



Informe de la VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

5 - 7 de septiembre de 2013
Ottawa, Canadá

Índice

Introducción.....	3
I. Inauguración y palabras de apertura de la Conferencia.....	4
II. Objetivos estratégicos	5
A. <i>Objetivo Estratégico I: Impulsar la gobernanza eficiente de la red y la participación y cooperación activa de las ARN en pos de la convergencia y la armonización regulatoria.....</i>	5
B. <i>Objetivo Estratégico II: Definir periódicamente estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria y apoyar su divulgación, adopción e implementación por parte de las ARN regionales.....</i>	8
C. <i>Objetivo Estratégico III: Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias</i>	11
D. <i>Objetivo Estratégico IV: Promover el intercambio de experiencias y conocimientos regulatorios entre las ARN de la red y externas a la misma</i>	14
III. Sesiones temáticas.....	17
IV. Exhibición de Pósteres.....	19
V. Reunión del Comité Directivo de la Red PARF.....	20
VI. Conclusiones de la VII Conferencia de la Red PARF.....	21
VII. Clausura de la Conferencia	22
VIII. Anexos	23
Anexo 1: Lista de participantes.....	23
Anexo 2: Agenda de la VII Conferencia de la Red PARF.....	32

Introducción

La VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) se celebró en Ottawa, Canadá, del 5 al 7 de septiembre de 2013, bajo el tema *Dieciséis años promoviendo Buenas Prácticas Regulatorias en la Región de las Américas*. A dicha Conferencia asistieron representantes de diversos sectores e instituciones, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN), la industria farmacéutica y el sector académico¹.

El tema central de la Conferencia giró en torno al Plan de Desarrollo Estratégico elaborado con el fin de atender la agenda inconclusa y los nuevos desafíos que afrontan las ARN de la Región². El plan nace en respuesta a una petición del Comité Directivo (CD) de la Red PARF y las ARN de la Región, que durante la VI Conferencia³ solicitaron al Secretariado la coordinación para elaborarlo. Este plan propone los siguientes cuatro objetivos estratégicos (OE):

OE I. Impulsar la gobernanza eficiente de la Red y la participación y cooperación activa de las ARN en pos de la convergencia y la armonización reguladoras.

OE II. Definir periódicamente estrategias y mecanismos de convergencia y armonización reguladoras y apoyar su divulgación, adopción e implementación por parte de las ARN.

OE III. Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatoria.

OE IV. Promover el intercambio de experiencias y conocimientos regulatorios entre las ARN de la Red y otras entidades externas a la misma.

Como parte del programa, los temas tratados en la Conferencia se agruparon por objetivo estratégico. Las sesiones de los tres primeros objetivos se celebraron una sesión plenaria introductoria, tres sesiones de trabajo y una sesión plenaria de clausura. Las sesiones plenarias introductorias fueron moderadas por representantes de las ARN e incluyeron presentaciones de la OMS, la OPS y otras ARN. En las sesiones de trabajo, la audiencia de las plenarias se dividió en tres grupos con el fin de estimular el diálogo constructivo entre los participantes y generar ideas para implementar cada objetivo estratégico presentado. A continuación se presentaron los puntos más destacados y las conclusiones extraídas durante la sesión plenaria de clausura⁴.

A partir del segundo día de Conferencia dieron comienzo las sesiones temáticas, que se enfocaron hacia áreas de trabajo más específicas que los países de la Región habían identificado como temas prioritarios. Además, durante la Conferencia se celebraron la reunión del Comité Directivo (CD) y una sesión

¹ El listado de los participantes de la VII Conferencia de la Red PARF se encuentra en el Anexo 1.

² En el Anexo 2 se amplía la información sobre la agenda de la Conferencia.

³ En el siguiente enlace se ofrece más información sobre la VI Conferencia:

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5101&Itemid=513&lang=es

⁴ El cuarto objetivo estratégico contó solo con sesión plenaria.

permanente de posters en la cual se destacaron el trabajo de los Grupos de Trabajo (GT) de la Red y el desempeño y el trabajo de países de la Región. El último día se brindó un reconocimiento a los trabajos más destacados.

A continuación se presentan los temas debatidos en la Conferencia, las recomendaciones hechas por el CD y las conclusiones que recogen los próximos pasos que deben darse.

I. Inauguración y palabras de apertura de la Conferencia

El acto de inauguración estuvo precedido por una alocución de Mike Ward, Representante del Comité Directivo de la Red y miembro de Health Canada, quien dio la bienvenida a los participantes. Posteriormente, Luiz A. C. Galvão, Subdirector encargado de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), y Kathryn McDade, Viceministra adjunta de la Oficina de Insumos para la Salud y Alimentos del Ministerio de Salud de Canadá (HPFB), pronunciaron su discurso de inauguración.

Acto seguido, James Fitzgerald, Director del Departamento de Sistemas y Servicios de Salud (HSS), prosiguió con la presentación introductoria de la Conferencia titulada *Contexto regional, lecciones aprendidas y justificación para la creación del Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF 2014 – 2020*⁵. En ella destacó el trabajo realizado por la Red hasta la actualidad, explicó el motivo para cambiar su paradigma y presentó los objetivos de la Conferencia y los resultados que se esperaban. Durante su intervención abordó los siguientes temas:

- Historia del trabajo de la Red PARF.
- Recomendaciones de la VI Conferencia de la Red, celebrada en Brasilia, Brasil, donde se presentó la solicitud de un Plan de Desarrollo Estratégico para la Región.
- Desarrollo de los sistemas reguladores de la Región.
- Ejemplos de las iniciativas de cooperación regional entre las ARN, reguladores y redes de cooperación.
- Impacto de las guías normativas de carácter técnico elaboradas por los grupos de trabajo de la Red.
- Desafíos regulatorios identificados por los países de la Región mediante la encuesta diseñada por el Secretariado.
- Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF: contexto, propósito, líneas de acción y resultados esperados.
- Resultados esperados de la VII Conferencia de la Red: 1) aprobar el Plan de Desarrollo Estratégico, 2) generar ideas sobre cómo abordar e implementar los objetivos del Plan, y 3) alcanzar acuerdos para lograr su implementación conjunta por los países teniendo en cuenta los cuatro objetivos del Plan.

⁵ Para mayor información sobre la presentación favor dirigirse al siguiente enlace:

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

II. Objetivos estratégicos

A. Objetivo Estratégico I: *Impulsar la gobernanza eficiente de la red y la participación y cooperación activa de las ARN en pos de la convergencia y la armonización regulatoria*

A.1. Alcance y objetivos de la sesión

Actualmente, aunque se dispone de pruebas científicas que indican que se ha producido una mejora significativa en la implementación de las funciones de control de los organismos reguladores de la Región de las Américas, en ella las asimetrías persisten. Por este motivo, es necesario revisar las estrategias regionales para superar las brechas existentes, incluyendo los conceptos planteados en los estatutos de la Red. Como se acepta que la estructura de la Red debe facilitar una respuesta oportuna a los requisitos reguladores de la Región, se propone crear una estructura más apropiada, que responda a las diferentes necesidades y a los desafíos que afrontan los países y permita promover la convergencia regulatoria, con más agilidad y flexibilidad, para así generar espacios de participación para todas las ARN.

