

MINUTA

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

Lugar: Sesión *Elluminate* organizada por el Secretariado
Fecha: Abril 8, 2010
Hora: 10:00 am – 12:00 m (hora local de Washington DC)

Link para participantes:

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

AGENDA

Tema tratado	Responsable
Apertura	James Fitzgerald
Ratificación de miembros de grupos de trabajo	José Peña
Lineamientos para los grupos de trabajo	José Peña
Información general	José Peña

Apertura

- James Fitzgerald inició la reunión dando la bienvenida a los participantes e indicó que no podría presenciar toda la sesión de Elluminate. José Peña fue designado como el moderador de la sesión. También se acotó que la traducción Español/inglés estará a cargo de María de los Ángeles Cortés Castillo y se desarrollará simultáneamente durante la sesión. El listado de participantes se encuentra en el Anexo 1 de la presente Minuta.

Ratificación de miembros de grupos de trabajo

Los representantes de cada una de los Grupos subregionales e industria fueron consultados sobre el estado actual de la respuesta a los temas preestablecidos relacionados a la ratificación/nominación de los representantes en los Grupos de Trabajo de la Red PARF. Se estableció que a la fecha sólo fueron recibidas respuestas de parte de la Región NAFTA para algunos de los grupos de trabajo, de ALIFAR, de FIFARMA y de la Región Andina, en cuanto a los representantes que formaran parte de cada grupo de trabajo. El anexo 2 resume las respuestas recibidas.

- La sesión fue abierta para discutir los inconvenientes relativos a la designación de miembros de cada uno de los grupos de trabajo.
- MERCOSUR: Se informó que en la última semana de abril está estipulada su reunión semestral, en la cual designarán los miembros a participar de cada grupo. Así mismo, sugirieron la designación de 2 representantes por cada grupo y poder ser coordinadores de alguno de los grupos de trabajo.
- CARICOM: Se indicó que sus representantes habían sido nombrados y enviados al representante en Trinidad. Esta información será enviada en los próximos días al Secretariado. CARICOM hará seguimiento con el Secretariado para confirmar que la información ha sido recibida.
- NAFTA: Representantes de Health Canada han sido identificados para los grupos de Vacunas, Farmacovigilancia y Productos Biológicos / Biotecnológicos. Health Canadá procederá a contactar a México y Estados Unidos para confirmar que los representantes de esta sub-región en cada grupo de trabajo.
- ALIFAR señaló que en 10 días (18 de abril, 2010) designarán sus representantes para aquellos grupos de trabajo en donde no se hayan nombrado aún.
- FIFARMA Designará un representante para el GT de plantas medicinales. Ellos no han designado previamente un representante para este GT debido a que el tipo de productos que ellos trabajan es de otro tipo.

- José Peña recalcó la importancia de cumplir con los compromisos adquiridos, entre ellos la definición de los miembros de cada grupo de trabajo. La Definición de los miembros de los GTs es particularmente importante porque la realización de la VI Conferencia la Red esta prevista para marzo de 2011. Es muy importante que el Consejo Directivo sostenga una reunión presencial a más tardar en agosto de este año, que permita definir la agenda y los resultados esperados de la realización de la mencionada Conferencia.
- Las siguientes propuestas fueron votadas y acordadas por consenso de todos los participantes:
 - o Fecha de cierre para nominar a los miembros de los grupos de trabajo: 15 Mayo de 2010.
 - o Fechas límites para que los puntos focales de la OPS contacten a los miembros de cada grupo y se definan coordinadores, objetivos y planes de trabajo: 15 Mayo de 2010 al 1 Julio de 2010.
 - o Reunión virtual con el Comité Directivo, a fin de informarle los avances de cada grupo de trabajo: 15 Julio 2010.
- Aquellas subregiones que no hayan enviado sus candidatos para conformar los grupos de trabajo, quedarán excluidos de los mismos, la selección de coordinador, fijación de objetivos y planes de trabajo. Estas iniciativas serán de responsabilidad de los otros miembros del grupo en conjunto con el Secretariado.
- Si los grupos son conformados antes del 15 de mayo, ellos pueden iniciar sus actividades, sin ajustarse estrictamente a las fechas anteriormente mencionadas.
- Si es necesario considerar: la revisión, priorización e incorporación de modificaciones a los planes de trabajo mencionados por cada grupo durante la V Conferencia de la Red PARF, llevada a cabo en Buenos Aires, Argentina, en 2008.
- A petición de diferentes participantes se pidió al Secretariado que los miembros del Consejo Directivo sean copiados de toda la información intercambiada con los grupos de trabajo, así mismo, el Secretariado propuso incorporar a los puntos focales sub-

regionales de OPS. Esta solicitud permite poder hacer un mejor seguimiento de las actividades delegadas en cada miembro nombrado.

