

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

PRE REGISTRO		
23 de octubre: 18:00-20:00		
Mesa de Registro (Hotel Sheraton Presidente San Salvador)		
Día 1		
24 de octubre		
7:30	Registro de participantes	
Salón Presidente 1 y 2		
8:00 – 9:00	Ceremonia de inauguración (Apertura de la Conferencia) - Autoridades locales: Ministerio de Salud y Dirección Nacional de Medicamentos (Por definir) - Representante de la OPS/OMS en El Salvador	
9:00 – 10:00	El rol de los reguladores en la implementación de Alma-Ata hacia la salud universal - Desde Alma-Ata hacia la salud universal: los sistemas reguladores y su rol en alcance de los objetivos de Alma-Ata (Por definir) - 20 años de la Red PARF: breve historia de la red regulatoria (video)	
10:00 – 10:30	Café	
10:30 – 11:00	Reporte del Secretariado de la Red PARF: - 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 (Analía Porrás – OPS/OMS)	
11:00 – 12:30	Plenaria 1: La regulación en la promoción del acceso y la cobertura universal de salud Moderador/Facilitador: CARPHA/México - El impacto de los programas globales de fortalecimiento de sistemas reguladores, en el acceso a medicamentos y otras tecnologías esenciales (Emer Cooke, OMS) - Reliance y fortalecimiento de sistemas regulatorios: EMA y el Artículo 58 (EMA, por definir) - La reforma del sistema de salud en El Salvador: Creación de la Dirección Nacional de Medicamentos (El Salvador)	
	DEBATE	
12:30-14:00	Almuerzo	Reunión cerrada Comité Directivo de la Red PARF Lugar: Salón Presidente 3

Salón Presidente 1 y 2		
14:00 – 15:30	<p>Plenaria 2: Desafíos y vacíos regulatorios Moderador/Facilitador: <i>Canadá, Cuba</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Terapias avanzadas: adelantos en la regulación, desafíos e iniciativas internacionales (<i>US FDA-IPRP</i>) - Dispositivos médicos: avances en la regulación de medicina personalizada (<i>Argentina</i>) - Desafíos de la regulación de la terapia celular: situación Regional y recomendaciones (<i>Mauricio Beltrán, OPS/OMS</i>) <p>DEBATE</p>	
15:30 – 15:45	Café	
15:45 – 17:15	<p>Plenaria 3: Benchmarking y eficiencia regulatoria Moderador/Facilitador: <i>Brasil, Argentina</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. (OMS) - Reliance: de la teoría a la práctica <ul style="list-style-type: none"> ▪ Iniciativa MDSAP (Canadá) ▪ El uso de decisiones regulatorias por parte de otros: BPM (Colombia) - <i>Principios de “reliance”: nota conceptual y recomendaciones (OMS y OPS)</i> <p>DEBATE</p>	
17:15 – 18:45	Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3
	<p>Discusión/ recomendaciones para adopción Principios de “reliance”: nota conceptual y recomendaciones</p> <p>Moderador/Facilitador: <i>Colombia, México</i></p>	<p>Discusión/ recomendaciones para adopción Desafíos y vacíos regulatorios en terapias avanzadas</p> <p>Moderador/Facilitador: <i>Estados Unidos de América, Argentina</i></p>
18:45	<p>Foto oficial – por definir Recepción – por definir</p>	

