

V Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF): Información y propuestas de los grupos de trabajo presentados para su consideración.

Buenos Aires, Argentina. 17 – 19 de noviembre del 2008

V Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF): Información y propuestas de los grupos de trabajo presentados para su consideración.

Tabla de contenido

Introducción.....	1
1. Grupo de Trabajo de Bioequivalencia y Biodisponibilidad	2
2. Grupo de Trabajo de Vacunas	3
3. Grupo de Trabajo Promoción de Medicamentos.....	5
4. Grupo de Trabajo Farmacovigilancia.....	6
5. Grupo de Trabajo Combate a la Falsificación de Medicamentos	7
6. Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Manufactura	8
7. Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Laboratorio.....	9
8. Grupo de Trabajo Buenas Prácticas Clínicas	10
9. Grupo de Trabajo Registro de Medicamentos.....	11
Agradecimiento	12

V Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF)¹: Información y propuestas de los grupos de trabajo para su consideración.

Introducción

La Red PARF fue establecida en 1999 en el marco de la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica celebrada en Santo Domingo, República Dominicana. Su objetivo es apoyar los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en la Región. Incorporando en el esfuerzo las autoridades nacionales de regulación de las Américas (ANRs) y diferentes grupos de interés en el área de medicamentos como la industria farmacéutica, asociaciones de pacientes y/o usuarios y representantes de la comunidad académica, la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) asumió el Secretariado de la Red como facilitador de sus diversos grupos de trabajo.

La colaboración entre el sector público y privado resulta esencial para desarrollar los procesos de armonización de la reglamentación necesarios para mejorar la gestión farmacéutica en la región. Solo una colaboración de todos los actores involucrados puede garantizar una respuesta efectiva a los desafíos comunes que plantea una realidad globalizada.

Los ministerios de salud, como responsables de la salud pública nacional y por extensión de la reglamentación farmacéutica como parte de esta responsabilidad, deben liderar y acompañar este proceso a nivel nacional a través de los organismos nacionales de regulación y control sanitario, participando activamente que tanto en el ámbito sub-regional como regional y global apuntan a una mayor y mejor armonización en la reglamentación farmacéutica. Junto con los ministerios de salud, otras instituciones estatales participan en los procesos de armonización tales como los ministerios de comercio, industria o educación.

El sector privado se encuentra representado principalmente a través de la industria farmacéutica. Son sus representantes quienes tienen en última instancia que adoptar y ejecutar la mayoría de los requisitos para garantizar y mejorar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y vacunas producidos así como asegurar la veracidad de la información asociada a los mismos. Otro actor cuyo concurso resulta esencial en el proceso de armonización de la reglamentación farmacéutica es la comunidad académica. Analistas, profesores/as, estudiantes y expertos/as tienen la responsabilidad articular la difusión del conocimiento actualizado con su aplicación práctica en el marco profesional.

Las organizaciones de protección de consumidores y otros grupos de interés en el campo de medicamentos y productos farmacéuticos también juegan un papel fundamental en los procesos reglamentación a través de la vigilancia continua y de propuestas puntuales tendientes a optimizar dichos procesos.

Más allá de los actores involucrados, la voluntad política de los gobiernos es el elemento esencial para avanzar con éxito y garantías en la necesaria armonización de la reglamentación farmacéutica no solo debido a las decisiones que deben tomarse dentro del

¹ Información extraída del Documento *Red Panamericana para la Armonización De La Regulación Farmacéutica (RED PARF): Resumen elaborado por Rosario D'Alessio (2005)*

proceso, sino también por la posible renovación de legislaciones y reglamentos necesarios para adoptar las normas, pautas y guías acordadas. Apoyo igualmente esencial para el fortalecimiento institucional, y el análisis exhaustivo de alternativas burocrático-administrativas y financieras para la mejora de la eficiencia y efectividad de las estructuras existentes. Además, el mantenimiento y adecuación de la infraestructura y formación continuada del personal forman parte de los compromisos que gobiernos y el sector privado asumen como parte de su apoyo a los procesos de armonización.

