

## MINUTA

### Reunión Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

**Lugar:** Sesión *lluminate* organizada por el Secretariado

**Fecha:** Enero 15, 2010

**Hora:** 10:00 am – 1:00 pm (hora local de Washington DC)

**Link para participantes de habla Española:**

<https://sas.illuminate.com/site/external/launch/meeting.inlp?sid=1110&password=M.74C3A81930EDADA241C6AD2B5EFFD7>

**Link para participantes de habla Inglesa:**

<https://sas.illuminate.com/site/external/installinfo/meeting?sid=1110&password=M.DE1FDE1114CCFC1B6F804D8991037B>

## AGENDA

<b>Tema tratado</b>	<b>Responsable</b>
Apertura	James Fitzgerald
Actualización / Renovación de los Grupos de Trabajo	José Peña
Establecimiento del nuevo Grupo de Trabajo de Productos Biotecnológicos	José Peña
Organización de la VI Conferencia de la Red PARF	José Peña
Otros Temas	James Fitzgerald

## **Apertura**

- James Fitzgerald, en representación del Secretariado de la Red PARF, inauguró la reunión virtual del Comité Directivo de la Red. La lista de participantes se presenta en el anexo 1.
- Durante la apertura no se contaba con la participación de las Regiones del Caribe, MERCOSUR y de America Central. Se sometió a aprobación de los asistentes continuar con la reunión, lo cual fue aprobado por consenso.
- Se indicó que la grabación de la reunión virtual y la minuta correspondiente serán enviadas a los representantes del Comité Directivo, estableciendo una fecha límite para recibir los comentarios a la minuta (dos semanas a partir de la fecha de envío). En caso de no recibir observaciones en el tiempo establecido, se dará por aprobada.
- La agenda propuesta fue aprobada por consenso.
- José Peña, en representación del Secretariado de la Red PARF presentó las actividades realizadas durante la última reunión del Comité Directivo, la cual se llevó a cabo en Washington DC durante los días 28 y 29 de julio de 2009. Dichas actividades se resumen a continuación:
  - Revisión y aprobación de los estatutos,
  - Elaboración y envío de respuestas a solicitudes presentadas por INVIMA, FIFARMA, y AIS,
  - Elaboración y envío del acta de la reunión del Consejo Directivo de julio de 2009, cuya publicación en la página Web se realizará próximamente,
  - Realización de un taller dirigido a los coordinadores de los grupos de trabajo, para promover la utilización de las herramientas virtuales disponibles en la Red PARF (share point, elluminate, y mail list). Así mismo, señaló que está pendiente el entrenamiento práctico que involucre el uso de dichas herramientas con los miembros de cada grupo de trabajo.

### **Actualización / Renovación de Grupos de Trabajo**

- Se hizo una descripción sobre la designación de los miembros de grupos de trabajo, la cantidad de miembros activos, y el acompañamiento de las actividades realizadas por parte del Secretariado. La presentación estará disponible en la grabación de la reunión.
- Se presentaron los objetivos generales de cada grupo de trabajo, su conformación (ANR, Industria, y Otros), sus actividades, resultados y sus coordinaciones. Así como la recomendación del Secretariado en relación a la renovación, ratificación o rectificación de cada grupo. Esta información puede ser encontrada en la grabación realizada.
- José Peña resumió las propuestas del Secretariado como se indica a continuación, proponiendo que el Consejo Directivo presente las decisiones respecto a estos puntos en marzo de 2010.
  1. Ratificar o renovar los miembros de los grupos de trabajo de Registro de Medicamentos, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas Clínicas, Vacunas, Farmacovigilancia, Falsificación, Plantas Medicinales, y Promoción de Medicamentos. Basado en el compromiso, la motivación de los miembros, el impulso que requieren cada grupo de trabajo y acorde con los planes propuestos originalmente para estos grupos.
  2. Cesar las actividades de los grupos de trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura y Bioequivalencia. Se propone crear foros virtuales (buzón de sugerencias) por parte del Secretariado para proporcionar información actualizada sobre los temas abordados en estos grupos.
  3. Determinar la continuidad de los grupos de trabajo de Farmacopea, y Clasificación de Medicamentos.
- Se abrió la sesión para la discusión, destacando que todos los miembros del Consejo Directivo se encontraban presentes en la reunión, a excepción del representante de América Central, Eric Conte quien el 14 de enero de 2010 envió al Dr. José Peña comunicación relacionada con su ausencia y posicionamiento.