A.2. Países moderadores de la sesión: Canadá y México

A.3. Presentaciones

Modelos de gobernanza de otras redes. Lecciones aprendidas de ICH, APEC, IMDRF e EMA. Michelle Limoli, US FDA; Mike Ward, Health Canada; y Alexios Skarlatos, EMA

Apoyo de la OMS al establecimiento de la iniciativa AMRH. Samvel Azatyan, WHO

A.4 Resumen de los temas principales tratados durante la sesión

- La necesidad de impulsar y promover la gobernanza eficiente y el fortalecimiento de las funciones de las ARN con el fin de implementar el mandato de las leyes de país promovidas por la OPS/OMS y cerrar brechas en materia de asimetrías regulatorias.
- La existencia de diferencias en las capacidades regulatorias y la importancia de crear un ambiente de armonización, donde las ARN de referencia puedan apoyar a las que no están totalmente desarrolladas.
- El objetivo básico de los países de la Región de favorecer el acceso a medicamentos mediante la reducción de los precios que pagan las familias y los gobiernos.
- La necesidad de revisar el mecanismo de gobernanza en la Red PARF para responder de manera inmediata a los cambios de regulación y de desarrollar una estrategia de trabajo incluyente.
- El cierre de brechas en la armonización de diversas áreas, como, por ejemplo, la de los productos biotecnológicos. Si hay armonización, se favorecerá la entrada de estos productos.
- La necesidad de fortalecer la investigación en los países para promover la innovación.
- La importancia de compartir información y definir formas de interactuar, cooperar y colaborar entre países.
- El conocimiento del trabajo de otras iniciativas de armonización de países que es preciso impulsar para implementar y potenciar experiencias exitosas.
- El nivel de desarrollo de los sistemas de salud, que incide directamente en la eficiencia de la ARN en el cumplimiento de su función.

A.5. Debates de los grupos de trabajo durante la Conferencia

Los debates de los tres grupos de trabajo fueron moderados representantes del Canadá, Cuba y México. Dos preguntas los originaron en cada grupo: 1) ¿La estructura de gobernanza actual ha cubierto las necesidades de la red PARF? y 2) ¿Qué modificaciones se podrían introducir para hacer frente a los retos actuales y futuros?

Sobre la base de dichos debates se extrajeron las siguientes conclusiones:

- La estructura de gobernanza de la Red PARF cumplió con los objetivos trazados inicialmente; sin embargo, hay nuevos desafíos regulatorios que demandan atención y es necesario actualizar los objetivos.
- La estructura debe incorporar nuevos retos rediseñando los grupos de trabajo y los mecanismos de comunicación y promoviendo la transparencia.
- Las autoridades reguladoras han de promover la participación activa, buscando el consenso para obtener productos que respondan a las prioridades establecidas y reflejen las realidades nacionales.
- Es fundamental fortalecer el trabajo de la Red PARF aprovechando las experiencias de otros modelos internacionales de gobernanza para evitar así la duplicidad en su trabajo.
- La Red PARF debe lograr ser parte integral del conjunto de iniciativas internacionales de armonización regulatoria.
- Hay que aprovechar el proceso de certificación de la OPS para generar ARN de Referencia Regional que promuevan la armonización y la convergencia e incrementar así el acceso a los insumos para la salud y brindar apoyo a las ARN que lo requieran.
- Es necesario definir grupos de trabajo más flexibles, con mandatos específicos y fechas límite, así como conseguir que participen expertos externos, que aborden los temas que plantean desafíos en la Región.
- El trabajo de la Red debe promover la cooperación bilateral o subregional entre autoridades para ser más efectivo.

A.6. Próximos pasos (acuerdos, acciones y recomendaciones)

A partir de los puntos debatidos por los grupos de trabajo durante la Conferencia, se recomienda realizar las siguientes acciones y actividades:

A.6.1. La Red PARF y el Comité Directivo

- Revisar y editar el documento de la propuesta de gobernanza de la Red para que lo apruebe el Comité Directivo.
- Organizar un sistema de ayuda a los países para desarrollar un plan de implementación acorde con las diferentes realidades y los aspectos que se consideren prioritarios.
- Disponer de herramientas y elaborar indicadores para medir la efectividad de los grupos de trabajo en relación con objetivos sanitarios y no sólo de producción y adopción de documentos.

A.6.2. Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN)

- Comprometerse en la implementación de recomendaciones emanadas de la red PARF.
- Identificar temas de interés común para que los aborden los grupos de trabajo.
- Participar en procesos de evaluación y de desarrollo de las capacidades de los recursos humanos.
- Lograr que las ARN de Referencia apoyen a las autoridades con menor grado de desarrollo.

A.6.3. Sector de la industria

- Aplicar los contenidos de los documentos técnicos elaborados por Red PARF.
- Conseguir la participación activa en procesos de desarrollo de capacidades de los recursos humanos que trabajan en la industria para aplicar con rapidez los contenidos de los documentos técnicos.
- Participar en los procesos de evaluación.
- Impulsar investigaciones innovadoras en la Región.

A.6.4. Secretariado de la Red

- Conformar un grupo de trabajo *ad hoc* que elabore una propuesta de gobernanza para el funcionamiento de la red PARF. Esta propuesta debe adoptar un modelo flexible, que facilite la participación de miembros y garantice la representatividad de todos los sectores; ser dinámica y responder eficientemente a las necesidades de los países; integrar el trabajo de la Red PARF con otras iniciativas internacionales de armonización y convergencia regulatorias, adaptando documentos producidos por la OMS y otras iniciativas a un enfoque regional; promover la cooperación bilateral y subregional de los países, y aprovechar otros modelos internacionales sobre la base de acuerdos bilaterales o regionales.
- Desarrollar y mantener un sistema de información transparente de las actividades realizadas por los grupos de trabajo de la Red PARF y por el CD.
- Fortalecer la cooperación técnica y el acompañamiento de los países en el desarrollo de documentos, guías y procesos de capacitación y actualización de los recursos humanos de la Red.
- Promover un sistema de convergencia de las ARN implementando funciones básicas, en el cual se puedan aplicar estrategias tales como la adaptación de los documentos producidos por la OMS y otras iniciativas a un enfoque regional, para que los países puedan tomar decisiones de regulación más sólidas aprovechando los avances científicos.

B. Objetivo Estratégico II: *Definir periódicamente estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria y apoyar su divulgación, adopción e implementación por parte de las ARN regionales*

B.1. Alcance y objetivos de la sesión

Si bien las guías y normas técnicas elaboradas por la Red PARF durante los últimos 16 años han contribuido a aumentar significativamente la capacidad reguladora de los países de la Región, también existen oportunidades para mejorar la respuesta de la propia Red en función de las prioridades regionales y nacionales que deben definirse de forma periódica. Mediante este objetivo, se propone intensificar la divulgación de las normas técnicas elaboradas y adoptadas por la Red, apoyar a los países en la adopción de los lineamientos técnicos dirigidos a fortalecer las funciones reguladoras existentes, y desarrollar nuevas normas técnicas necesarias para afrontar nuevos desafíos regulatorios a escala regional. Todo ello tiene como finalidad ayudar a los países a crear sistemas reguladores efectivos que apliquen normas internacionales de reglamentación farmacéutica de forma progresiva y sistemática y contribuyan a potenciar los procesos de convergencia regulatoria en el plano regional.

B.2. Países moderadores de la sesión: Brasil y Estados Unidos

B.3. Presentaciones

Visión general de la capacidad regulatoria y las prioridades de las ARN basadas en los datos de la plataforma PRAIS y las encuestas a las ARN. Murilo Freitas, OPS/OMS

Objetivos y desarrollo de la herramienta de evaluación conjunta para la valoración de la funcionalidad de las ARN. David Wood, OMS

B.4 Resumen de los temas principales tratados durante la sesión

- Se explicó que todas las ARN están trabajando en los temas que se mencionaron en la encuesta como desafíos reguladores, excepto los dispositivos médicos.
- Se puso de manifiesto la importancia de coordinar la información y evitar duplicidad de acciones.
- Se indicó que, como existen varios mecanismos y fuentes de información, es necesario consolidarlos y ponerlos a disposición de los países para su consulta y uso.
- Se ponderó la necesidad de asegurar que las ARN más desarrolladas apoyen a las menos avanzadas con miras a alcanzar los objetivos establecidos y lograr términos de convergencia.
- Quedó patente la necesidad de mejorar las capacidades para priorizar áreas de trabajo, tanto en tecnologías como en funciones de las ARN, y la de definir un plan de trabajo que permita ver los avances (establecer indicadores, medir resultados).
- Se recomendó fijar criterios y definir los elementos necesarios para apoyar el proceso de priorización a fin de realizar un mapeo de áreas de interés, así como crear un grupo de trabajo específico que desarrolle los mecanismos sostenibles y genere documentos de orientación.
- Se mencionó la experiencia de algunas ARN en procesos de reconocimiento.
- Se destacó la importancia de los grupos de trabajo, no sólo en la generación de documentos, sino también en la necesidad de respaldar su implementación en las ARN.
- Existe la necesidad de mejorar la comunicación en los grupos de trabajo, es decir, la de los representantes de los bloques con los Estados Miembros.