La Red PARF tiene cuatro órganos de trabajo y decisión: La Conferencia, el Comité Directivo, los grupos de trabajo y la Secretaría. Cada una de estas instancias tiene sus funciones establecidas en las normas y reglamentos de la Red.

Además de las actividades propias e internas, la Red ha venido participando en otros foros regulatorios a nivel internacional. Desde noviembre de 2003, la Red PARF es miembro del Grupo de Cooperación Global (GCG) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), una iniciativa de Europa, Estados Unidos y Japón que enfoca el estudio de requisitos para evaluar la calidad, la inocuidad y la eficacia de nuevos medicamentos.

Hasta el momento, la Red PARF ha realizado 4 Conferencias y se han formado 12 Grupos de Trabajo. En esta V Conferencia nueve Grupos de Trabajo presentarán a la consideración la misma la misión, objetivos y documentos que a continuación se señalan:

1. Grupo de Trabajo de Bioequivalencia y Biodisponibilidad

1.1. Misión

El Grupo de Trabajo de Bioequivalencia y Biodisponibilidad contribuirá a la armonización de los criterios de bioequivalencia para promover la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos en las Américas.

1.2. Objetivos

- a) Desarrollar criterios con bases científicas para los productos que requieren estudios de bioequivalencia in Vitro y/o in vivo y para aquellos no lo requieren;
- b) Desarrollar listas priorizadas de productos farmacéuticos en los que los estudios de bioequivalencia in vivo son necesarios;
- c) Desarrollar una lista de productos farmacéuticos donde los estudios de bioequivalencia in vivo no son necesarios;
- d) Desarrollar una lista de los comparadores para estudios de bioequivalencia para uso en la región de Américas;
- e) Formular recomendaciones y guías de interpretación, evaluación y aplicación de los principios científicos de bioequivalencia;
- f) y ayudar en la educación y el adiestramiento en los países de las Américas en la aplicación de los principios de bioequivalencia;
- g) Promover la bioequivalencia de los productos farmacéuticos, que así lo requieran, en los países de las Américas.
- h) Incluir en los programas de adiestramiento el intercambio de experiencias en la ejecución de estudios de bioequivalencia en las Américas.
- i) Elaborar los indicadores para evaluar la implementación de estudios de bioequivalencia en las Américas.

1.3. Miembros

- Estados Unidos. Justina Molzon. Center for Evaluation and Research. FDA. Coordinadora.
- Argentina. Ricardo Bolaños, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- Brasil. Tatiana Lowande, Gerência Geral de Medicamentos, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Chile. Alexis Aceituno. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).
- Venezuela. Maggi Kabbad, Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR)
- The United States Pharmacopeia (USP). Vinod Shaw. Consultor.
- Salomon Stavchansky, College of Pharmacy, Division of Pharmaceutics. Estados Unidos.
- Canadá. Conrad Pereira. Therapeutic Products Directorate, Health Canadá.
- Costa Rica. Graciela Salazar Vargas. Ministerio de Salud.
- Asociación Latinoamericana de la Industria farmacéutica (ALIFAR) Silvia Giarcovich Argentina..
- Persona Recurso. Aída Sánchez. Division of Bioequivalence. FDA. Estados Unidos.

Secretariado

Rosario D'Alessio y Nelly Marín. Organización Panamericana de la Salud. (OPS/OMS). Estados Unidos.

Ex miembros del Grupo que participaron en el desarrollo del documento a presentar

- Brasil. Silvia Storpirtis. Profesora Asociada de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Sao Paulo.
- Canadá. Norman Pound y John Gordon. Health Canadá.
- Chile. Ana María Concha, Pamela Milla y Regina Pezoa Reyes. ISP.
- Costa Rica. Marcela Rodríguez y Lidiette Fonseca. Instituto Investigaciones Farmacéuticas INIFAR. Escuela de Farmacia. Universidad de Costa Rica.
- USP. Roger Williams y Margareth Marques. Estados Unidos.
- Venezuela. Irene Goncalves. Farmacéutico Jefe del Departamento de Evaluación Científico Legal. INHRR.
- FIFARMA. Vivian Trespacios y Loreta Márquez.

