

25° Aniversario de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

Reporte del Secretariado, balance y perspectivas al futuro

Objetivos de la XI Conferencia

¿Qué buscamos con la armonización regulatoria?

Origen de la Red PARF

Evolución

Logros principales

Desafíos

Oportunidades

Futuro

¿Qué buscamos con la armonización regulatoria?

La regulación efectiva de tecnologías sanitarias promueve y protege la salud pública al:



asegurar la calidad,
seguridad y eficacia



facilitar la lucha contra los
productos médicos de calidad
subestándar y falsificados



proporcionar la información
necesaria a profesionales de la
salud y pacientes



prevenir que el acceso a
tecnologías sea obstaculizado por
marcos normativos ineficientes



El valor de la armonización y convergencia regulatoria radica entonces en **minimizar los obstáculos** para el **acceso equitativo y oportuno** a medicamentos y otras tecnologías sanitarias seguros, eficaces y de calidad, un requisito fundamental para lograr la **salud universal**.

Origen de la Red PARF



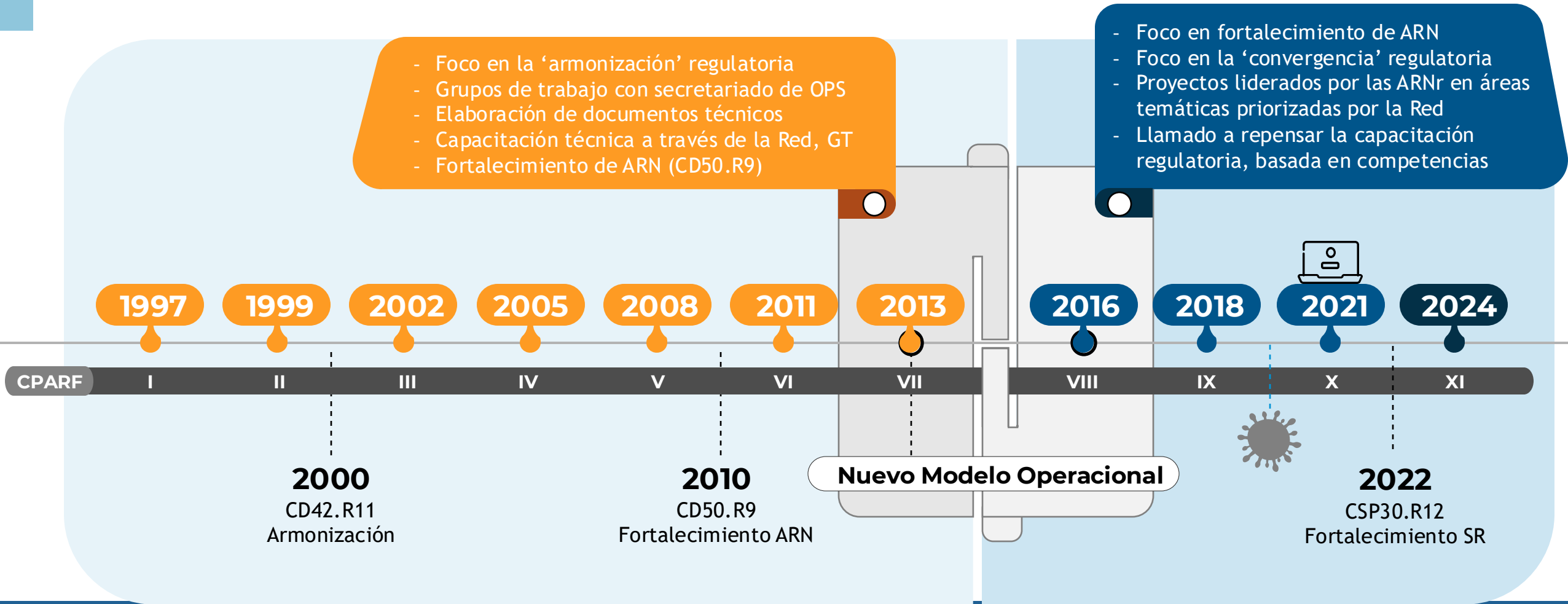
1997-1999

Primeras Conferencias Panamericanas sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

2000

Se formaliza la Red PARF con la resolución de los estados miembros de OPS.