Día 2 25 de octubre		
Salón Presidente 3		
8:00 – 9:00	Reunión cerrada: ARNr, OPS y OMS Nota: esta reunión no contará con servicio de interpretación simultánea.	
Salón Presidente 1 y 2		
9:00 – 10:30	Plenaria 4: <i>Transparencia e información para procesos de decisión</i> Moderador/Facilitador: Guyana, El Salvador <ul style="list-style-type: none"> - Transparencia, responsabilidad y participación en procesos regulatorios: la interrelación de la industria con el ente regulador (<i>ALIFAR</i>) - Transparencia, responsabilidad y participación en procesos regulatorios: la interrelación de la industria con el ente regulador (<i>FIFARMA</i>) - La importancia del trabajo en Red de diferentes actores para la prevención, detección y respuesta a los medicamentos de calidad subestándar (<i>Brasil</i>) - Relacionamiento con los medios de comunicación y ciudadanos/ comunicación de riesgo sanitario y educación de los consumidores (<i>México</i>) DEBATE	
10:30 – 11:00	Café	
11:00 – 12:00	Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3
	<p style="text-align: center;">Panel A</p> Resistencia antimicrobiana y actividades de fiscalización <ul style="list-style-type: none"> - Avances de proyecto PARF: el acceso y la resistencia antimicrobiana - Presentación de resultados (<i>OPS/OMS, País</i>) - Interacción de las autoridades reguladoras (Ministerios de Salud) con responsables de salud animal (por definir) - Experiencias de países: control/fiscalización de la prescripción (por definir) DEBATE Moderador/Facilitador: Chile y OPS/OMS (José Luis Castro)	<p style="text-align: center;">Panel B</p> Aspectos regulatorios del uso medicinal y social del Cannabis <p>Experiencias de países en la Región:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uruguay - Jamaica - Colombia - México DEBATE Moderador/Facilitador: Uruguay y OPS/OMS (José D. Peña)
12:00 – 13:30	Almuerzo	Reunión cerrada CARICOM-OPS Lugar: Salón Presidente 3

Salón Presidente 1 y 2					
13:30 – 15:00	<p>Plenaria 5: Desarrollo de capacidades regulatorias Moderador/Facilitador: <i>El Salvador, Surinam</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región: la perspectiva de la industria <ul style="list-style-type: none"> ▪ (ALIFAR) ▪ (FIFARMA) - Experiencias sub-Regionales: logros/desafíos de los sistemas regulatorios <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mecanismo de integración Centroamericano (<i>Nicaragua</i>) ▪ Sistema Regulator del Caribe: adoptando recomendaciones del CRS (<i>Guyana</i>) - Nota conceptual: modelos de sistemas regulatorios para pequeños mercados/países con limitados recursos (OPS/OMS) <p>DEBATE</p>				
15:00 – 16:00	<p>Discusión y recomendaciones de la Nota conceptual: modelos de sistemas regulatorios para pequeños mercados/países con limitados recursos Moderador/Facilitador: <i>Bahamas, Belice</i></p>				
16:00 – 16:15	Café				
16:15 – 17:15	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e1eef6; width: 50%;">Salón Presidente 1 y 2</th> <th style="background-color: #e1eef6; width: 50%;">Salón Presidente 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p>Panel C Los desafíos actuales de la regulación de dispositivos médicos en la Región</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances de proyecto PARF: fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos - Presentación de resultados (<i>Cuba</i>) - El reúso de dispositivos médicos: ¿cómo regularlo? (<i>Colombia</i>) - Software como dispositivo médico (<i>Por definir</i>) <p>DEBATE</p> <p>Moderador/Facilitador: Colombia y OPS/ OMS (<i>Alexandre Lemgruber</i>)</p> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p>Panel D Avances Regionales y lecciones internacionales en la regulación de biológicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances de proyecto PARF: fórum de medicamentos biológicos – Presentación de resultados (<i>Argentina</i>) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ofertas de capacitación (Campus virtual de Salud Pública – regulación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos (<i>María T. Ibarz – coordinadora académica</i>)) - Hemoderivados: servicios de sangre y hemoderivados (<i>Chile</i>) <p>DEBATE</p> <p>Moderador/Facilitador: Venezuela, OPS/OMS (<i>Mauricio Beltran y María Luz Pombo</i>)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3	<p>Panel C Los desafíos actuales de la regulación de dispositivos médicos en la Región</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances de proyecto PARF: fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos - Presentación de resultados (<i>Cuba</i>) - El reúso de dispositivos médicos: ¿cómo regularlo? (<i>Colombia</i>) - Software como dispositivo médico (<i>Por definir</i>) <p>DEBATE</p> <p>Moderador/Facilitador: Colombia y OPS/ OMS (<i>Alexandre Lemgruber</i>)</p>	<p>Panel D Avances Regionales y lecciones internacionales en la regulación de biológicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances de proyecto PARF: fórum de medicamentos biológicos – Presentación de resultados (<i>Argentina</i>) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ofertas de capacitación (Campus virtual de Salud Pública – regulación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos (<i>María T. Ibarz – coordinadora académica</i>)) - Hemoderivados: servicios de sangre y hemoderivados (<i>Chile</i>) <p>DEBATE</p> <p>Moderador/Facilitador: Venezuela, OPS/OMS (<i>Mauricio Beltran y María Luz Pombo</i>)</p>
Salón Presidente 1 y 2	Salón Presidente 3				
<p>Panel C Los desafíos actuales de la regulación de dispositivos médicos en la Región</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances de proyecto PARF: fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos - Presentación de resultados (<i>Cuba</i>) - El reúso de dispositivos médicos: ¿cómo regularlo? (<i>Colombia</i>) - Software como dispositivo médico (<i>Por definir</i>) <p>DEBATE</p> <p>Moderador/Facilitador: Colombia y OPS/ OMS (<i>Alexandre Lemgruber</i>)</p>	<p>Panel D Avances Regionales y lecciones internacionales en la regulación de biológicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances de proyecto PARF: fórum de medicamentos biológicos – Presentación de resultados (<i>Argentina</i>) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ofertas de capacitación (Campus virtual de Salud Pública – regulación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos (<i>María T. Ibarz – coordinadora académica</i>)) - Hemoderivados: servicios de sangre y hemoderivados (<i>Chile</i>) <p>DEBATE</p> <p>Moderador/Facilitador: Venezuela, OPS/OMS (<i>Mauricio Beltran y María Luz Pombo</i>)</p>				
17:15 – 18:30	<p style="background-color: #e1eef6;">Salón Presidente 1 y 2</p> <p>Plenaria 6: Uso de la información en acciones de convergencia regulatoria Moderador/Facilitador: Ecuador, Colombia</p> <ul style="list-style-type: none"> - La participación en iniciativas globales de armonización (<i>Cuba</i>) - 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>Por definir entre responsables del proyecto</i>) - Plataformas para promover el intercambio de información entre reguladores: REPs-RISE, REPs-MDSAP, PRAIS, REDMA (<i>OPS/OMS</i>) <p>DEBATE</p>				
18:30	Cierre del día				

