación regulatoria: medicamentos sin prescripción (<i>Sebastián Rami Fernández, ANMAT</i>) - Desafíos en la regulación de venta de medicamentos por internet (<i>Mario González, DNM</i>) - Experiencia nacional: publicación de lista de medicamentos de venta libre (<i>Christal Samouge, Belice</i>) </td> </tr> <tr> <td>DEBATE</td> <td>DEBATE</td> </tr> <tr> <td> Moderador/Facilitador: <i>Cynthia Lewis (Jamaica), Murilo Freitas (OPS/OMS)</i> </td> <td> Moderador/Facilitador: <i>Francis Contreras (Honduras), José Luis Castro (OPS/OMS)</i> </td> </tr> </tbody> </table>	Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3	Panel E Regulando la cadena de suministro y su impacto en los sistemas de salud	Panel F Medicamentos de venta libre y regulación	<ul style="list-style-type: none"> - Avances del proyecto PARF: evaluando el CPF como parte de los requisitos de registro (<i>Jaime Oliveira, FIFARMA</i>) - Rol de la regulación en la cadena de suministro (<i>Isabel Sánchez, ISP</i>) - Interrelación de cadena de suministro-acceso y uso racional: experiencia de país (<i>Oneil Atkins, Guyana</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> - Avances del proyecto PARF: del modelo tradicional a los nuevos escenarios de retroalimentación regulatoria: medicamentos sin prescripción (<i>Sebastián Rami Fernández, ANMAT</i>) - Desafíos en la regulación de venta de medicamentos por internet (<i>Mario González, DNM</i>) - Experiencia nacional: publicación de lista de medicamentos de venta libre (<i>Christal Samouge, Belice</i>) 	DEBATE	DEBATE	Moderador/Facilitador: <i>Cynthia Lewis (Jamaica), Murilo Freitas (OPS/OMS)</i>	Moderador/Facilitador: <i>Francis Contreras (Honduras), José Luis Castro (OPS/OMS)</i>
Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3										
Panel E Regulando la cadena de suministro y su impacto en los sistemas de salud	Panel F Medicamentos de venta libre y regulación										
<ul style="list-style-type: none"> - Avances del proyecto PARF: evaluando el CPF como parte de los requisitos de registro (<i>Jaime Oliveira, FIFARMA</i>) - Rol de la regulación en la cadena de suministro (<i>Isabel Sánchez, ISP</i>) - Interrelación de cadena de suministro-acceso y uso racional: experiencia de país (<i>Oneil Atkins, Guyana</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> - Avances del proyecto PARF: del modelo tradicional a los nuevos escenarios de retroalimentación regulatoria: medicamentos sin prescripción (<i>Sebastián Rami Fernández, ANMAT</i>) - Desafíos en la regulación de venta de medicamentos por internet (<i>Mario González, DNM</i>) - Experiencia nacional: publicación de lista de medicamentos de venta libre (<i>Christal Samouge, Belice</i>) 										
DEBATE	DEBATE										
Moderador/Facilitador: <i>Cynthia Lewis (Jamaica), Murilo Freitas (OPS/OMS)</i>	Moderador/Facilitador: <i>Francis Contreras (Honduras), José Luis Castro (OPS/OMS)</i>										
9:00 – 10:30											
10:30 – 11:00	Café										
Salón Presidente 1 y 2											
	Plenaria 7: Estrategias regulatorias basadas en riesgo aplicadas a las distintas funciones regulatorias Moderador/Facilitador: <i>Caroline Díaz Espinoza (DIGEMAPS), Lizbeth Tristán (Panamá)</i>										
11:00 – 12:30	<ul style="list-style-type: none"> - Prácticas de gestión de riesgos con fines regulatorios: <ul style="list-style-type: none"> o <i>Denise Bonamici (FIFARMA)</i> o <i>Carmen Estela Pérez (ALIFAR)</i> - Criterios de riesgo aplicados a inspecciones regulatorias (<i>Francisco Sierra Esteban, INVIMA</i>) - Repensando el uso de laboratorios de control de calidad (<i>Beatriz Clara, DNM</i>) - Avances del proyecto PARF: evaluación conjunta de Informes periódicos de seguridad o riesgo/beneficio (IPS) y Planes de gestión de riesgos (PGR). (<i>Isabel Sánchez, ISP</i>) 										
	DEBATE										
12:30 – 14:00	Conclusiones y adopción de las recomendaciones de la IX CPARF										
14:00	Cierre de la Conferencia – Entrega de certificados de participación										