- Se hizo hincapié en el papel crucial que tiene la transparencia en los procesos de evaluación, si bien han de tomarse precauciones en el intercambio de datos confidenciales.
- Se recalcó la importancia de definir las competencias de las ARN.
- Se hizo énfasis en la necesidad de formar grupos de trabajo para tratar nuevos temas de interés de los países, definir las necesidades no satisfechas y fortalecer las acciones emprendidas, centrando el foco en los grupos que cuentan con miembros más capacitados y promoviendo su articulación e integración.
- Se recomendó que los grupos de trabajo sean más flexibles, que se ajusten sus objetivos y se analice la pertinencia de incluir en ellos a otros expertos, teniendo en cuenta que ellos mismos han de definir sus propios mecanismos de ajuste para adoptar la nueva perspectiva de la Red y los nuevos planes de trabajo.
- Se reiteró la necesidad de fortalecer la socialización de los documentos técnicos para optimizar su adopción en las ARN.
- Se debatió si es necesario que algunos grupos revisen y ajusten sus objetivos a fin de apoyar la implementación de procesos clave.

B.5. Debates de los grupos de trabajo durante la conferencia

La moderación de los debates de los tres grupos de trabajo corrió a cargo de representantes de Brasil, Colombia y Estados Unidos. En este caso, las preguntas que alentaron los debates fueron: 1) ¿Cómo definir y acordar de forma operativa y rápida nuevas prioridades y líneas de trabajo para los grupos? 2) ¿Cómo avanzar en la difusión, instrumentación y aprobación expedita de documentos, recomendaciones y acuerdos?, y 3) ¿Cómo mejorar la operatividad de la Red?

De dichos debates extrajeron las siguientes conclusiones:

- Mejorar las capacidades de la Red PARF para priorizar áreas de trabajo tanto en tecnologías como en funciones de las ARN y definir el plan de trabajo que permita ver los avances (establecer indicadores, medir resultados) y presentarlos en la siguiente Conferencia, mejorando así la continuidad de los temas analizados. Es preciso, asimismo, calificar y ponderar las prioridades ya definidas.
- Basar la Red en la gestión de resultados teniendo en cuenta un plan de desarrollo institucional, que permita medirlos y atender las necesidades de los países.
- Promover el uso de múltiples fuentes de información para apoyar el proceso de priorización (por ejemplo, encuestas periódicas e indicadores de las ARN).
- Fomentar y promover el intercambio de experiencias e información de los grupos de trabajo, haciendo hincapié en la implementación.
- Utilizar más las herramientas de Internet, para mejorar la difusión y aprobación de los acuerdos logrados en la Red PARF.
- Avanzar en la convergencia regulatoria con objeto de responder a las realidades sociales y económicas de cada país, prestando especial atención a los conceptos y principios básicos para lograr resultados comunes.
- Mejorar la capacidad de trabajo de los grupos, modificando los requisitos de su composición, flexibilizando la participación y fijando los tiempos de vigencia y los resultados esperados.

- Instar a las Autoridades ya evaluadas por la OPS a que asuman uno o más temas para apoyar la labor de los grupos de trabajo.
- Fortalecer los procesos de evaluación, porque son fundamentales para el avance del nuevo Plan Estratégico de la Red.
- Definir y difundir las competencias de las ARN para que cada país pueda identificar qué requisitos debe cumplir para constituirse en una ARN funcional.

B.6. Próximos pasos (acuerdos, acciones y recomendaciones)

Partiendo de los puntos analizados por los grupos de trabajo durante la Conferencia, se recomienda realizar las siguientes acciones y actividades:

B.6.1. La Red PARF y el Comité Directivo

- Adoptar un mecanismo sistemático de establecimiento de prioridades basado en un análisis periódico del contexto y de las necesidades de las ARN de los países.
- Utilizar los datos obtenidos en los procesos de evaluación de las funciones reguladoras y los planes de desarrollo institucional acordados y establecidos en la Resolución CD50.R9, *Fortalecimiento de capacidades reguladoras de medicamentos y productos biológicos*.
- El CD debe tomar una decisión sobre la continuidad de los grupos de trabajo de la Red. Si continúan sus actividades, éstas han de:
 - Centrarse en temas que representan funciones fundamentales de las ARN.
 - Estar conformados en torno a las prioridades establecidas.
 - Tener un mandato específico durante un período definido.
 - Ser evaluados periódicamente sobre la base de los resultados obtenidos.
 - Tener una estructura flexible para incorporar diversidad de miembros (incluyendo expertos de otras iniciativas globales de armonización y convergencia regulatorias).
 - Ir más allá de la elaboración de guías y documentos técnicos, permitiendo la comunicación, el intercambio de información y la implementación práctica de recomendaciones de la Red.

B.6.2. Secretariado de la Red

- Consultar las necesidades de las ARN realizando encuestas periódicas que reflejen de manera más inmediata las brechas existentes.
- Monitorizar los planes de trabajo y el cumplimiento de los objetivos de la Red, así como la adopción e implementación de documentos técnicos, mediante el establecimiento y la medición de indicadores que permitan evaluar la eficiencia de los procesos adoptados.
- Desarrollar y utilizar herramientas de comunicación virtual para fortalecer la comunicación y socialización de los planes de trabajo, documentos técnicos, productos de la Red y cualquier otra información considerada pertinente.

C. Objetivo Estratégico III: Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias

C.1. Alcance y objetivos de la sesión

El desarrollo de las funciones esenciales de una ARN requiere personal calificado que, con profesionalismo y destreza, implemente Buenas Prácticas Regulatorias e incorpore periódicamente los avances de las ciencias regulatorias en sus actividades. Para ello, las ARN necesitan adoptar una política de recursos humanos que contemple la definición de competencias en función de los procesos y las funciones reguladoras de la ARN; la selección de profesionales calificados a través de procesos transparentes, y la aplicación de incentivos que faciliten el desarrollo profesional del individuo y el institucional de las ARN. Es necesario que la Red PARF, entendida como espacio de convergencia regulatoria para las ARN en la Región, apoye y acompañe el desarrollo y la aplicación de las BPR, y facilite la generación y el intercambio de conocimientos y la aplicación de las ciencias regulatorias para las ARN de la Región.

C.2. Países moderadores de la sesión: El Salvador y Perú

C.3. Presentaciones

Buenas Prácticas Regulatorias. COFEPRIS en representación de las ARN de referencia regional

Enfoques para aplicar ciencias regulatorias y el desarrollo de currículos regulatorios. Mary Lou Valdez y Carl Sciacchitano, US FDA

Implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias mediante la evaluación de la capacidad reguladora. Aimée Naarendorp, NRA Suriname

C.4 Resumen de los temas principales tratados durante la sesión

- Elemento central de la regulación es el acceso. La falta de capacitación nacional de las agencias en un riesgo para que no pueda garantizarse el acceso de las poblaciones a productos que sean seguros y eficaces.
- Las Buenas Prácticas Regulatorias comunes de las ARN de la Región deben incluir su alineación a las prioridades nacionales; la coordinación de diferentes instancias nacionales, grupos de interés y la sociedad civil; la mejora del marco normativo y legal; la homologación con mejores prácticas y mandatos internacionales para fortalecer la capacidad reguladora; el liderazgo en la gestión de riesgo, y el fortalecimiento de la capacidad institucional para la gestión en regulación.
- Los elementos básicos de una política regulatoria abarcan los beneficios sociales y económicos que excedan los costos de cumplirla; las buenas prácticas apoyadas en principios de transparencia y participación de los involucrados; los mecanismos de revisión de las metas y los procesos; la confianza en la agencia reguladora y las decisiones que tome; el establecimiento de modelos de gestión de riesgos, y la adopción de medidas reguladoras que permitan alcanzar metas tangibles.
- Existen varios esquemas de coordinación para que las agencias reguladoras de la Región implanten Buenas Prácticas Regulatorias. El modelo utilizado por México consta de cuatro ejes

para lograr el acceso efectivo a la calidad en el servicio y mejorar las condiciones de salud. Uno de estos ejes ha facilitado la obtención de notables beneficios para los miembros de la Alianza del Pacífico (iniciativa regional de integración económica conformada por Chile, Colombia, México y Perú, que por primera vez incorpora un objetivo de salud pública: la armonización de la regulación de medicamentos).

