

## IX Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

**San Salvador, El Salvador**

24 al 26 de octubre de 2018

**“Contribuciones de la armonización regulatoria en el logro de salud para todos”**

**Conmemorando 20 años de la Red PARF y 40 años de ALMA ATA**

**Lugar:** Sheraton Presidente San Salvador

<b>PRE REGISTRO</b>	
<b>23 de octubre: 18:00-20:00</b>	
<b>Mesa de Registro</b> (Hotel Sheraton Presidente San Salvador)	
<b>Día 1</b>	
<b>24 de octubre</b>	
7:30	<b>Registro de participantes</b>
<b>Salón Presidente 1 y 2</b>	
8:00 – 9:00	<b>Ceremonia de inauguración (Apertura de la Conferencia)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Palabras de bienvenida: <i>Reina Morales de Acosta, Dirección Nacional de Medicamentos</i></li> <li>- Palabras alusivas: <i>Dr. Jarbas Barbosa, OPS/OMS</i></li> </ul>
9:00 – 10:00	<b>El rol de los reguladores en la implementación de Alma-Ata hacia la salud universal</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desde Alma-Ata hacia la salud universal: los sistemas reguladores y su rol en alcance de los objetivos de Alma-Ata (<i>Jarbas Barbosa, OPS/OMS</i>)</li> <li>- 20 años de la Red PARF: breve historia de la red regulatoria (<i>video</i>)</li> </ul>
10:00 – 10:30	<b>Café</b>
10:30 – 11:00	<b>Reporte del Secretariado de la Red PARF:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances desde la VIII Conferencia en la implementación del Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF 2014-2020 y objetivos de la IX Conferencia (<i>Analía Porrás, OPS/OMS</i>)</li> </ul>
11:00 – 12:30	<b>Plenaria 1: La regulación en la promoción del acceso y la cobertura universal de salud</b> <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Virginia Asin-Oostburg (CARPHA), Julio Sánchez y Tépoz (COFEPRIS)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El impacto de los programas globales de fortalecimiento de sistemas reguladores, en el acceso a medicamentos y otras tecnologías esenciales (<i>Emer Cooke, OMS</i>)</li> <li>- Reliance y fortalecimiento de sistemas regulatorios: EMA y el Artículo 58 (<i>Martin Harvey, EMA</i>)</li> <li>- La reforma del sistema de salud en El Salvador: Creación de la Dirección Nacional de Medicamentos (<i>Reina Morales de Acosta, DNM</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p>
12:30-14:00	<b>Almuerzo</b> <span style="float: right;"><b>Reunión cerrada CARICOM</b></span>

Salón Presidente 1 y 2		
14:00 – 15:30	<p><b>Plenaria 2: Desafíos y vacíos regulatorios</b>  <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Ariel Arias (Health Canada), Rafaél Pérez Cristiá (CECMED)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Terapias avanzadas como productos médicos: adelantos en la regulación, desafíos e iniciativas internacionales (<i>Wilson Bryan, CBER/FDA</i>)</li> <li>- Desafíos de la regulación de productos de terapia celular: situación Regional y recomendaciones (<i>Mauricio Beltrán, OPS/OMS</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p>	
15:30 – 15:45	<b>Café</b>	
15:45 – 17:15	<p><b>Plenaria 3: Benchmarking y eficiencia regulatoria</b>  <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Patricia Tagliari (ANVISA), Gopa Raychaudhuri (CBER/FDA)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desarrollo e implementación de la herramienta global de evaluación de sistemas reguladores (GBT) y su relación con el programa regional de fortalecimiento de sistemas de salud: fortaleciendo sistemas reguladores promoviendo la convergencia (<i>Alireza Khadem, OMS</i>)</li> <li>- Reliance: de la teoría a la práctica               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Su uso en decisiones regulatorias: BPM (<i>Francisco Sierra Esteban, INVIMA</i>)</li> <li>▪ Su uso en decisiones regulatorias: bioequivalencia (<i>Isabel Sánchez, ISP</i>)</li> </ul> </li> <li>- Principios de “reliance”: nota conceptual y recomendaciones (<i>Analía Porrás, OPS/OMS</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p>	
17:15 – 18:45	<p><b>Salón Presidente 1 y 2</b></p> <p>Discusión/ recomendaciones para adopción  <b>Principios de “reliance”:</b> nota conceptual y recomendaciones</p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Patricia Tagliari (ANVISA), Gracia Wheatley-Smith (Islas Vírgenes)</i></p>	<p><b>Salón Presidente 3</b></p> <p>Discusión/ recomendaciones para adopción  <b>Desafíos y vacíos regulatorios en productos para terapias avanzadas</b></p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Wilson Bryan (US FDA), Giusele Rodríguez Hernández (Costa Rica)</i></p>
18:45	Recepción de bienvenida	