Información general

- Se dieron dos anuncios, relativos a:
 - o La publicación en la Web del Secretariado, del documento elaborado por el grupo de trabajo de vacunas “Requisitos Armonizados para el Registro Sanitario de Vacunas en las Américas y su Guía de Aplicación”, el cual fue publicado en la página web de OPS. Actualmente está disponible en inglés y español y próximamente estará disponible en francés.
 - o James Fitzgerald continúa en conversaciones con Brasil para la confirmación de realizar la VI Conferencia de la Red PARF en Brasilia en marzo de 2011, así como también la posible realización de la reunión presencial del Comité Directivo en agosto de 2010, en Brasilia.

ANEXO 1: Listado de Participantes

ALIFAR:

Miguel Maito

REGIÓN ANDINA:

Victor Dongo

CARICOM:

Maryam Hinds

FIFARMA:

José Manuel Cousiño

AMÉRICA CENTRAL:

Eric Conte

MERCOSUR:

Patricia Aprea, Marina Rossi

NAFTA

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

Adriana Ivama (Consultor OPS Región CARICOM)

APOYO EN EL SISTEMA INFORMÁTICO

Julie Buekens, HSS/MT

ANEXO 2: Respuestas recibidas al 8 de abril de 2010, sobre conformación de Grupos de Trabajo de la Red PARF

REGISTRO DE MEDICAMENTOS (DRUG REGISTRATION)				
Participantes	Titular/Alternativo (país)- Main/Alternate (country)	Teléfono-Phone	E-mail	Dirección-Address
MERCOSUR				
COMUNIDAD ANDINA	Victor Hugo Estrada (Titular) CHI	56-2-575 5321	vestrada@ispch.cl	Instituto de Salud Pública – Subdepto Químico Analítico Av. Maratón 1000 - Nunoa Santiago de Chile
	Ma. Teresa Ibarz (Alternativo) VEN	58-212-219-1675 58-212-219-1663	mibarz@inhrr.gob.ve	
SICA				
CARICOM				
NAFTA				
ALIFAR	Miguel A. Maito	54 11 4812-4532	mmaito@cilfa.org.ar	Av. del Libertador 602, 6º Piso, Buenos Aires, Argentina
FIFARMA	Eunice Rojas (ECU)	593 2299 4745	eunice.l.rojas@gsk.com	Los Rios 442 y Loja, La Colina, Sangolqui
	Ronoldy Valencia (USA)	1 954 474 8174	ronoldy.valencia@leo-pharma.com	7820 Peter Road Suite E-100 Plantation - Florida 33324, U.S.A.

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (GLP)				
Participantes	Titular/Alterno (país)- Main/Alternate (country)	Teléfono-Phone	E-mail	Dirección-Address
MERCOSUR				
COMUNIDAD ANDINA	María Gloria Olate (Chile)	(56-2) 575 5304 350-7616 / 7614 Part: (56-2) 858-0051	molate@ispch.cl	Instituto de Salud Pública – Subdepto Químico Analítico Av. Maratón 1000 - Nunoa Santiago de Chile
	Ofelia Villalba (Perú)	(51-1) 467-6696 ext 528	ovillalba@ins.gob.pe	Dirección Ejecutiva de Laboratorios- Centro Nacional de Control de Calidad – INS Avenida Defensores del Morro 2268 – Chorrillos, Lima-9, Perú
SICA				
CARICOM				
NAFTA/ USP				
ALIFAR	-----			
FIFARMA	Thomas Schultz (USA)	1 609 730 7746	tschultz@prdus.inj.com	91 Matthew Circle, Richboro, Pennsylvania 18954

BUENAS PRACTICAS CLÍNICAS (GCP)