- Sobre la base de las realidades de la Región es necesario trazar líneas de acción para reforzar las competencias de los recursos humanos con objeto de promover una fuerza reguladora competente; desarrollar un programa de estudios en el cual se definan las competencias de las ARN; educar y capacitar a los profesionales en el campo de la ética; trabajar en un entorno de globalización y gestión de riesgos; situar en el lugar preciso a los reguladores de modo que su trabajo sea eficaz y de alto nivel, e identificar las competencias mínimas comunes de las diferentes agencias.
- Identificar elementos para preservar un sistema de regulación sostenible para tener impacto a largo plazo. La base de todo sistema de regulación es el desarrollo de sus profesionales. Por ello, es necesario definir las competencias esenciales de los reguladores de modo que puedan realizar sus tareas de forma apropiada.
- Catalizar a través de la Red los esfuerzos dirigidos a elaborar de un currículo regulatorio, apoyado por el sector académico y otros sectores, para reforzar las capacidades reguladoras de los profesionales en las ARN regionales.
- Las ciencias regulatorias no se limitan a productos médicos sino que superan la brecha entre el campo de investigación y la regulación a través del desarrollo de herramientas reguladoras basadas en avances científicos.
- Uno de los mayores beneficios de las ciencias regulatorias es disponer de productos seguros. Para prevenir riesgos y la contaminación de productos, los reguladores deben estar actualizados en los avances científicos y tecnológicos.
- Realidades de las ARN pequeñas. Se presentó el caso de Surinam como ejemplo de un país pequeño que, aunque sus recursos sean limitados, posee un sistema regulador en funcionamiento a pesar de las brechas existentes. Las ARN pueden utilizar los indicadores de la Plataforma Regional sobre Acceso e Información para Tecnologías Sanitarias (Observatorio del PRAIS) con objeto de para identificar brechas que dificultan el desarrollo de sistemas de capacitación a nivel básico, intermedio y superior.

C.5. Debates de los grupos de trabajo durante la conferencia

Los debates sobre este tema fueron moderados por representantes de Costa Rica, El Salvador y Perú. Cuatro preguntas estimularon la discusión de cada grupo: 1) En relación con las Buenas Prácticas Regulatorias, ¿existen prioridades definidas en el desarrollo institucional?, 2) ¿Qué elementos debe reunir un plan de capacitación integral regional que contemple ofertas y demandas de los países en concordancia con los planes de desarrollo institucional?, 3) ¿Qué tiene que hacer la Red PARF para elaborar y apoyar un plan de capacitación integral y qué elementos lo compondrían?, y 4) Mencionar modalidades de expansión de ofertas. ¿Se debería consultar a los países acerca de la expansión de ofertas?

Finalizados los debates, se extrajeron las siguientes conclusiones:

- Realizar un diagnóstico de las prioridades básicas de cada país y sus capacidades por medio de la autoevaluación o la evaluación externa. Esto debería servir como insumo para generar un plan de capacitación.
- Crear un currículo de regulación que contemple las competencias necesarias de las ARN más pequeñas y las ARN con funciones más amplias e incorpore las recomendaciones de la OMS y las de otras entidades líderes en ciencia regulatoria.
- Ofrecer capacitación basada en planes de desarrollo institucional bien documentados y basados en las brechas que se detecten en los procesos de evaluación de las ARN.
- Los grupos de trabajo deben elaborar y respaldar un plan de capacitación integral utilizando las directrices existentes (OMS-ICH-FDA).
- Utilizar la herramienta de la OPS para la capacitación reguladora, que los países han de usar para identificar sus necesidades.
- Emplear la PRAIS para aplicar técnicas e interpretar documentos trabajados en otras ARN.
- Crear una escuela de Buenas Prácticas Regulatorias con profesionales actualizados o expertos en el tema. En este esfuerzo debe incluirse a la universidad, asociaciones civiles y las ARN.

C.6. Próximos pasos (acuerdos, acciones y recomendaciones)

Sobre la base de los puntos analizados por los grupos de trabajo durante la Conferencia, se recomienda realizar las siguientes acciones y actividades:

C.6.1. La Red PARF y el Comité Directivo

- Fortalecer la formación en la gestión de las Buenas Prácticas Regulatorias basadas en los avances de la ciencia regulatoria. Con esta finalidad, se deberán preparar un currículo basado en competencias y un plan de desarrollo integral de capacidades para el personal de los entes reguladores que reflejen las diferentes realidades y la diversidad de la Región.

C.6.2. Secretariado de la Red

- Realizar un diagnóstico de las prioridades de cada país y sus capacidades por medio de procesos de evaluación.
- Convocar un grupo de trabajo *ad hoc* para elaborar una propuesta de competencias reguladoras, capacitación y currículos y desarrollar una hoja de ruta para la formación continua de reguladores, con la participación de centros académicos de excelencia y las propias ARN regionales más fortalecidas.
- Inventariar las ofertas de capacitación ya existentes y apoyarse en las fortalezas y experiencias de las ARN regionales para poder aprovechar los recursos existentes.

D. Objetivo Estratégico IV: Promover el intercambio de experiencias y conocimientos regulatorios entre las ARN de la red y las externas a la misma

D.1. Alcance y objetivos de la sesión

El interés en comunicarse y contar con instrumentos para hacerlo es clave en la gestión de conocimiento. Las nuevas tecnologías permiten integrar información, generar bases de datos y compartir productos y resultados útiles para la toma de decisiones de otros países. La Red PARF, por su trayectoria de trabajo colaborativo, es el ámbito natural para promover y articular el intercambio de experiencias y conocimientos sobre regulación entre las ARN y usar herramientas que promuevan un intercambio dinámico y productivo. Para alcanzar estos objetivos, la Red debe facilitar la generación y el intercambio de conocimientos a partir de las prioridades que haya establecido; desempeñar un papel de catalizador de las necesidades de información y promover la participación activa de los integrantes, así como la utilización de recursos de manera eficiente y efectiva; incentivar el establecimiento de acuerdos que faciliten el intercambio de información entre las ARN para sistematizarla en la PRAIS; convocar a centros colaboradores y de conocimiento para complementar y expandir los recursos de información necesarios para tomar decisiones y regular nuevas y complejas tecnologías sanitarias, y apoyar de manera activa la creación de espacios seguros y ágiles para el intercambio de información confidencial.

D.2. Países moderadores de la sesión: Costa Rica, El Salvador y Perú

D.3. Presentaciones

Lecciones aprendidas de los acuerdos de cooperación internacional efectivos relacionados con las funciones regulatorias (casos de estudio bilaterales y subregionales). CECMED, en representación de las ARN de referencia regional; José Vicente Coto, El Salvador; y Catherine Parker, Health Canada

Mecanismos de intercambio de información regulatoria: PRAIS y otras herramientas para la cooperación técnica entre países. Analía Porras, OPS; Catherine Parker, Health Canada, y José Luis Castro, OPS

D.4 Resumen de los temas principales tratados durante la sesión

- La necesidad de promover el intercambio de experiencias y el conocimiento en regulación entre las ARN regionales de la red y externas a la misma.
- Red de Creación de Capacidad Regulatoria de Vacunas.
- La importancia de disponer de mecanismos de intercambio de información reguladora: PRAIS y otras herramientas para la cooperación técnica entre países.
- Las lecciones aprendidas de los acuerdos de cooperación internacional efectivos, relacionados con las funciones reguladoras (casos de estudio bilaterales y subregionales).
- Comunidad de Práctica de Farmacovigilancia en la PRAIS.
- Las lecciones aprendidas de los acuerdos de cooperación internacional efectivos del Technical Advisory Group on Pharmaceutical Policy for CARICOM (TECHPHARM).

