

# FORO PERMANENTE DE DE REGULACION DE BIOLOGICOS EN LAS AMERICAS

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica  
Coordinador

## FORO PERMANENTE DE REGULACION DE BIOLOGICOS EN LAS AMERICAS

### ANTECEDENTES Y JUSTIFICACION



- En Octubre de 2016, en Buenos Aires, Argentina, PAHO, conjuntamente con ANMAT y HEALTH CANADA, organizó el Taller sobre Regulación de Productos Biológicos en las Américas.
- Ello respondió a la necesidad de apoyar el fortalecimiento de los sistemas reguladores de medicamentos de origen biológico; el desarrollo y/o actualización de requisitos para su evaluación; y por último apoyar las iniciativas de armonización y convergencia regulatoria de la Región de las Américas.
- Los objetivos planteados fueron revisar el nivel de adopción e implementación de recomendaciones de la Red PARF asociados a la evaluación de productos biosimilares y al registro de vacunas; desarrollar propuesta(s) de proyecto(s) de fortalecimiento de capacidades regulatorias en la evaluación de productos biológicos, acorde a los lineamientos del Plan Estratégico de la Red PARF, para la consideración del Comité Directivo de la Red PARF, y fomentar la discusión entre ARN e industrias sobre desafíos en la adaptación de normativas nacionales acorde a recomendaciones internacionales, sus desafíos y cómo superarlos y conocer la fortaleza y desafíos regionales en la regulación de otros biológicos (hemoderivados) y desarrollar propuesta concreta para fortalecimiento
- Participaron del mismo representantes de las ARNs de un total de 17 países: Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay, así también como de representantes de ALIFAR y FIFARMA Representantes de Venezuela y Guatemala, si bien fueron invitados no pudieron asistir al mismo

**En la sesión cerrada a las ARN realizada el último día del taller se arribó a consenso de contar con un espacio de trabajo conjunto a corto, mediano y largo plazo. La propuesta de ANMAT de generar un foro de regulación de Biológicos en la Región de las Américas conto con el apoyo unánime de los representantes de las ARNs presentes.**

# FORO PERMANENTE DE REGULACION DE BIOLOGICOS EN LAS AMERICAS

## OBJETIVOS



### Objetivo general

Desarrollar, implementar y dejar implantado un espacio de trabajo conjunto, de intercambio de experiencias e información, sustentable en el tiempo para el fortalecimiento y la convergencia regulatoria en el área de biológicos en la Región de las Américas .



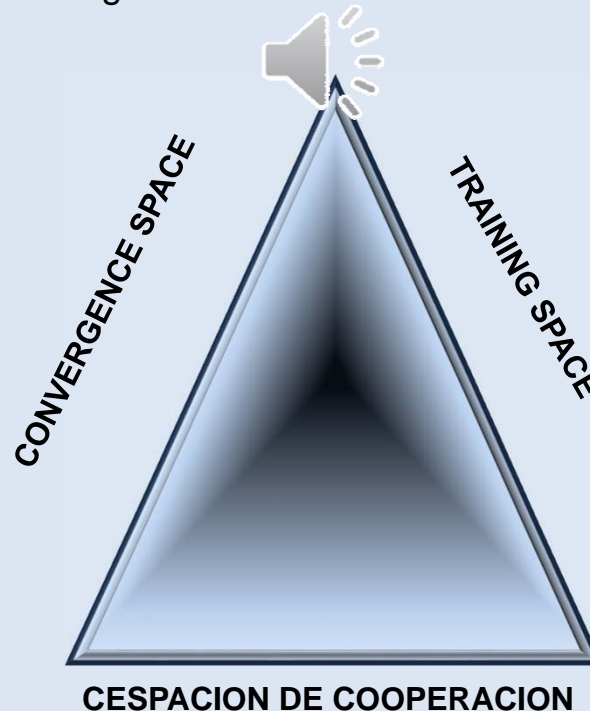
### Objetivos específicos

- 1) Convergencia regulatoria
- 2) Capacitación, intercambio de experiencias y entrenamiento
- 3) Cooperación en Vigilancia Sanitaria