Día 2 25 de octubre	
<b>Salón Presidente 3</b>	
8:00 – 9:00	<b>Reunión cerrada: ARNr, OPS y OMS</b> Nota: esta reunión no contará con servicio de interpretación simultánea.
<b>Salón Presidente 1 y 2</b>	
9:00 – 10:30	<p><b>Plenaria 4: <i>Transparencia e información para procesos de decisión</i></b> <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Oneil Atkins (Guyana), Julio Sánchez y Tépoz (COFEPRIS)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transparencia, responsabilidad y participación en procesos regulatorios: la interrelación de la industria con el ente regulador:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>Rubén Abete (ALIFAR)</i></li> <li>o <i>Cristina Mota Pina (FIFARMA)</i></li> </ul> </li> <li>- La importancia del trabajo en Red de diferentes actores para la prevención, detección y respuesta a los medicamentos de calidad subestándar (<i>Cammilla Horta, ANVISA</i>)</li> <li>- Relacionamiento con los medios de comunicación y ciudadanos/ comunicación de riesgo sanitario y educación de los consumidores (<i>Reina Morales de Acosta, DNM</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p>
10:30 – 11:00	<b>Café</b>
11:00 – 12:00	<b>Salón Presidente 1 y 2</b>
	<p style="text-align: center;"><b>Panel A</b></p> <p><b><i>Resistencia antimicrobiana y actividades de regulación</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances de proyecto PARF: el acceso y la resistencia antimicrobiana (<i>DNM, El Salvador</i>)</li> <li>- Interacción de las autoridades reguladoras (Ministerios de Salud) con responsables de salud animal (<i>Enrique Pérez, OPS/OMS</i>)</li> <li>- Desarrollo de Programas Nacionales de Resistencia antimicrobiana (<i>Pilar Ramon, OPS/OMS</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p> <p>- <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Isabel Sánchez (ISP), José Luis Castro (OPS/OMS)</i></p>
	<b>Salón Presidente 3</b>
	<p style="text-align: center;"><b>Panel B</b></p> <p><b><i>Aspectos regulatorios del uso medicinal y social del Cannabis</i></b></p> <p>Experiencias de países en la Región:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uruguay (<i>Isabel Slepak</i>)</li> <li>- Jamaica (<i>Cynthia Lewis</i>)</li> <li>- Colombia (<i>Francisco Sierra Esteban</i>)</li> <li>- México (<i>Julio Sánchez y Tépoz</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p> <p><b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Ana Gabriela Silva Flor de Olorteguay (DIGEMID), José D. Peña (OPS/OMS)</i></p>
12:00 – 13:30	<b>Almuerzo</b>
	<b>Reunión cerrada Comité Directivo de la Red PARF</b>