D.5. Debate de la sesión de plenaria

A diferencia de las sesiones celebradas para tratar los tres objetivos estratégicos analizados anteriormente, esta sesión no incluyó grupos de trabajo, sino que el debate tuvo lugar tras las presentaciones. Los puntos analizados fueron los siguientes:

- En el ámbito de la cooperación reguladora internacional se deben promover los foros bilaterales para desarrollar las mejores prácticas, compartir conocimientos, adoptar y favorecer las normas internacionales, y desarrollar enfoques compatibles con homólogos internacionales.
- Gracias a que la OPS había calificado con anterioridad a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) como autoridad reguladora de referencia regional en medicamentos y vacunas, ahora México se reconoce mundialmente por sus mejores prácticas para revisar la calidad y seguridad de los productos de la salud que utiliza y consume la población mexicana.
- Es necesario crear Comités Técnico-Regulatorios entre las ARN de referencia para apoyar los procesos de transferencia y desarrollo de tecnologías de interés en los países.
- Es preciso debatir temas actuales relacionados con políticas regulatorias en el escenario internacional respecto a los productos de interés para la salud.
- Debe considerarse la necesidad de conceder mayor relevancia al papel que desempeñan las ARN de referencia en los escenarios de toma de decisiones frente a la regulación en salud.
- Es importante aumentar las iniciativas multilaterales y las actividades de vigilancia de inspección y comercialización.
- Se deben expandir y vincular las iniciativas de armonización regulatoria.
- Es crucial que las autoridades de salud intercambien información, conocimientos y experiencias para contribuir a los esfuerzos de los Estados Miembros dirigidos a fortalecer las capacidades reguladoras.
- La gestión del conocimiento exige utilizar nuevas tecnologías que permiten integrar información, generar bases de datos y compartir resultados que optimicen la toma de decisiones.
- La Plataforma PRAIS se presenta como un desafío y una oportunidad para mejorar los mecanismos de cooperación entre los países mediante el uso de tecnologías informáticas y sus diversos instrumentos.
- Agilizar el intercambio de información confidencial sobre lecciones regulatorias y utilizar la PRAIS como mecanismo de intercambio de información han sido identificadas como prioridades por las autoridades en salud.
- Se enfatizó la importancia de utilizar la tecnología informática para promover y capacitar sobre temas prioritarios para las agencias reguladoras.
- La cooperación entre países fortalece las capacidades regulatorias y aumenta los niveles de seguridad de los productos médicos para la población.
- Se ha de otorgar mayor importancia a la capacitación de los recursos humanos.

- Se debe elaborar conjuntamente con la OPS un programa dirigido a difundir los mecanismos que pueden utilizar los demás países de la Región para beneficiarse de las decisiones de las ARN de Referencia.
- Las agencias reguladoras de México, Colombia y el Salvador se comprometen a apoyar a la OPS en el Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF 2014 – 2020.
- Debe decidirse si procede instituir mecanismos para que los países del Caribe se beneficien del Fondo Estratégico de la OPS/OMS y las negociaciones conjuntas, especialmente para medicamentos para el VIH/SIDA y las enfermedades crónicas. Además, es preciso crear un marco regional regulador para los países del Caribe, de forma que se garantice la calidad de los medicamentos, especialmente de los genéricos.
- Hay que establecer un proceso permanente y sistemático que garantice la sostenibilidad del trabajo de las ARN y su relación con la OPS.

D.6. Próximos pasos (acuerdos, acciones y recomendaciones)

A partir de los puntos debatidos por los grupos de trabajo durante la Conferencia, se recomienda emprender las siguientes acciones y actividades:

D.6.1. La Red PARF y el Comité Directivo

- Adoptar la PRAIS en el nuevo modelo de gobernanza y funcionamiento de la red y como herramienta para fomentar el intercambio fluido de información y gestión de conocimientos, apoyar el nuevo plan estratégico de la Red, y alcanzar los objetivos planteados.
- Fomentar los acuerdos bilaterales y multilaterales de intercambio de información confidencial entre las ARN.
- Utilizar herramientas virtuales que agilicen el intercambio de información, incluyendo los productos resultantes de los procesos de regulación.

D.6.2. Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN)

- Las autoridades reguladoras deben desarrollar nuevas capacidades bajo un esquema de trabajo que implique la cooperación, para así garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.
- Las agencias reguladoras con mayor conocimiento y experiencia tienen la responsabilidad de transmitir los conocimientos que incluye la capacitación de otras agencias reguladoras con menor capacidad.

D.6.3. Secretariado de la Red

- Generar y alimentar repositorios con los datos obtenidos de los procesos estandarizados de evaluación de las ARN para establecer puntos de referencia que permitan evaluar el fortalecimiento de los entes reguladores y conocer la situación de la capacidad reguladora de la Región.

III. Sesiones temáticas

El programa de la VII Conferencia de la Red PARF incluyó cinco sesiones temáticas organizadas por la OMS y la OPS en torno a los siguientes temas: farmacovigilancia y seguridad del paciente; regulación de medicamentos bioequivalentes; regulación de dispositivos médicos; productos bioterapéuticos, y medicamentos de calidad subestándar, espurios, etiquetado engañoso, falsificados o imitación. A continuación se presentan los objetivos alcanzados en cada sesión⁶.

A. Farmacovigilancia y seguridad del paciente

1. Crear conciencia sobre las fortalezas, las debilidades y los desafíos de la vigilancia para el uso seguro de medicamentos a través de los sistemas de farmacovigilancia de la Región.
2. Confirmar o proponer cambios en los objetivos y en las líneas de acción del grupo de trabajo de la Red PARF dentro del nuevo plan de desarrollo estratégico.
3. Definir prioridades adicionales a medida que se avance con los planes futuros del grupo de trabajo de la Red.

B. Regulación de medicamentos bioequivalentes

1. Compartir la experiencia de algunos países en la implantación de lineamientos regulatorios de bioequivalencia.
2. Identificar estrategias para superar obstáculos normativos, logísticos y políticos.
3. Conocer los resultados, el impacto sanitario y el acceso a genéricos equivalentes terapéuticos.
4. Definir líneas de acción para la implementación de los lineamientos regulatorios de la Red en otras ARN de la Región a partir de las lecciones aprendidas.

C. Regulación de Dispositivos Médicos

1. Presentar los desafíos y las oportunidades de la regulación de los dispositivos médicos en la Región.
2. Evaluar la incorporación de la regulación de dispositivos médicos en la Red PARF.
3. Decidir las prioridades para fortalecer la capacidad reguladora de dispositivos médicos en la Región.

D. Productos bioterapéuticos

1. Resaltar la importancia que tiene disponer de requisitos específicos y bien definidos para evaluar productos bioterapéuticos/productos biosimilares, y que estén alineados con los requerimientos internacionales y con las recomendaciones de la OMS relativas a estos productos.
2. Facilitar la implementación de dichas recomendaciones de la OMS por parte de reguladores y fabricantes (enfoque en evaluación clínica).

⁶ En el siguiente enlace se ofrece más información sobre las temas abordados durante cada una de las sesiones: 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=2

3. Definir las expectativas de los países miembros de la Región en cuanto al papel que debe desempeñar la OMS para mejorar la convergencia de requisitos regulatorios a escala regional y global.

E. Medicamentos de calidad subestándar, espurios, etiquetado engañoso, falsificados o imitación

1. Actualizar a todos los participantes en el taller sobre los debates y las acciones desarrolladas a nivel internacional, particularmente en relación con el nuevo mecanismo de los Estados Miembros de la OMS.
2. Analizar las actividades desarrolladas en la Región por el grupo de trabajo de la Red PARF, formular la misión y decidir las prioridades del grupo bajo el nuevo plan de desarrollo estratégico.