1.4. Documento a presentar en la V Conferencia

Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos.

2. Grupo de Trabajo de Vacunas

2.1 Misión

Promover la armonización de la reglamentación farmacéutica para las vacunas con vista a garantizar su calidad, seguridad y eficacia, generando mecanismos mas eficientes que contribuyan a su disponibilidad para los países de las Américas.

2.2. Objetivos

- a) Armonizar los requisitos para la autorización de ensayos clínicos de vacunas en sus diferentes fases y dar seguimiento de su implementación.
- b) Armonizar los requisitos para el registro sanitario de las vacunas en las Américas y dar seguimiento a su implementación.
- c) Fomentar el intercambio de información y la convergencia y reconocimiento de los sistemas de regulación de vacunas entre las ANRs de la región.
- d) Generar y organizar herramientas y actividades de capacitación dirigidas al personal de las ANRs.
- e) Armonizar los requisitos de buenas prácticas de manufactura específicas a vacunas y dar seguimiento a su implementación.
- f) Fomentar el establecimiento de sistemas de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
- g) Identificar otros temas de la reglamentación de vacunas que requieran un tratamiento particular y establecer planes de trabajo para abordarlos.

2.3. Miembros

- Cuba. Olga Jacobo Casanueva, Subdirectora del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). Responsable de Autorizaciones Sanitarias y del Grupo de Biológicos. Coordinadora.
Alternos. Lic. Rolando Domínguez, Jefe Departamento de Medicamentos. Experto en Biológicos.
- Venezuela. María Teresa Ibarz, Jefe de la División de Control Nacional de Productos Biológicos (INHRR).
- Argentina. Marina Rossi, Jefa Servicio de Inmunología. ANMAT.
- Brasil: Sergio Nishioka, Manager, Office of New Drugs, Research & Clinical Trials. y Granville García de Oliveira. ANVISA,
- Canadá. Elwyn Griffiths, Associate Director General of the Biologics and Genetic Therapies Directorate.
Alternos. Barbara Benning.
- FIFARMA. Marisela Poot GlaxoSmithKline SA de CV.
Alternos. Tarsila Rey, Wyeth S.A. de C.V.

Secretariado

María de los Ángeles Cortes. Organización Panamericana de la Salud. (OPS/OMS). Estados Unidos.

2.4. Documentos a presentar en la V Conferencia

- Propuesta de requisitos armonizados para el registro sanitario de vacunas en la región de las Américas.
- Guía para la preparación de la solicitud de registro sanitario de vacunas en la región de las Américas.

3. Grupo de Trabajo Promoción de Medicamentos

3.1. Misión

Promover y armonizar los criterios para la promoción de medicamentos como una contribución al uso racional, dentro del alcance de políticas sanitarias en las Américas.

3.2. Objetivos

- a) Proporcionar mecanismos y criterios para identificar irregularidades y demostrar las estrategias del mercado más usadas en la promoción de medicamentos en los países de América.
- b) Brindar información y análisis sobre la reglamentación, implementación y monitoreo relacionado con la promoción de medicamentos.
- c) Promover actividades educativas y programas relacionados con la promoción de medicamentos dirigidos a profesionales de la salud, consumidores potenciales y efectivos.
- d) Evaluar la operación y repercusión de las actividades del Grupo de Trabajo.

3.3. Miembros

- Brasil. Maria José Delgado Fagundes – ANVISA. Coordinadora.
- Ecuador. Luis Reyes - Ministerio de Salud.
- Costa Rica. Danilo Arrones- Ministerio de Salud.
- Barbados. Ersie Chase - Jefe Farmacéutico - Barbados Drug Service (BDS).
- México. Sonia Zamudio Alonso - Directora ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimiento. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

- FIFARMA. José Manuel Cousiño- Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile
Sustituto: Fabiana Lacerca.
- Miembro alterno. Analía Pérez - Coordinadora de Comisión de Publicidad de Productos para la Salud, ANMAT. Argentina.