- José Cousiño, de FIFARMA, indicó estar de acuerdo con las propuestas del Secretariado solicitando corrección a la presentación, en los nombres de los representantes de FIFARMA en los grupos de trabajo. Propuso ratificar a dichos miembros en la siguiente reunión de marzo 2010. Aceptó las propuestas del Secretariado 1 y 2, y respecto a la 3 propuso que el grupo de Farmacopeas permanezca, y el de Clasificación de Medicamentos concluya.
- Justina Molzon, de NAFTA, estuvo de acuerdo con las propuestas y propuso que los coordinadores y el secretariado establezcan el funcionamiento del buzón de sugerencias.
- Miguel Maito, de ALIFAR, estuvo de acuerdo con la presentación, y aceptó las propuestas casi en su totalidad. Respecto al grupo técnico de Farmacopeas propuso hacer una consulta a los países de la Región que poseen Farmacopeas propias. Así como también hacer un seguimiento sobre la aplicación en los países de la Región de las guías de BPM aprobadas.
- Victor Dongo, de la Comunidad Andina, estuvo de acuerdo con la presentación y con todas las propuestas; así mismo, señaló que hubiesen querido ver algunos indicadores por grupo.
- Maryam Hinds, de CARICOM, manifestó estar de acuerdo con todas las propuestas presentadas. Propuso la participación de expertos y ANR en los grupos de trabajo para fortalecer las actividades de cada uno, e indicó que la Región del Caribe debe tener mayor participación en los grupos de trabajo.
- Daniel Gollan, de MERCOSUR, aprobó las propuestas 1 y 2 proponiendo se evalúe la implementación de la guía elaborada de BPM en los países de la Red PARF. Acerca del tema de clasificación de medicamentos, propuso se genere un grupo técnico que incorpore el tema (con la participación de 2 o 3 subregiones y el secretariado). Respecto al grupo de trabajo de Farmacopeas propuso se trate a nivel subregional, dado los acuerdos bilaterales existentes entre países en relación a este tema.

### **Establecimiento del nuevo Grupo de Trabajo de Productos Biotecnológicos**

- José Peña hizo una introducción acerca de los estatutos de la Red PARF relacionados con el artículo de conformación de grupos de trabajo III.3.8.
- Se indicó que como parte de los compromisos establecidos en la última reunión del Consejo Directivo, se recibieron las propuestas de FIFARMA y del Secretariado para la creación del grupo de trabajo sobre productos biotecnológicos. Dichas propuestas fueron enviadas previamente a los miembros del Consejo Directivo.
- Se dio apertura a la discusión del Consejo Directivo sobre la aprobación de creación del grupo de trabajo para productos biotecnológicos.
- La discusión se extendió por más de una hora, y los comentarios de cada participante se encuentran en su totalidad en la grabación realizada. Dichos comentarios se resumen a continuación:
  - a. Existe un gran interés en crear el grupo de trabajo conforme a los estatutos de la Red PARF, con su posterior ratificación en la VI Conferencia de la Red.
  - b. El grupo de trabajo debe ser quien proponga y discuta los objetivos, planes y actividades relacionados.
  - c. Se propuso se incorpore a representantes de Estados Unidos y Canadá en este (y en todos) los grupos de trabajo. Así como también la participación de otros expertos que han venido trabajando en el tema.
  - d. Se mencionó la publicación de la revisión realizada por el Secretariado sobre la regulación de productos biológicos / biotecnológicos en la Región de Latino América y el Caribe, en donde la información de 17 países está incluida y se muestran las necesidades basadas en las realidades Regionales identificadas. Copia de esta publicación será enviada a los miembros del Comité Directivo próximamente.
  - e. Todos los participantes, a excepción del representante de ALIFAR, estuvieron de acuerdo con la propuesta de creación de un grupo de trabajo de biotecnológicos. Así mismo, ALIFAR solicitó que constara en acta su desacuerdo en la aplicación