IV. Exhibición de posters

La sesión de posters de la VII Conferencia de la Red PARF tuvo por objetivo describir la situación actual de diferentes vertientes de la regulación de tecnologías sanitarias en la Región. Los temas de los posters giraron en torno al alcance de la Red, y especialmente sobre buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias; experiencias de cooperación técnica interinstitucionales e internacionales; experiencias exitosas en formación de recursos humanos y desarrollo de capacidades nacionales, y sobre el impacto de la adopción de nuevas directrices reguladoras desde las perspectivas institucional, académica y del sector industrial. Los posters estuvieron expuestos durante los tres días que duró la Conferencia y podían visitarse en los recesos.

Los siguientes tres posters recibieron mención de honor por un comité evaluador el último día de la Conferencia:

1ª Mención honorífica

Título: La comunicación como herramienta de vigilancia sanitaria

Autor: Luis Piñero Rodrigo

Institución: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

País: Argentina

2ª Mención honorífica

Título: Operaciones conjuntas para el combate de medicamentos ilegales: Una cooperación de ANVISA y el Ministerio de Justicia (idioma original: portugués)

Autores: Lorilei de Fátima Wzorek, Patricia Azevedo Chagas y Roberto Pontarolo

Institución: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Universidad Federal do Paraná (UFPR)

País: Brasil

3ª Mención honorífica

Título: Desarrollo de una guía clínica para evaluación de vacunas terapéuticas para el cáncer (idioma original: inglés)

Autores: J.M. Sarjeant, J. Wang, Agnes V. Klein

Institución: Clinical Evaluation Division of Hematology/Oncology, Centre for Evaluation of Radiopharmaceuticals and Biotherapeutics (CERB), Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD), Health Canada

País: Canadá

V. Reunión del Comité Directivo de la Red PARF

La reunión del Comité Directivo (CD) se realizó el segundo día de la Conferencia y a ella solo pudieron acudir los miembros del CD y los del Secretariado de la Red. Durante la reunión se presentaron las conclusiones extraídas por cada uno de los grupos de trabajo en las tres sesiones de plenarias. A partir de las presentaciones, el CD hizo sus recomendaciones, que ayudarán a propiciar el trabajo de la Red y, sobre todo, a desplegar el Plan de Desarrollo Estratégico. Todas las recomendaciones del CD se han incorporado en las secciones de los Objetivos Estratégicos incluidas en este informe bajo el acápite *próximos pasos*.

Asimismo, durante la reunión se definieron los miembros del CD conforme a los estatutos actuales de la Red. Se entiende que la composición del CD podrá variar en respuesta a un nuevo estatuto. A continuación se presenta la lista de los miembros del CD nombrados durante la Conferencia:

<i>Sub-región/ Industria farmacéutica</i>	<i>Miembro principal</i>	<i>Miembro alterno</i>
ALIFAR	Rubén Abete	Miguel Maito
CARICOM	Barbados	Surinam
Comunidad Andina	Colombia	Ecuador
FIFARMA	Alberto Paganelli	Ernesto Felicio
MERCOSUR	Uruguay	Paraguay (temporario)
NAFTA	Estados Unidos de América	Canadá
SICA	El Salvador	Guatemala

VI. Conclusiones de la VII Conferencia de la Red PARF

La VII Conferencia de la Red conformó el seno para la presentación y adopción de un Plan de Desarrollo Estratégico en respuesta a una de las solicitudes hechas en la Conferencia previa. El ambiente de participación activa de la Conferencia fue de suma importancia, ya que estimuló el diálogo entre los países, instituciones y otros sectores participantes. En ella se ofreció información necesaria para que se emprendan futuras actividades que contribuirán a buen seguro al fortalecimiento de la Red y de la estructura reguladora de los países de la Región. Las conclusiones de la Conferencia fueron, en resumen, las siguientes:

- La revisión, edición, publicación y distribución del plan de desarrollo estratégico debe realizarse a través del Secretariado de la Red.
- El seno de la VII Conferencia aprobó revisar los estatutos de la Red para garantizar su flexibilidad y mejorar su funcionamiento con arreglo al contexto actual de la Región.
- Se aprobó la formación de un grupo de trabajo para generar una propuesta sobre la nueva estructura de gobernanza, los estatutos y el funcionamiento de la Red, que contemple los principios delineados durante la VII Conferencia.
- El Secretariado debe concluir y publicar el estudio de adopción, adaptación e implementación de los documentos técnicos generados por la Red.
- El Secretariado, en colaboración con expertos y miembros de la Red, ha de elaborar una propuesta para adoptar un mecanismo sistemático de establecimiento de prioridades. Dicha propuesta deberá basarse en un análisis periódico de los datos del Observatorio de la PRAIS, las respuestas a las encuestas y otras consultas relevantes que se lleven a cabo.
- Los grupos técnicos de trabajo de la Red deben presentar al Comité Directivo un informe en el cual se detallen su nivel de actividad, sus miembros, el plan de trabajo, los resultados y productos obtenidos, y una propuesta para la continuidad, cuando así se decida, justificada y acompañada de un plan de trabajo.
- El Secretariado tiene que convocar a un grupo de trabajo para preparar la propuesta de un currículo basado en competencias y ajustado a las realidades de las ARN. Por añadidura, el grupo tendrá que presentar un método de formación continuada para el personal de las ARN y elaborar una hoja de ruta para hacer efectiva la propuesta formativa. Dicha hoja tendrá que incluir la participación de centros académicos de excelencia y las ARN regionales más fortalecidas, así como la evaluación de la factibilidad de crear centros de formación de Buenas Prácticas Regulatorias.
- La PRAIS deberá ser adoptada en el nuevo modelo de gobernanza y funcionamiento de la Red como herramienta para fomentar el intercambio fluido de información y la gestión de conocimiento. Además, el uso de la PRAIS constituirá un apoyo para el nuevo plan de desarrollo estratégico de la Red y para el cumplimiento de los objetivos planteados.

VII. Clausura de la Conferencia

Para finalizar la Conferencia, los representantes de Health Canada, la OMS y la OPS expresaron sus opiniones sobre el desarrollo de la reunión y el futuro del trabajo de la Red PARF.

El representante de Health Canada agradeció la participación de todos en la reunión y dijo que para Health Canada había sido un honor servir de anfitrión del evento. También expresó su satisfacción al comprobar el apoyo prestado y el compromiso adquirido por los representantes de todos los sectores participantes. Aludió asimismo al hecho de que todos los allí presentes eran conocedores de un solo lenguaje regulatorio, cuyo léxico incluye los términos *flexibilidad, capacidad, fortalecimiento, intercambio, priorización, evaluación y transparencia*, como palabras clave. Por último, felicitó al personal de las áreas de audiovisuales, sonido y a los intérpretes por el arduo trabajo realizado.

Por su parte, el representante de la OMS agradeció a Health Canada su hospitalidad y la organización del de la Conferencia. También expresó su gratitud a la OPS por su trabajo en la Conferencia y a los asistentes, su participación activa. Consideró, además, que el momento fue muy oportuno para debatir y definir recomendaciones y acciones muy directas que deben emprenderse en relación con el plan con miras al futuro. Y destacó ejemplos significativos de algunos instrumentos de evaluación mencionados durante la Conferencia, como, por ejemplo, COFEPRIS o ICDRA.

Por último, James Fitzgerald, Director del Departamento de Sistema y Servicios de Salud (HSS) de la OPS, tomó la palabra y destacó el compromiso y el respaldo mostrados por los participantes durante 16 años promoviendo buenas prácticas regulatorias. Además, mencionó que el respaldo de todos los presentes pone de manifiesto su intención de introducir mejoras en la Región, y señaló la importancia que reviste seguir avanzando con miras a un cambio de paradigma y mandatos, de modo que la Red pueda satisfacer de forma más eficiente las necesidades de los países de la Región. Por último, el Director expresó su agradecimiento al comité evaluador de los posters, al grupo que apoyó la elaboración del Plan, al Secretariado de la Red y a Health Canada por hacer posible la celebración de la Conferencia⁷.