Evolución



Logros principales

Fortalecimiento de los sistemas regulatorios de medicamentos



Conferencias

Organización de 11 conferencias panamericanas sobre armonización de la reglamentación farmacéutica para la discusión y adopción de recomendaciones sobre temas prioritarios de interés común para los miembros de la Red.



Diálogo constructivo multisectorial

Promoción de un marco seguro para el diálogo constructivo entre diversos sectores, incluidos los reguladores y la industria farmacéutica.



Documentos técnicos

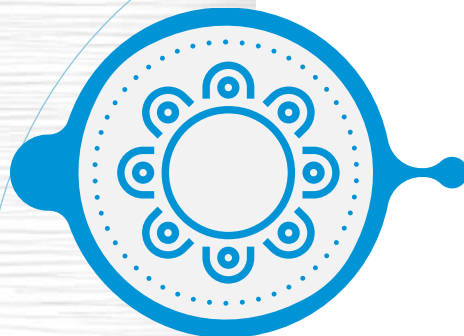
Desarrollo de múltiples documentos técnicos y guías para procesos de regulación farmacéutica (propuestas armonizadas sobre temas de prioridad e interés en materia de regulación farmacéutica) y adopción de normas técnicas en el ámbito nacional de algunas jurisdicciones.

Logros principales



Proyectos técnicos

Dedicados a solucionar problemas comunes para funciones o tecnologías sanitarias específicas, según las áreas prioritarias definidas por la Red.



Reconocimiento de capacidades regulatorias regionales

- Intercambio y generación de conocimientos acerca de la reglamentación farmacéutica, dando apoyo a la formulación de criterios y la toma de decisiones.
- Inclusión de tecnologías sanitarias supervisadas por entes referentes en procesos de adquisición regional para mejorar su acceso por parte de los Estados Miembros de la OPS.
- Intercambio de experiencias entre las ARN y otros miembros de la Red, contribuyendo al fortalecimiento de los sistemas regulatorios de los países de la Región.



Comunicación en Red

Adopción de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) como parte del modelo operacional y gobernanza de la Red PARF.

Desafíos



Contexto regional cambiante

Teniendo presentes los desafíos que los países enfrentaron durante la pandemia de COVID-19, existe una necesidad urgente avanzar con el fortalecimiento de los sistemas regulatorios y armonizar las normas regulatorias antes de la próxima emergencia sanitaria generalizada con el fin de minimizar los obstáculos de acceso a tecnologías sanitarias esenciales.



Múltiples mecanismos de integración regional

Con diversidad de ejes estratégicos en cuanto a política y regulación farmacéuticas.



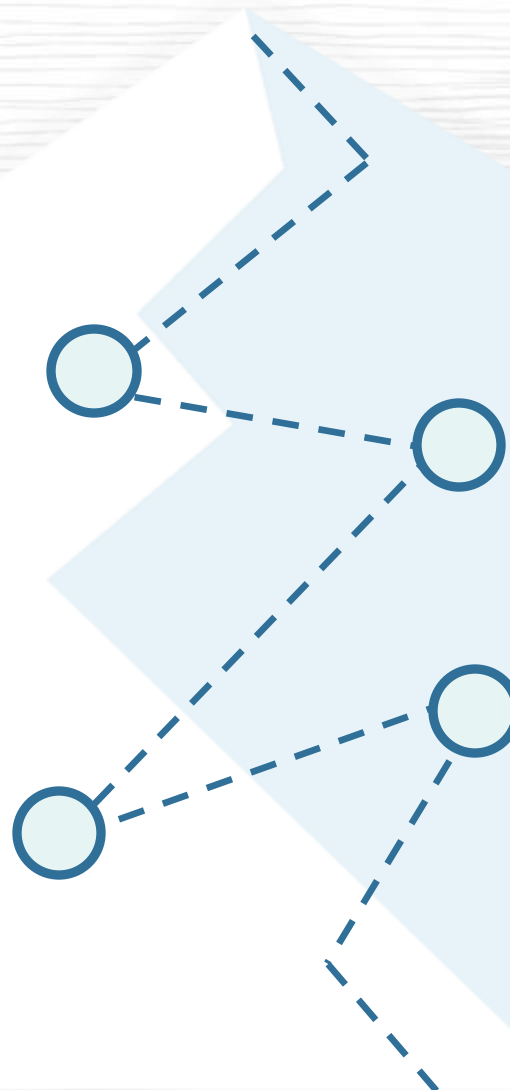
Asimetrías en las capacidades regulatorias de la Región