Secretariado

Rosario D'Alessio. Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). Estados Unidos.

3.4. Documentos a presentar en la V Conferencia

- Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos.
- Propuesta de cuestionario de legislación de publicidad de medicamentos.

4. Grupo de Trabajo Farmacovigilancia

4.1. Misión

Desarrollar y fortalecer la farmacovigilancia a través de actividades y propuestas para la armonización regulatoria que promuevan la seguridad y el uso racional de los medicamentos como un componente necesario de las políticas de salud pública en las Américas.

4.2. Objetivos

- a) Promover el desarrollo y la difusión del conocimiento, criterios y metodologías usadas en farmacovigilancia los cuales deben ser empleados en actividades de entrenamiento y educación dirigidas a todos los actores relacionados con los medicamentos.
- b) Analizar y promover el desarrollo de herramientas de armonización para apoyar la farmacovigilancia en la región.
- c) Desarrollar y promover una red que permita el intercambio de conocimientos, la comunicación y el soporte para la toma de decisiones relacionadas con la farmacovigilancia.
- d) Promover la integración de la farmacovigilancia como un componente fundamental de los programas médicos y las políticas de salud pública.
- e) Promover la investigación en farmacovigilancia y su divulgación, así como el análisis del impacto que tiene la farmacovigilancia en la salud pública haciendo énfasis en la seguridad del paciente.

4.3. Miembros

- Colombia. Marta Rodríguez, Subdirectora de Medicamentos INVIMA. Coordinadora.
- Barbados. Maryan Hinds. BDS.

- Cuba. Julián Pérez Peña. Centro de Farmacoepidemiología.
- Uruguay. Cristina Alonso, Ministerio de Salud
- FIFARMA. Ronoldy Valencia. Leo Pharma USA.

Miembros Alternos

- Canadá. Heather Sutcliffe,
- Brasil. Murilo Freitas. ANVISA

Personas de Recurso

- España. Albert Figueras. Instituto Catalá de Farmacología. Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud.
- Argentina. Mabel Valsecia. Universidad del Nordeste.
- Colombia. Claudia Vacca. Universidad Nacional de Colombia

Secretariado

Rosario D'Alessio y José Luis Castro. Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) Estados Unidos y Argentina.

4.4. Documento a presentar en la V Conferencia

Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas.

5. Grupo de Trabajo Combate a la Falsificación de Medicamentos

5.1. Misión

Promover, facilitar y motivar la implementación de estrategias pro-activas para la prevención, y combate de la falsificación de medicamentos y de esa manera contribuir a mejorar la atención a la salud en los países de las Américas.

5.2. Miembros

- Brasil. Tiago L. Rauber, ANVISA (Coordinador).
- Argentina. María José Sánchez, ANMAT.
- Colombia. Carolina Contreras. INVIMA.
- St. Lucia. Francis Burnett, OECS.
- República Dominicana. Marilyn Soto de Lugo, Secretaría de Salud.
- Canadá. Linsey Hollet, Health Canadá.
- Paraguay. María Auxiliadora, Ministerio de Salud.
- FIFARMA. Rodolfo Vincent. Argentina.
- ALIFAR. Miguel Maito. Argentina.

Observadores

- México. Eduardo Jaramillo, COFEPRIS.
- Costa Rica. Juan Carlos Álvaro Arias.
- Brasil. Cammilla Horta, ANVISA.

Secretariado

Rosario D'Alessio y José Luis Castro. Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). Estados Unidos y Argentina.

5.3. Documentos a presentar en la V Conferencia

- Modelo de red de puntos focales de combate a la falsificación de medicamentos.
- Propuestas de jornadas de discusión de herramientas y generación de propuestas para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos.

6. Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Manufactura

6.1. Misión

Promover el conocimiento e implantación de las buenas prácticas de manufactura como una estrategia para la mejora de la calidad de los medicamentos en los países de las Américas.