# ALCANCES

EL FORO SE VISUALIZA COMO UN ESQUEMA EL CUAL, CON LA PARTICIPACIÓN DE REPRESENTANTES DE LAS ARNS Y ASOCIACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA FACILITARÁ:

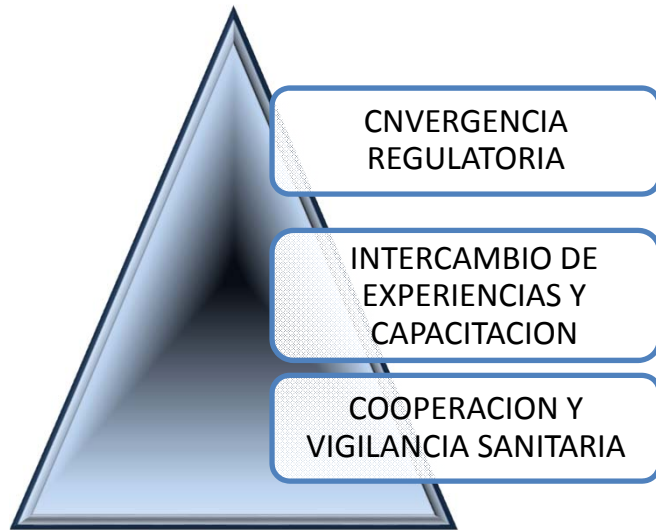
Intercambio de información, discusión, consulta y retroalimentación del trabajo de desarrollo de documentos guía para el sector, información y discusión sobre la implementación práctica y efectiva y uso de lineamientos de la Organización Mundial de la Salud,



Generacion e intercambio de información

Desarrollo de recursos humanos que deben afrontar los nuevos desafíos regulatorios en el area de biológicos

## FORO PERMANENTE DE REGULACION DE BIOLOGICOS EN LAS AMERICAS



Difusión y discusión de lineamientos de la OMS Difusión y discusión de documentos borradores de la OMS puestos en consulta pública de forma tal de facilitar su comprensión, generar conocimiento y, eventualmente establecer una postura regional respecto de los mismos. Equipos de trabajo para el abordaje de temas y reglamentaciones específicas relacionadas con la regulación de los diferentes productos biológicos, aspectos de Buenas Prácticas y otros temas de interés. Se espera se generen documentos de trabajo a partir del estudio y discusión de los nuevos desafíos regulatorios, identificación de debilidades y amenazas para su implementación, y en función de ello sugerencias de potenciales estrategias para su implementación Desarrollo de estrategias para la Mejora de los estándares regulatorios en la Región.

Generar una base de datos de oportunidades de capacitación ofrecidas por las diferentes ARNs Identificar necesidades de capacitación y entrenamiento generales y específicas y canalizar las mismas para su generación, en caso de vacancia en los temas planteados Generar espacios de intercambio de experiencias entre reguladores a través del trabajo en red

Facilitar el intercambio de información sobre decisiones regulatoras adoptadas por las diferentes ARNs Facilitar la difusión de Alertas rápidos Facilitar información sobre inspecciones realizadas en plantas localizadas fuera de la región que permita ser considerada al momento de la planificación de inspecciones por parte de las diferentes ARNs Difundir capacidades de los LNC de la Región que puedan ofrecer sus servicios a ARNs que así lo requieran

## FORO PERMANENTE DE REGULACION DE BIOLÓGICOS EN LAS AMÉRICAS

### ALCANCE



- CONVERGENCIA REGULATORIA
- CAPACITACION
- COOPERACION



El Foro no se encuentra destinado a reemplazar o competir con otras iniciativas sino a proveer un espacio propio para que las ARNs de nuestra Región puedan compartir experiencias y trabajo vinculadas con necesidades propias y sobre esa base constituirse en una herramienta de aprendizaje

