

PROYECTO

FORO PERMANENTE DE REGULACION DE BIOLOGICOS DE LAS AMERICAS

RESPUESTA A COMENTARIOS EFECTUADOS

Comentarios Rev. 2-3-4-5-11

Los comentarios de estos revisores, demuestra plena comprensión de la dimensión del proyecto y una visión compartida respecto de la necesidad de disponer de este espacio para lograr un efectivo fortalecimiento de las capacidades reguladoras en la Región.

Tal como lo indica el revisor 11 la Región cuenta con países con experiencia en regulación de productos biológicos. Esto constituye una fortaleza enorme que permitirá el éxito del Foro.

El comentario del Revisor 2 es tenido en cuenta y el desarrollo con mayor detalle e indicadores de gestión fueron previstos a ser incorporados al momento de establecer la Organización y estructura del Foro y puesta en conocimiento de las ARNs. Probablemente hubiera sido oportuno realizar esta aclaración inicialmente.

En cuanto a los comentarios realizados por los revisores 4 y 5 en relación a la brevedad del proyecto (2 años), obsérvese que en el Plan de trabajo se ha expresado en forma explícita que el Plan de ejecución para el objetivo de este proyecto es el desarrollo, la implementación de un espacio de trabajo conjunto de forma tal de dejarlo implantado para que el mismo sea sustentable en el tiempo. Esto significa que el proyecto se encuentra destinado al desarrollar un Foro y establecer las bases para garantizar su continuidad. Como se ha indicado “Se propone un Plan de ejecución en dos fases. Finalizadas las mismas se establecerán los lineamientos para el sostenimiento en el tiempo de la iniciativa, esto es el Foro establecido.

Comentario del Rev. 6

La preocupación expresada por el Revisor 6 relacionada con el potencial impacto negativo que pudieran ejercer las discrepancias regulatorias existentes entre los diferentes países, justamente el Foro pretende instituirse en un espacio de convergencia regulatoria. Asimismo, y como lo ha comprendido claramente el revisor 11 las herramientas tecnológicas permiten desarrollar el proyecto y garantizar su continuidad. Hoy por hoy la

necesidad de gestionar proyectos e iniciativas en forma presencial exclusiva, es una práctica en desuso. El financiamiento de la eventual necesidad de reuniones presenciales podrá ser gestionado de la misma manera como se logro realizar el Taller de Regulación de Biológicos de las Américas llevado a cabo en el año 2016 en Buenos Aires, o como son garantizadas otras reuniones de intercambio que se realizan en la región.

Comentario Rev. 7

Respecto al comentario del revisor 7, el Foro no busca sustituir ni competir con otras iniciativas sino disponer de un espacio propio en el cual las ARNs de nuestra región puedan compartir experiencias y trabajar sobre necesidades propias, constituyéndose a partir de ello en una herramienta de aprendizaje.

Comentarios de Rev. 10 y 12.

Resulta claro que ambos revisores no emiten opinión respecto del alcance del Proyecto ni han visualizado su trascendencia. Siendo el mismo una iniciativa de alto impacto y de carácter estratégico para la Región, los comentarios realizados, se limitan exclusivamente a como se verifican resultado “no poder establecer relación plazos/logros” y “Aso” it is unclear how the points listed under phase 1 will be achived... the expected results are not clearly defined”. Teniendo en cuenta que no muestran interés en el Proyecto o no comprenden el alcance del mismo, no se considera comentarios pertinentes que ameriten una modificación al Proyecto presentado.