6.2. Objetivos

- Promover la democratización del conocimiento en buenas prácticas de manufactura (BPM) mediante actividades coordinadas de divulgación, capacitación y especialización, dirigidas hacia las autoridades sanitarias, el sector industrial, el sector académico y otros sectores que se identifiquen como básicos, para la implementación de las BPM.
- Obtener una guía armonizada o cuestionario de inspección para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura para los países de las Américas teniendo como base el Informe 32 de la OMS.
- Apoyar a las autoridades reguladoras en monitorear la implementación de las buenas prácticas de manufactura.
- Concienciar y apoyar a las autoridades reguladoras para asumir el liderazgo en cada país de la implementación y seguimiento de las buenas prácticas de manufactura.

6.3. Miembros

- Estados Unidos. Justina Molzon. Center for Drug Evaluation and Research. FDA. Coordinadora.
- Argentina. Rodolfo Mocchetto. ANMAT.
- Brasil. Marcelo Vogler Moraes. Inspección y Control de Medicamentos. ANVISA.
- Canadá. France Dansereau. Head Inspector Unit.
- Guatemala. Esmeralda Villagran de Díaz. Ministerio de Salud.
- FIFARMA. Anthony Ventura
- ALIFAR. Marisela Benaim, Venezuela

Personas recurso

- Rebeca Rodríguez (SJ-DO/ORAFDA, District Director);
- Millie Barber (SJ-DO/ORAFDA).

Secretariado

Rosario D'Alessio y Juana Mejía de Rodríguez. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Estados Unidos y Guatemala.

6.4. Documentos a presentar a la V Conferencia

Árbol de decisiones para la puesta en práctica de la guía de verificación de buenas prácticas de manufactura.

7. Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Laboratorio

7.1. Misión

Fortalecer el desempeño de los laboratorios oficiales de control de medicamentos (LOCM) en los países de la región de las Américas a través de la implementación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) para garantizar la calidad de los resultados analíticos y facilitar el reconocimiento mutuo de los mismos.

7.2. Objetivos

7.2.1. Objetivos generales

- a) Apoyo a la implementación de BPL en los LOCM.
- b) Promoción del establecimiento de una Red de LOCM.

7.2.2. Objetivos específicos

- a) Preparación y difusión del material educativo para la implementación de las BPL, de acuerdo al documento de la OMS (2002): "Good practices for national pharmaceutical control laboratories" (36 Report, Annex 3 - WHO Technical Report Series, N° 902, 2002).
- b) Elaboración de un Plan para la capacitación y educación continua (PCEC).
- c) Apoyo técnico a países que asuman el compromiso de implementar las BPL.
- d) Formalización del PCEC.
- e) Armonización de los reportes de resultados.

7.3. Miembros

Miembros principales

- María Gloria Olate, Instituto de Salud Pública de Chile, Coordinadora
- Rosario Vega Huanca, Instituto Nacional de Salud. Perú
- Nilka M. Guerrero, Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá
- Lucette Cargill, Caribbean Regional Drug Testing Laboratory. Jamaica
- Damián Cairatti, USP, Estados Unidos

Miembros alternos

- Silvianía Vaz de Melo Mattos, GLAS, ANVISA Brasil

Asesores técnicos / facilitadores

- Rosalba Alzate, Universidad de Antioquia, Colombia
- Ruben Szyszkowsky, Universidad de Buenos Aires, Argentina
- Carlos Saldarriaga Alzate, Universidad de Antioquia, Colombia
- Milagros Real Pérez, Instituto Nacional de Salud, Perú
- Catalina Massa, Univ. de Córdoba, Argentina
- Antonio Hernández-Cardoso, USP, Estados Unidos

Observadores

- Carina Pilatti, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT, Argentina

Secretariado

- José M. Parisi, Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). Washington, DC.

7.4. Documentos a presentar V Conferencia

- Anexo 3 del informe 36 de la OMS: *WHO Technical Report Series, N° 902, 2002*) “*Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories*” (versiones en español y portugués).
- Guía de autoevaluación de buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico.
- Módulos completos para curso de BPL y talleres de aplicación.