A pesar de los avances significativos durante la última década, persisten desafíos y asimetrías marcadas en la capacidad de los sistemas regulatorios de la Región para enfrentar las nuevas demandas del mercado y abarcar el conjunto de las tecnologías sanitarias de interés para los sistemas de salud.



Múltiples foros de armonización y convergencia

Participación incremental de países de las Américas en mecanismos de armonización de carácter global.



Oportunidades



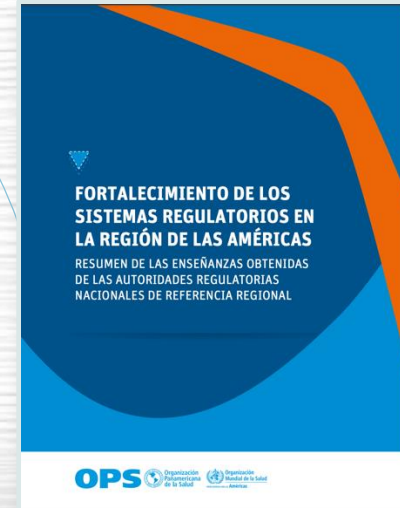
Sinergias con otras plataformas de armonización

Profundizar lazos y sinergia de la Red PARF con los mecanismos internacionales de armonización recomendados por la OPS y la OMS como fuente de estándares regulatorios y buenas prácticas (ej. ICH, IMDRF, PIC/s, entre otros).



Vínculos con iniciativas de integración sub/regional

Afianzar vínculos y comunicación de la Red PARF con iniciativas clave de integración y de convergencia sub/regional, garantizando una representatividad adecuada de los países de las diversas subregiones en las discusiones y decisiones de la propia Red.



Convergencia regulatoria a través del fortalecimiento de sistemas regulatorios eficientes que promuevan el acceso oportuno y equitativo a productos médicos de calidad.

- Promover mayor colaboración
- Responder a las prioridades de capacitación
- Fomento de la innovación y producción

Nuevo plan estratégico

Renovar plan, objetivos estratégicos y modelo operativo de la Red con miras a su fortalecimiento, en consonancia con los mandatos recientes de los Estados Miembros de la OPS y con los productos identificados como de mayor necesidad para la Red.

Fortalecimiento de la Red

Fortalecer la gobernanza y el secretariado de la Red para respaldar la gestión técnica y planificación estratégica de actividades y el diálogo constructivo con los diferentes componentes de la Red.

Movilización de recursos

Maximizar recursos existentes y movilizar otros recursos y actores relevantes para ejecutar el plan de actividades y las conferencias bienales de la Red y asegurar así su sostenibilidad técnica y financiera.

Mayor visibilidad de la Red

Visibilizar e integrar el trabajo de la Red con audiencias relevantes (foros e iniciativas regionales y globales) en la búsqueda de sinergias y de respuestas a las problemáticas de convergencia y armonización a nivel regional.



Futuro



¿Cómo debe reposicionarse la Red para atender de manera efectiva las necesidades actuales y futuras de la Región?