del párrafo III.3.8 del Reglamento sobre la creación de un grupo de trabajo en casos excepcionales, para este caso particular.

- James Fitzgerald indicó: que esta es una discusión que se generó desde la pasada Conferencia de la Red, e independientemente de la creación de un grupo de trabajo para dicho fin, la OPS seguirá realizando actividades en el área, para el apoyo técnico a los países miembros que así lo soliciten. Dichas actividades vienen siendo realizadas desde hace más de 2 años, y se han recibido opiniones de todas las ANR apoyando este tema.
- Queda en minuta que posterior a todas las intervenciones realizadas, el representante de ALIFAR manifestó su aceptación hacia la creación del grupo de trabajo de productos biotecnológicos, con lo cual, se alcanzó el consenso en este tema.
- Se espera que para la reunión de marzo de 2010, el Consejo Directivo presente propuestas de representantes de cada subregión, y de la industria, para este grupo de trabajo.

#### **Organización de la VI Conferencia de la Red PARF**

- José Pena notificó que existía una propuesta de Panamá para ser país sede de la próxima Conferencia de la Red PARF. Dicho país confirmó que no poseen financiamiento para dicho fin (14 de enero, 2010).
- Existe también el ofrecimiento por parte de Brasil en realizar la próxima Conferencia en marzo de 2011, en Brasilia, ofreciendo financiar costos importantes del evento. Dicha propuesta fue sometida a votación y acordada por consenso.
- La minuta de esta reunión será enviada a los miembros del Comité Directivo antes del 22 de enero de 2010.

#### **Otros Temas**

- Se clausuró la reunión indicando las ventajas que el sistema virtual representó para poder llevarla a cabo, independientemente de las fallas técnicas de conexión identificadas al inicio de la reunión.

- Se agradeció el intercambio de opiniones en el tema de biotecnológicos, así como también la reflexión realizada por ALIFAR en torno a la propuesta de creación del grupo de trabajo, y se resalto que el Secretariado reconoce todas las iniciativas existentes en relación a este tema, sin embargo esto no limita la participación de los mismos protagonistas en las actividades de la Red PARF.
- Se cerró la reunión virtual agradeciendo a los asistentes responsables de su organización.

## **ANEXO 1: Listado de Participantes**

### **ALIFAR:**

Miguel Maito

### **REGIÓN ANDINA:**

Victor Dongo

### **CARICOM:**

Maryam Hinds

### **FIFARMA:**

José Manuel Cousiño

### **AMÉRICA CENTRAL:**

Sin representación, envió comentarios a propuestas al Secretariado el día 14 de enero de 2010

### **MERCOSUR:**

Daniel Gollan

### **NAFTA**

Justina Molzon

Michael Ward

### **SECRETARIADO [ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)]**

James Fitzgerald, HSS/MT-WDC

José Peña, HSS/MT- CHI

José Luis Castro, HHS/MT- ARG

María de los Ángeles Cortés, HSS/MT-WDC

José Maria Parisi, HSS/MT-WDC

María Luz Pombo, HSS/MT-WDC

Victoria de Urioste (Consultor OPS Región Andina)

Adriana Ivama (Consultor OPS Región CARICOM)

Juana M. de Rodríguez (Consultor OPS América Central)

### **APOYO EN EL SISTEMA INFORMÁTICO**

America Valdés, HSS/MT

Tania Pereyra, HSS/MT