8. Grupo de Trabajo Buenas Prácticas Clínicas

8.1. Misión

El Grupo Técnico de Buenas Prácticas Clínicas promoverá la armonización de las buenas prácticas clínicas en las Américas.

8.2. Objetivos

- a) Promover la implementación de las buenas prácticas clínicas en las Américas.
- b) Diseminar el documento Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas con recomendaciones para su adopción en las regulaciones nacionales.
- c) Desarrollar e implementar programas educativos sobre buenas prácticas clínicas especialmente dirigidos al personal de las agencias de regulación.

8.3. Miembros

- Argentina. Analía Pérez, ANMAT Coordinadora.
- Brasil. Jorge Taveira Samaha. ANVISA.
- Chile. Eduardo Johnson.
- Costa Rica. Ileana Herrera.
- CARICOM. Henri Fraser Prof University of West Indies.
- Cuba. María Amparo Pascual.
- Venezuela. Maria Aguilar, INH.
- FIFARMA. Pablo Virad, Argentina.
- ALIFAR. Walter Figueira.

Secretariado

Rosario D'Alessio y José Luis Castro. Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) Estados Unidos y Argentina.

8.4. Documento a presentar en la V Conferencia

Guía para realización de ensayos clínicos en población pediátrica.

9. Grupo de Trabajo Registro de Medicamentos

9.1. Misión

Promover y facilitar la armonización de criterios técnicos regionalmente reconocidos y adecuados para el registro de medicamentos contribuyendo a garantizar su calidad, seguridad y eficacia y disponibilidad en las Américas.

9.2. Objetivos

- a) Establecer una base de datos de legislaciones farmacéuticas en la Región de las Américas y hacerla disponible en la página Web de la Red PARF.

- b) Asesorar a los países en la adopción de la propuesta armonizada de los Requisitos para el registro de medicamentos adoptada por la Red PARF, y formular recomendaciones para optimizar el proceso de registro de medicamentos en los países y a nivel regional, en coordinación con el Secretariado de la Red.
- c) Dar seguimiento a ejecución de las acciones recomendadas de la Red PARF para avanzar en la armonización de los sistemas de registro de productos farmacéuticos usando los indicadores seleccionados y preparando informes actualizados.
- d) Desarrollar estudios diagnósticos según sea necesario para ayudar el proceso de armonización, incluyendo aquellos dirigidos para determinar la repercusión de tener requisitos comunes para el registro de medicamentos.
- e) Crear herramientas educativas, documentos y guías para usarse en los procesos de registro de productos farmacéuticos.
- f) Promover la evaluación de las agencias u oficinas de regulación para mejorar la eficiencia de los organismos reguladores del medicamento.
- g) Organizar y participar en las actividades educativas dirigido al personal de las agencias de regulación.
- h) Promover el establecimiento de una red regional de autoridades reguladoras de medicamentos.

9.3. Miembros

- Venezuela. María Teresa Ibarz. Coordinadora.
- Bolivia. Ana María Cardozo. Ministerio de Salud.
- Brasil. Antonio Becerra. ANVISA.
- Chile. Victor Hugo Estrada. Instituto de Salud Pública.
- El Salvador. Pilar Lagos. Ministerio de Salud.
- ALIFAR. Miguel Maito. Argentina
- FIFARMA. Eunice Rojas, Ecuador

Secretariado

Rosario D'Alessio y José Daniel Peña. Organización Panamericana de la Salud. (OPS/OMS). Estados Unidos y Chile.

9.4. Documento a presentar a la V Conferencia

Propuesta de requisitos armonizados para el registro de medicamentos en la región de las Américas.

Agradecimiento

La Organización Panamericana de la Salud hace un reconocimiento a la dedicación que la Dra Rosario D'Alessio le impuso a la consolidación de la Red Panamericana para la armonización de la reglamentación Farmacéutica en las Américas.