## FORO PERMANENTE DE REGULACION DE BIOLOGICOS EN LAS AMERICAS

### PLAN GENERAL DE TRABAJO Y CRONOGRAMA PROPUESTO



DOS FASES ↔ DOS AÑOS



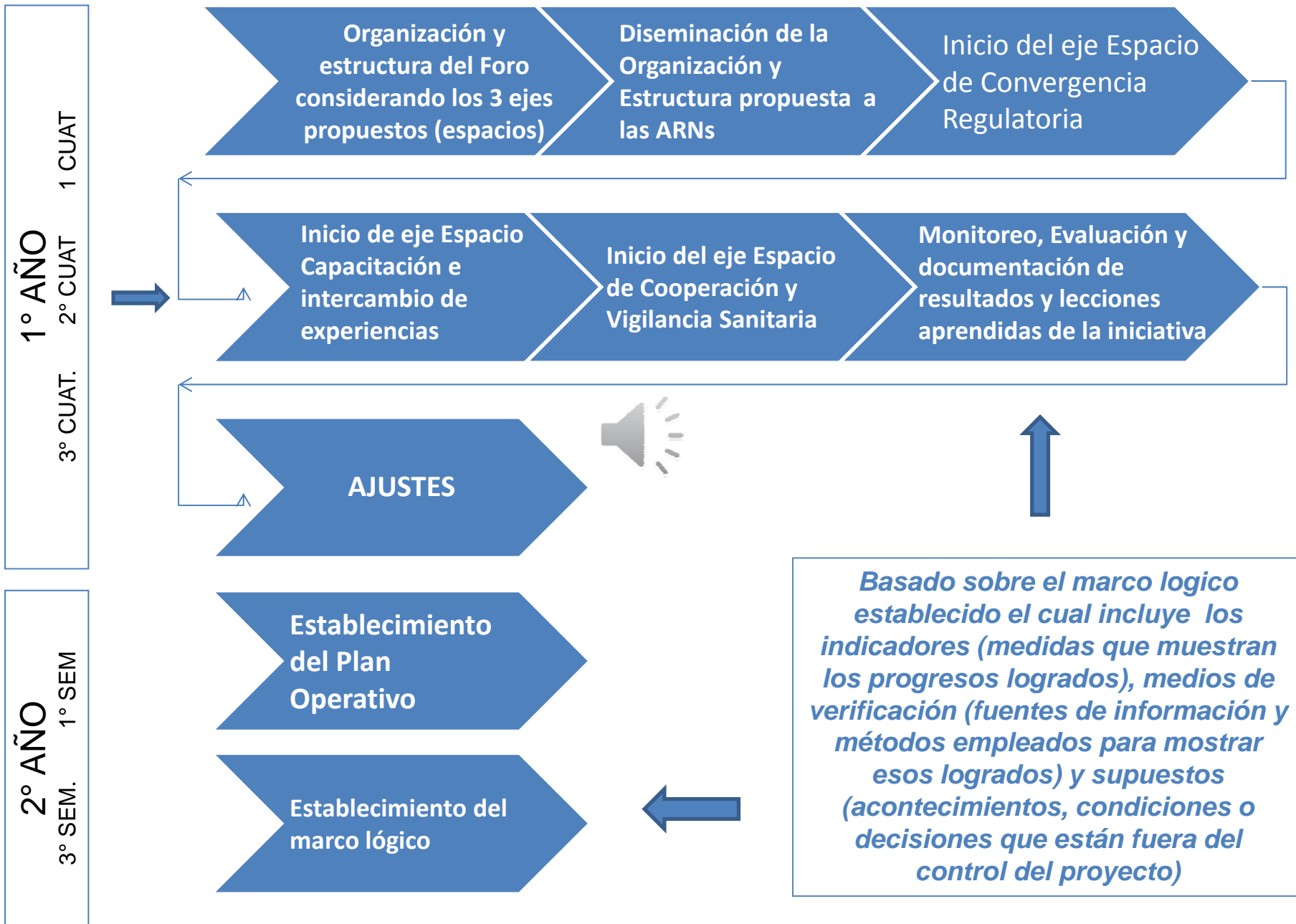
Fase de desarrollo: Organización y Estructura del foro y su implementación