Participantes	Titular/Alternó (país)- Main/Alternate (country)	Teléfono-Phone	E-mail	Dirección-Address
MERCOSUR				
COMUNIDAD ANDINA	María Vargas Huillcanina (Titular) PER	(511) 422-9200 Anexo 408	mvargash@digemid.minsa.gob.pe	DIGEMID Coronel Odriozola No. 111 San Isidro Lima Perú
	Eduardo Jhonson Alternó (Alternó) CHI	56-2-575 5304	ejohnson@ispch.cl	Instituto de Salud Pública – Subdepto Químico Analítico Av. Maratón 1000 - Nunoa Santiago de Chile
SICA				
CARICOM				
NAFTA				
ALIFAR				
FIFARMA	Pablo Viard, MD (ARG)	54 11 4855 6759	pablo.viard@bms.com	
	Ronoldy Valencia (USA)	1 954 474 8174	ronoldy.valencia@leo-pharma.com	7820 Peter Road Suite E-100 Plantation - Florida 33324, U.S.A.

VACUNAS (VACCINES)

Participantes	Titular/Alterno (país)- Main/Alternate (country)	Teléfono-Phone	E-mail	Dirección-Address
MERCOSUR				
COMUNIDAD ANDINA	Ma Teresa Ibarz (Titular) VEN	58-212-219-1675 58-212-219-1663	mibarz@inhrr.gob.ve	
	Dra. Leonor Suarez Cozarelli (Alterno) ECU	593-4-2281045	lsuarez@inh.gov.ec	
SICA				
CARICOM				
NAFTA	Elwyn Griffiths	613-957-8065	Elwyn.griffiths@hc-sc.gc.ca	Health Protection Building 2nd Floor, 200 Tunney's Pasture Driveway, Tunney's Pasture Ottawa, Ontario K1A 0K9
ALIFAR				
FIFARMA	Marisela Poot (MEX)	5255 5480 3121	maricela.g.poot@gsk.com	Av. Insurgentes Sur 1605 Piso 19, Colonia San José Insurgentes, CP 01020 Mexico DF Circuito de los Parques 252 Col. El Parque de Coyoacán, Delegación Coyoacán, 04899, Mexico, D.F.
	Tarsila Rey (MEX)	525 2122 4448	reyt@wyeth.com	

FARMACOVIGILANCIA (PHARMACOVIGILANCE)

Participantes	Titular/Alterno (país)- Main/Alternate (country)	Teléfono-Phone	E-mail	Dirección-Address
MERCOSUR				
COMUNIDAD ANDINA				
	Martha Cecilia Rodríguez (Titular) COL	(571) 294-8700 ext. 3917	mrodriguezr@invima.gov.co	Carrera 68 D No. 1711 Bogotá Colombia
	Silvia Alvarez (Alterno) PER	(511) 422-9200 Anexo 408	salvarez@digemid.minsa.gob.pe	DIGEMID Coronel Odriozola No. 111 San Isidro Lima Perú
SICA				
CARICOM				
NAFTA				
	Heather Sutcliffe	613- 946-1138	heather.sutcliffe@hc-sc.gc.ca	Health Protection Building 1st Floor, Room 1420, 200 Tunney's Pasture Driveway, Tunney's Pasture Ottawa, Ontario K1A 0K9
ALIFAR				
FIFARMA				
	Ronoldy Valencia (USA)	1 954 474 8174	ronoldy.valencia@leo-pharma.com	7820 Peter Road Suite E-100 Plantation - Florida 33324, U.S.A.
	Daniel Ciriano (ARG)		daniel.ciriano@roche.com	

COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (COUNTERFEIT)

Participantes	Titular/Alterno (país)- Main/Alternate (country)	Teléfono-Phone	E-mail	Dirección-Address
MERCOSUR				
COMUNIDAD ANDINA	Marisa Papen (Titular) PER	(511) 422-9200 Anexo 216	mopapen@digemid.minsa.gob.pe	DIGEMID Coronel Odriozola No. 111 San Isidro Lima Perú
SICA	Delia Villarroel (Alterno) BOL			
CARICOM				
NAFTA				
ALIFAR	Miguel A. Maito	54 11 4812-4532	mmaito@cilfa.org.ar	Av. del Libertador 602, 6º Piso, Buenos Aires
FIFARMA	Néstor Garrido Aranda (PER)	511 425 8342 Celular 511 996495943	nestor_garrido@hotmail.com	Jr. Antenor Orrego 2259 Depto. 401 Urb. Chacra Ríos Sur Cercado de Lima, Perú