⁷ La información detallada sobre las presentaciones y los debates mantenidos durante la Conferencia puede encontrarse en la página web de la Red PARF:

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

VIII. Anexos

Anexo 1: Lista de participantes

Ordered alphabetically by last name/Orden alfabético basado en apellidos
(La lista del Secretariado de la OMS y OPS se encuentran al final)

Sra. Ivana Abalos, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina

Dr. Rubén Abete, ALIFAR, Argentina

Dr. María Cristina Alonso Alija, VP, Head Global Regulatory Affairs Latin America, Bayer Healthcare Pharmaceuticals, Estados Unidos de América

Sra. Aida María del Carmen Álvarez, ALIFAR-CIFABOL, BOLIVIA

Sr. José Ancalmo Escobar, PresALIFAR-INQUIFAR, El Salvador

Dr. Alfredo Antia Behrens, ALIFAR-ALN, Uruguay

Ivana Antonacci, Regulatory Affairs/LA, Merck&CO Inc., Estados Unidos de América

Mrs. Carmen Cecilia Araujo, ALIFAR-CIFAR-ELMOR, S.A., Venezuela

Mrs. Elizabeth Armstrong, Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, Chile

Sr. Mikel Arriola, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México

Dr. Juan Arriola Colmenares, ACFarma, ALIFAR-ADIFAN, Perú

Dr. Maria Baca-Estrada, Bacterial and Combination Vaccines Division, Health Canada/BGTD, Canadá

Sra. María Cristina Baracaldo Cortés, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia

Dr. Dirceu Barbano, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil

Sra. Ana Barravecchia de Dehó, Asuntos Regulatorios, SERVIER ARGENTINA S.A., Argentina

Dra. Vanina Barroca Gil, Sandoz, S.A., Asuntos Regulatorios, ALIFAR-CILFA, Argentina

Dr. Kimby Barton, Health Canada, Canadá

Mr. Nelson Belisario, Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional –COPPFAN-, República Dominicana

Mr. Alejandro Bermudez-Del Villar, Latin America and Global Program Development, Drug Information Association, Estados Unidos de América

Dr. Juan Bidegaray, Biosidus S.A., ALIFAR-CILFA, Argentina

Mr. Joan Blair, International Affairs CBER, FDA/CBER, Estados Unidos de América

Dr. Ron Boch, BIOTECanada, Canadá

Dr. Ricardo Bolaños, Área de Vinculación Científico-Académica, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina

Ms. Sherri Boucher, Health Canada, Canadá

Dr. Andrés Brandolini, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina

Abogado Alberto Bravo Borda, ALIFAR-ASINFAR, Colombia

Mrs. Sofía Bravo, ALIFA R-ASINFAR, Colombia

Dra. Sonia Brazales, Medicamentos e Insumos Estratégicos, Ministerio de Salud Pública, Ecuador

Dra. Albania Burgos Antezana, Ministerio de Salud y Deportes/Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, Bolivia

Sra. María Margarita Bustamante Sánchez, ALIFA R-ASINFAR, Colombia

Mr. Damián Cairatti, United States Pharmacopeial Convention (USP), Estados Unidos de América

Sra. Blanca Cajigas de Acosta, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia

Mrs. Gina Carey, Ministry of Health, Department of Public Health, Bahamas

Dr. Lucette Cargill, CARPHA Drug Testing Laboratory, Caribbean Public Health Agency (CARPHA), Jamaica

Dra. Valentina Carricarte, Gador, S.A., ALIFAR-CILFA, Argentina

Sra. Laura Castanheira, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil

Dr. Ricardo Cavazos, Economic Analysis and International Affairs, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México

Dr. Carlos Chiale, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina

Dr. Miga Chultem, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Canada, Canadá

Sra. Claudia Cilento, ALIFAR-ALANAC, Brasil

Mr. John Cockhill, Regulatory Affairs, BIOTECanada (Grifols Canada), Canadá

Lic. Eric Conte, Ministerio de Salud, Panamá

Farmacéutica Maria Luisa Correa Abastoflor, GerALIFAR-CIFABOL, Bolivia

Dr. José Coto, Dirección Nacional de Medicamentos, El Salvador

Mr. José Cousiño, FIFARMA, Chile

Ingeniero Agrónomo, Víctor Raúl Crespo Vasquez, ALIFAR-CIFABOL, Bolivia

Dr. Rudolph Cummings, CARICOM Secretariat, Guyana

Dr. Robert Cushman, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Canada, Canadá

Dra. Jeannette Daza Castillo, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia

Ms. Loretta Del Bosco, Regulatory Affairs, Quality Assurance, Operations; Rx&D Vice-Chair, Regulatory Affairs Committee, AbbVie Corporation, Canadá

Ms. Rocelyn DelCarmen, Regulatory Affairs and Quality Assurance, AstraZeneca Canada/BIOTECanada, Canadá

Dr. Louise Déry, International Affairs, Health Canada, Canadá

Lic. Héctor Duarte, Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina

Mr. Douglas Duarte Queiroz Rega, ALIFAR-ALANAC, Brasil

Dr. Lindsay Elmgren, Center for Vaccine Evaluation, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Canada, Canadá

Sra. Mirta Gloria Escobar Carcamo, Dirección General de Regulación Sanitaria SESAL, Honduras

Mrs. Ana Amelia Faleiros de Padua, CMC Policy LATAM, ROCHE, Brasil

Dr. Ana Fallas Quesada, Gutis S.A., Regulatory Affairs, ALIFAR-ASIFAN, Costa Rica

Dr. Albert Figueras, Cooperación Internacional, Universidad Autónoma de Barcelona, Instituto Catalán de Farmacología, España

Dr. Eduardo Franciosi Bañon, ALIFAR, Argentina

Mr. Carlos Fulcher, Drug Information Association, Estados Unidos de América

Mrs. Ellen Gabriel, Pharmacy Division, Ministry of Health, Grenada

Farmacéutico Juan Fernando Gallo Ibañez, ALIFAR-CIFABOL, Bolivia

Srta. Camilla Gomes, Relaciones Internacionales, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil

Mrs. Samira Gongora, Central Medical Stores, Ministry of Health, Belice

Sra. Luz Angela Grajales Valdivieso, Trial & Train LTDA, Colombia

Lic. Vilma Guerrero de Los Santos, Dirección General de Drogas y Farmacias, República Dominicana

Mrs. Stella Harrygin, Chemistry Food and Drugs Division, Trinidad y Tobago

Dra. Escarlen Heredia Ovalles, Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional, COPPFAN, República Dominicana

Dra. Ileana Herrera, Ministerio de Salud, Costa Rica

Dr. Carl James Hospedales, CARPHA, Caribbean Public Health Agency (CARPHA), Trinidad y Tobago

Ms. Juana Hughes, Merck Serono, LATAM, México

Dra. María Teresa Ibarz Muro, Registro y Control de Productos de Uso y Consumo Humano, Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, Venezuela

Dra. Olga Lidia Jacobo Casanueva, Medicamentos y Diagnosticadores (CECMED), Cuba

Dr. Maria Jacobs, Pfizer Inc., Estados Unidos de América

Mrs. Marie Flaurine Joseph, Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle (DPM/MT), MSPP, Haití

Mrs. Maryam Karga-Hinds, Barbados Drug Service, Ministry of Health, Barbados

Dr. Agnes V. Klein, Health Canada, Canadá

Dr. Néstor Lago, Gemabiotech S.A., ALIFAR-CILFA, Argentina

Mr. Lawrence (Larry) Liberti, CIRS (Centre for Innovation in Regulatory Science), Reino Unido

Mrs. Angela Long, Global Alliances and Organizational Affairs, Executive Secretariat, United States Pharmacopeia, Estados Unidos de América

Sr. José López, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Colombia

Ing. Rogelio López, Tecnología Médica, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina

Sra. Beatriz Luna, Departamento de medicamentos, Ministerio de Salud Pública, Uruguay

Lic. Miguel Maito, Comercio Internacional y Asuntos Regulatorios CILFA, ALIFAR, Argentina

Srta. Cristina Marinho Ribeiro, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil

Dra. Luz Martínez, Control y Vigilancia Sanitaria, Ministerio de Salud, Departamento de Salud Pública, Ecuador