Día 3 26 de octubre	
	Salón Presidente 1 y 2
	Salón Presidente 3
9:00 – 10:30	<p style="text-align: center;">Panel E</p> <p style="text-align: center;">Regulando la cadena de suministro y su impacto en los sistemas de salud</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances del proyecto PARF: evaluando el CPF como parte de los requisitos de registro – Presentación de resultados (<i>FIFARMA</i>) - Rol de la regulación en la cadena de suministro (<i>Ecuador</i>) - Interrelación de cadena de suministro-acceso y uso racional: experiencia de país (<i>Guyana</i>) <p>DEBATE</p> <p>Moderador/Facilitador: Jamaica y OPS/OMS (<i>Murilo Freitas</i>)</p>
	<p style="text-align: center;">Panel F</p> <p style="text-align: center;">Medicamentos de venta libre y regulación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances del proyecto PARF: del modelo tradicional a los nuevos escenarios de retroalimentación regulatoria: avances de proyecto medicamentos sin prescripción - Presentación de resultados (<i>ANMAT</i>) - Desafíos en la regulación de venta de medicamentos por internet (<i>El Salvador</i>) - Experiencia nacional: publicación de lista de medicamentos de venta libre (<i>Belice</i>) <p>DEBATE</p> <p>Moderador/Facilitador: Honduras y OPS/OMS (<i>José Luis Castro</i>)</p>
10:30 – 11:00	Café
Salón Presidente 1 y 2	
11:00 – 12:30	<p>Plenaria 7: Estrategias regulatorias basadas en riesgo aplicadas a las distintas funciones regulatorias</p> <p>Moderador/Facilitador: Paraguay, Estados Unidos de América</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enfoques basados en el riesgo en licencias de dispositivos médicos (Canadá) - Prácticas de gestión de riesgos con fines regulatorios: <ul style="list-style-type: none"> ▪ FIFARMA ▪ ALIFAR - Criterios de riesgo aplicados a inspecciones regulatorias (<i>Colombia</i>) - Repensando el uso de laboratorios de control de calidad (<i>Panamá</i>) <p>DEBATE</p>
12:30 – 14:00	Conclusiones y adopción de las recomendaciones de la IX CPARF
14:00	Cierre de la Conferencia – Entrega de certificados de participación