PLANTAS MEDICINALES

Participantes	Titular/Alterno (país)- Main/Alternate (country)	Teléfono-Phone	E-mail	Dirección-Address
MERCOSUR				
COMUNIDAD ANDINA	Martha Cecilia Rodriguez (Titular) COL Sandra Carrasco (Alterno) BOL	(571) 294-8700 ext. 3917		
SICA				
CARICOM				
NAFTA				
ALIFAR	Carlos Silva	511 713 3333	csi@hersil.com.pe	Los Frutales 220, Ate-Vitarte, Lima, Perú
FIFARMA				

CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (CLASIFICATION OF DRUGS)

Participantes	Titular/Alterno (país)- Main/Alternate (country)	Teléfono-Phone	E-mail	Dirección-Address
MERCOSUR				
COMUNIDAD ANDINA				
SICA				
CARICOM				
NAFTA				
ALIFAR	María Angélica Sánchez	56-2-213-9446 / 236-5343	masanchez@asilfa.cl	Av. Vitacura 2771 Oficina 301 - Los Condes – Santiago, Chile.
FIFARMA	Héctor Bolaños (MEX)	5255 5286 5297	hbolanos@ilar-info.org	Yautepec 12, Col. Condesa 06140, Mexico DF
	Marisa Carcione (ARG)	5411 4704 8357	marisa.carcione@boehringer-ingenelheim.com	Av. del Libertador 7208, Buenos Aires, Argentina

PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS (PROMOTION AND PUBLICITY)

Participantes	Titular/Alternativo (país)- Main/Alternate (country)	Teléfono-Phone	E-mail	Dirección-Address
MERCOSUR				
COMUNIDAD ANDINA	Elvira Tincopa (Titular) PER Wilma Teran (Alternativo) BOL	(511) 422-9200 Anexo 200	etincopa@digemid.minsa.gob.pe	DIGEMID Coronel Odriozola No. 111 San Isidro Lima Perú
SICA				
CARICOM				
NAFTA				
ALIFAR	María Angélica Sánchez	56-2-213-9446 / 236-5343	masanchez@asilfa.cl	Av. Vitacura 2771 Oficina 301 - Los Condes – Santiago, Chile.
FIFARMA	José Manuel Cousiño Héctor Bolaños (MEX)	56 2 2252959 Celular 56 99 827 6600 5255 5286 5297	josemanuel.cousino@cifchile.cl hbolanos@ilar-info.org	Hernando de Aguirre 1981, Providencia, Santiago, Chile Yautepec 12, Col. Condesa 06140, Mexico DF

PRODUCTOS BIOLÓGICOS / BIOTECNOLÓGICOS

Participantes	Titular/Alterno (país)- Main/Alternate (country)	Teléfono-Phone	E-mail	Dirección-Address
MERCOSUR				
COMUNIDAD ANDINA	Hans Vasquez (Titular) PER	(511) 422-9200 Anexo 403 Cel. (511) 99 594 3277	hvasquez@digemid.minsa.gob.pe	DIGEMID Coronel Odriozola No. 111 San Isidro Lima Perú
	Pendiente (Alterno)	56-2-575 5304		Instituto de Salud Pública – Subdepto Químico Analítico Av. Maratón 1000 - Nunoa Santiago de Chile
SICA				
CARICOM				
NAFTA	Elwyn Griffiths	613-957-8065	Elwyn.griffiths@hc-sc.gc.ca	Health Protection Building 2nd Floor, 200 Tunney's Pasture Driveway, Tunney's Pasture Ottawa, Ontario K1A 0K9
ALIFAR				
FIFARMA	Lucas Marletta (ARG)	5411 5129 8467 Celular 54 911 5180 8400	lucas.marletta@roche.com	Rawson 3150. B1610BAL Ricardo Rojas, Tigre Buenos Aires, Argentina
	José Manuel Cousiño (CHI)	56 2 2252959 Celular 56 99 827 6600	josemanuel.cousino@cifchile.cl	Hernando de Aguirre 1981, Providencia, Santiago, Chile