Salón Presidente 1 y 2		
13:30 – 15:00	<p><b>Plenaria 5: Desarrollo de capacidades regulatorias</b> <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Reina Morales de Acosta (DNM), Vinoj Sewberath Misser (Surinam)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región: la perspectiva de la industria               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Alfredo Antía (ALIFAR)</i></li> <li>▪ <i>Thomas Schreitmueller (FIFARMA)</i></li> </ul> </li> <li>- Experiencias sub-regionales: logros/desafíos de los sistemas regulatorios               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mecanismo de integración Centroamericano (<i>Marta Rosales Granera, Nicaragua</i>)</li> <li>▪ Sistema Regulator del Caribe: adoptando recomendaciones del CRS (<i>Virginia Asin-Oostburg, CARPHA</i>)</li> <li>▪ Mejorando capacidades regulatorias: equipos multinacionales de evaluación involucrando países con menor capacidad, y Centro de entrenamiento de la Red de países europeos (<i>Martin Harvey, EMA</i>)</li> </ul> </li> <li>- Nota conceptual: modelos de sistemas regulatorios para pequeños mercados/estados con limitados recursos (<i>Charles Preston, OPS/OMS</i>)</li> </ul> <p>DEBATE</p>	
15:00 – 16:00	<p>Discusión y recomendaciones de la <b>Nota conceptual: modelos de sistemas regulatorios para pequeños mercados/países con limitados recursos</b> <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Gina Anoushka Karine Archer (Bahamas), Christal Samouge (Belice)</i></p>	
16:00 – 16:15	<b>Café</b>	
16:15 – 17:15	<p><b>Salón Presidente 1 y 2</b></p>	<p><b>Salón Presidente 3</b></p>
	<p style="text-align: center;"><b>Panel C</b></p> <p><b>Los desafíos actuales de la regulación de dispositivos médicos en la Región</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances de proyecto PARF: fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos (<i>Rafaél Pérez Cristiá, CECMED</i>)</li> <li>- El reúso de dispositivos médicos: ¿cómo regularlo? (<i>Elkyn Otálvaro Cifuentes, INVIMA</i>)</li> <li>- Productos médicos personalizados (<i>Marcela Claudia Rizzo, ANMAT</i>)</li> </ul> <p>DEBATE <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Juan Carlos Galarza (ARCSA), Alexandre Lemgruber (OPS/OMS)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>Panel D</b></p> <p><b>Avances Regionales y lecciones internacionales en la regulación de biológicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances de proyecto PARF: Fórum de medicamentos biológicos (<i>Patricia Aprea, ANMAT</i>)</li> <li>- Ofertas de capacitación (Campus virtual de Salud Pública – regulación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos (<i>Maria T. Ibarz, OPS/OMS</i>))</li> </ul> <p>DEBATE <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Alexandra Hernández (INHRR), María Luz Pombo (OPS/OMS)</i></p>
17:15 – 18:30	<p><b>Salón Presidente 1 y 2</b></p>	
	<p><b>Plenaria 6: Uso de la información en acciones de convergencia regulatoria</b> <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Lourdes Rivaldi (DNVS), Murilo Freitas Dias (OPS/OMS)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La participación en iniciativas globales de armonización. <i>Rafaél Pérez Cristiá (CECMED)</i></li> <li>- Avances del proyecto PARF: red para intercambio de información en la Región de las Américas sobre las iniciativas de convergencia regulatoria de carácter mundial – Presentación de resultados (<i>Ariel Arias, Health Canada</i>)</li> <li>- Transparencia e información: publicación de datos clínicos y la participación de los pacientes (<i>Martin Harvey, EMA</i>)</li> </ul>	

	- Plataformas para promover el intercambio de información entre reguladores: REPs-RISE, REPs-MDSAP, PRAIS, REDMA ( <i>Fernanda Lessa, OPS/OMS</i> )
	DEBATE
18:30	<b>Cierre del día</b>