Fase de implementación o fortalecimiento del Foro

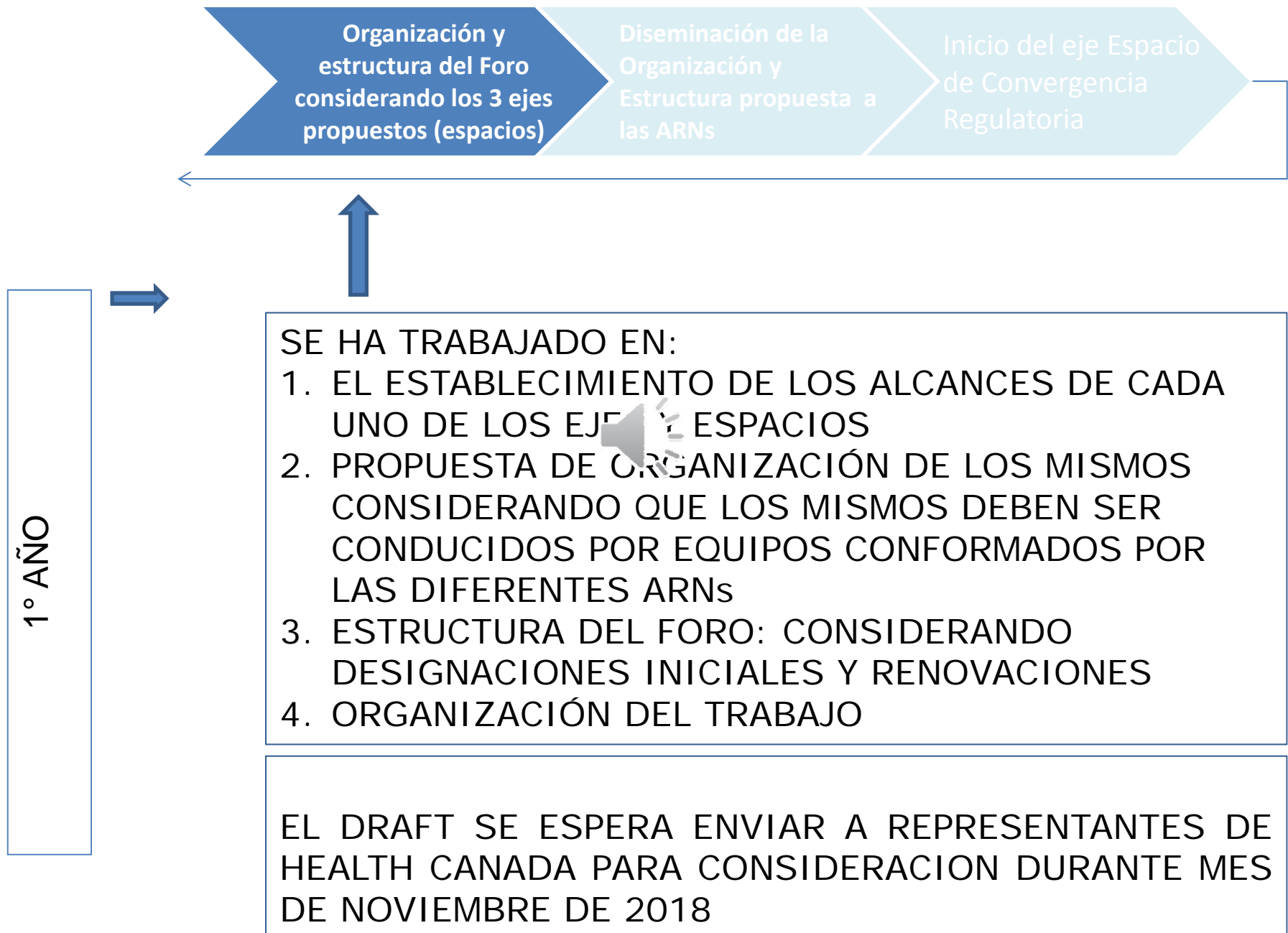


El Plan de trabajo explícitamente indica que el objetivo del mismo es el de desarrollar e implementar un espacio de trabajo conjunto de forma tal que el mismo quede establecido y sea sustentable en el tiempo. Esto significa desarrollar del Foro y a su vez dejar establecidas las bases para garantizar su permanencia en el tiempo.

En ese sentido, se ha previsto un Plan de dos fases a ser ejecutado en dos años. Una vez finalizadas las fases y establecido el Foro,, se acordaran lineamientos para garantizar que la iniciativa sea sustentable en el tiempo







# Thank you!

  
**¡Muchas Gracias!**

Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), Buenos Aires - Argentina  
(+54-11) 4340-0800 / 5252-8200