Mrs. Marcia Martini Bueno, ALIFAR-ALANAC, Brasil

Engineer Estuardo Matheu, ALIFAR-ASINFARGUA-INFASA, Guatemala

Ms. Kathryn McDade, Health Canada, Canadá

Mr. Keith McIntosh, Scientific and Regulatory Affairs, Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (R&D), Canadá

Sra. Karina Mena, Diplomado de Vigilancia Sanitaria, Universidad Autónoma de Santo Domingo (UASD), República Dominicana

Dra. Patricia Mena Sturla, ALIFAR-INFADOMI, República Dominicana

Dr. Moisés Mendocilla, Operaciones de Salud de la Región Sur y Centro, Seguridad Social de Salud, ESSALUD, Perú

Mr. Steve Millington, Ministry of Health, Wellness and the Environment, San Vicente y Las Granadinas

Sra. Clarice Mitie Sano Yui, ALIFAR-ALANAC, Brasil

Sr. Rodolfo Mocchetto, Departamento de Inspectoría INAME, Director Subrogante INAME, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina

Ms. Miriam Naarendorp, Pharmaceutical Inspectorate, Ministry of Health, Suriname

Pharmaceutical Chemistry, Ricardo Ortiz Mazzella, ALIFAR-ALN, Uruguay

Mrs. Princess Osbourne, Ministry of Health, Jamaica

Dr. Alberto Paganelli, FIFARMA, América Latina

Químico Farmacéutico, Silvia Palencia, ALIFAR-ASINFARGUA-UNIPHARM, Guatemala

Pharmaceutical Chemistry, María Patricia Palomino Vásquez, Regulatory Affairs & New Product, ALIFA R-ASINFAR, Colombia

Mrs. Catherine Parker, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Canada, Canadá

Miss Prisha Patel, Emerging Markets Programme, Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), Reino Unido

Dr. Rafael Pérez Cristiá, CECMED, Cuba

Mrs. Carmen Pérez Gómez, INQUIFAR, ALIFAR-INQUIFAR, El Salvador

Químico Farmacéutico, Danilo Pineda, ALIFAR-ASINFARGUA-CHEMINTER, Guatemala

Dr. Berenice Pinto Vizcardo, ADIFAN, ALIFAR-ADIFAN, Perú

Sra. Marisela del Carmen Poot Grajales, GlaxoSmithKline México, S.A., México

Sr. José Raúl Ramírez, Asuntos Internacionales Executive Director of International Affairs, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México

Pharmacist Laura Nelida Ramírez, ALIFAR-CIFARMA, Paraguay

Dr. Norberto Rech, Gabinete da Presidência, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil

Lic. Elizabeth Recinos Cueto de Posadas, Departamento Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala

Farmacéutica Tarsila Rey, Asuntos Regulatorios, Pfizer, México

Dr. Aline Rinfret, Viral Vaccines Division, Health Canada/BGTD, Canadá

Mrs. Helen Rosenbluth, Sub Department of Drug National Agency Department, Public Health Institute of Chile, Drug National Agency Department, Public Health Institute of Chile, Chile

Mrs. Lisa Ruiz, Latin America Area, AbbVie, Estados Unidos de América

Ms. Barbara Sabourin, Therapeutic Products Directorate, Health Canada, Canadá

Dr. Santiago Salguero Garzón, ALAFAR, ALIFAR-ALAFAR, Ecuador

Sr. Julio Sánchez, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México

Sra. María José Sánchez, Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Medicos (ANMAT), Argentina

Srta. María Sánchez Herrera, Oficina de Asuntos Internacionales, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia

Sra. Mercedes Santana, Asuntos Técnicos, CAVEME (Cámara Venezolana del Medicamento), Venezuela

Mr. Thomas Schreitmueller, Biologics, Policy & Strategy Group, ROCHE, Suiza

Mrs. Jewel Sears, Food & Drug Department, Ministry of Health, Guyana

Dra. Sonia Seino, Asuntos Regulatorios para América Latina, Eli Lilly and Co., Argentina

Ms. Nancy Shadeed, Health Canada, Canadá

Dr. Supriya Sharma, Health Canada, Canadá

Mrs. Boucher Sherri, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Canada, Canadá

Ingeniero Carlos Silva, ALIFAR-Hersil S.A., Perú

Sra. Ana Paula Silveira e Silva, Núcleo de Asuntos Internacionales de ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil

Dra. Karen Tamariz Ortiz, Fundación Farmacéuticos por la Vida, República Dominicana

Elmer Torres Cortes, ASILFA, ALIFAR-ASILFA, Chile

Mr. Gustavo Trindade da Silva, Nucleo de Buenas Prácticas, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil

Mr. Henrique Uchio Tada, ALIFAR-ALANAC, Brasil

Mrs. Mary Lou Valdez, International Programs, FDA, Estados Unidos de América

Dr. Ronoldy Valencia, ROVAL CONSULTING Inc., El Salvador

Ms. María Vargas de Dentice, Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Paraguay

Miss Verónica Vergara Galván, Subdepartamento de Farmacovigilancia, Instituto de Salud Pública de Chile, Chile

Pharmaceutical Chemistry Esmeralda Villagrán, ASINFARGUA, Guatemala

Dr. Jian Wang, Health Canada/BGTD, Canadá

Mr. Mike Ward, International Programs, Health Canada, Canadá

Dr. Roger Williams, Council of Experts, United States Pharmacopeia, Estados Unidos de América

Dr. Pedro Yarasca, Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas del Ministerio de Salud (DIGEMID), Perú

Sra. Celia Yoko Sasaki, ALIFAR-ALANAC, Brasil

Julia Concepción Zelaya Martínez, ALIFAR-CIFARMA, Paraguay

Secretariado de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS)

Organización Mundial de la Salud

Dr. Samvel Azatyan, Medicines Regulatory Support Programme, Department of Essential Medicines and Health Products, World Health Organization, Suiza

Mr. Cornelis (Kees) De Joncheere, Essential Medicines and Health Products, World Health Organization, Suiza

Dr. Ivana Knezevic, Quality Assurance and Safety of Biologicals (QSB), World Health Organization, Suiza

Dr. David Wood, Safety and Standards: Immunization, Vaccines and Biologicals, World Health Organization, Suiza

Organización Panamericana de la Salud

Dra. María Cecilia Acuña Díaz, Sistemas y Servicios de Salud, OPS/OMS, Ecuador

Lic. Francisca Dalía Castillo Sánchez, OPS/OMS, República Dominicana

Dr. José Castro, Uso Racional de Medicamentos, OPS/OMS, Estados Unidos de América

Dra. Victoria de Urioste, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS, Bolivia

Dr. James F. Fitzgerald, Sistemas y Servicios de Salud, OPS/OMS, Estados Unidos de América

Sr. Murilo Freitas Dias, Asuntos Regulatorios, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS, Estados Unidos de América

Dr. Luiz A. C. Galvão, OPS/OMS, Estados Unidos de América

Dr. Alexandre Lemgruber, Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS, Estados Unidos de América

Srta. Tanya Malpica-Llanos, OPS/OMS, Estados Unidos de América

Sra. Juana Mejía de Rodríguez, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias en Centro América, OPS/OMS, Guatemala

Dra. Raquel Méndez, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS, Argentina

Mrs. Adriana Mendoza Ruiz, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias e Investigación para la Salud, OPS/OMS, Colombia

Sr. José Parisi, Garantía de Calidad de los Medicamentos, OPS/OMS, Estados Unidos de América

Sr. José Peña, Asuntos Regulatorios, OPS/OMS, Chile

Dra. María Pombo, Vacunas y Productos Biotecnológicos, OPS/OMS, Estados Unidos de América

Dr. Analía Porrás, OPS/OMS, Estados Unidos de América

Dr. Patricia Saidón, OPS/OMS, Argentina

Dr. Amelia Villar, OPS/OMS, Perú

Sra. Indira Villegoueix Calles, OPS/OMS, Estados Unidos de América

Anexo 2: Agenda de la VII Conferencia de la Red PARF

Enlace: <http://goo.gl/hOLFp5>