Día 3 26 de octubre											
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="background-color: #d9e1f2;">Salón Presidente 1 y 2</th> <th style="background-color: #d9ead3;">Salón Presidente 3</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <b>Panel E</b>  <b>Regulando la cadena de suministro y su impacto en los sistemas de salud</b> </td> <td style="text-align: center;"> <b>Panel F</b>  <b>Medicamentos de venta libre y regulación</b> </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances del proyecto PARF: evaluando el CPF como parte de los requisitos de registro (<i>Jaime Oliveira, FIFARMA</i>)</li> <li>- Rol de la regulación en la cadena de suministro (<i>Isabel Sánchez, ISP</i>)</li> <li>- Interrelación de cadena de suministro-acceso y uso racional: experiencia de país (<i>Oneil Atkins, Guyana</i>)</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances del proyecto PARF: del modelo tradicional a los nuevos escenarios de retroalimentación regulatoria: medicamentos sin prescripción (<i>Sebastián Rami Fernández, ANMAT</i>)</li> <li>- Desafíos en la regulación de venta de medicamentos por internet (<i>Mario González, DNM</i>)</li> <li>- Experiencia nacional: publicación de lista de medicamentos de venta libre (<i>Christal Samouge, Belice</i>)</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>DEBATE</td> <td>DEBATE</td> </tr> <tr> <td><b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Cynthia Lewis (Jamaica), Murilo Freitas (OPS/OMS)</i></td> <td><b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Francis Contreras (Honduras), José Luis Castro (OPS/OMS)</i></td> </tr> </table>	Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3	<b>Panel E</b> <b>Regulando la cadena de suministro y su impacto en los sistemas de salud</b>	<b>Panel F</b> <b>Medicamentos de venta libre y regulación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances del proyecto PARF: evaluando el CPF como parte de los requisitos de registro (<i>Jaime Oliveira, FIFARMA</i>)</li> <li>- Rol de la regulación en la cadena de suministro (<i>Isabel Sánchez, ISP</i>)</li> <li>- Interrelación de cadena de suministro-acceso y uso racional: experiencia de país (<i>Oneil Atkins, Guyana</i>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances del proyecto PARF: del modelo tradicional a los nuevos escenarios de retroalimentación regulatoria: medicamentos sin prescripción (<i>Sebastián Rami Fernández, ANMAT</i>)</li> <li>- Desafíos en la regulación de venta de medicamentos por internet (<i>Mario González, DNM</i>)</li> <li>- Experiencia nacional: publicación de lista de medicamentos de venta libre (<i>Christal Samouge, Belice</i>)</li> </ul>	DEBATE	DEBATE	<b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Cynthia Lewis (Jamaica), Murilo Freitas (OPS/OMS)</i>	<b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Francis Contreras (Honduras), José Luis Castro (OPS/OMS)</i>
Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3										
<b>Panel E</b> <b>Regulando la cadena de suministro y su impacto en los sistemas de salud</b>	<b>Panel F</b> <b>Medicamentos de venta libre y regulación</b>										
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances del proyecto PARF: evaluando el CPF como parte de los requisitos de registro (<i>Jaime Oliveira, FIFARMA</i>)</li> <li>- Rol de la regulación en la cadena de suministro (<i>Isabel Sánchez, ISP</i>)</li> <li>- Interrelación de cadena de suministro-acceso y uso racional: experiencia de país (<i>Oneil Atkins, Guyana</i>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avances del proyecto PARF: del modelo tradicional a los nuevos escenarios de retroalimentación regulatoria: medicamentos sin prescripción (<i>Sebastián Rami Fernández, ANMAT</i>)</li> <li>- Desafíos en la regulación de venta de medicamentos por internet (<i>Mario González, DNM</i>)</li> <li>- Experiencia nacional: publicación de lista de medicamentos de venta libre (<i>Christal Samouge, Belice</i>)</li> </ul>										
DEBATE	DEBATE										
<b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Cynthia Lewis (Jamaica), Murilo Freitas (OPS/OMS)</i>	<b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Francis Contreras (Honduras), José Luis Castro (OPS/OMS)</i>										
9:00 – 10:30											
10:30 – 11:00	<b>Café</b>										
<b>Salón Presidente 1 y 2</b>											
	<b>Plenaria 7: Estrategias regulatorias basadas en riesgo aplicadas a las distintas funciones regulatorias</b> <b>Moderador/Facilitador:</b> <i>Caroline Díaz Espinoza (DIGEMAPS), Lizbeth Tristán (Panamá)</i>										
11:00 – 12:30	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prácticas de gestión de riesgos con fines regulatorios: <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>Denise Bonamici (FIFARMA)</i></li> <li>o <i>Carmen Estela Pérez (ALIFAR)</i></li> </ul> </li> <li>- Criterios de riesgo aplicados a inspecciones regulatorias (<i>Francisco Sierra Esteban, INVIMA</i>)</li> <li>- Repensando el uso de laboratorios de control de calidad (<i>Beatriz Clara, DNM</i>)</li> <li>- Avances del proyecto PARF: evaluación conjunta de Informes periódicos de seguridad o riesgo/beneficio (IPS) y Planes de gestión de riesgos (PGR). (<i>Isabel Sánchez, ISP</i>)</li> </ul>										
	DEBATE										
12:30 – 14:00	<b>Conclusiones y adopción de las recomendaciones de la IX CPARF</b>										
14:00	Cierre de la Conferencia – Entrega de certificados de participación										