

Propuesta de proyecto para la creación de un Comité Directivo
(Sírvasse presentar a la Secretaría de la Red PARF OPS)

<p>Título propuesto para el área o proyecto</p>	<p>Red para intercambiar información en la Región de las Américas sobre las iniciativas de convergencia regulatoria de carácter mundial</p> <p>(Área transversal: relación con otras iniciativas de armonización y convergencia regulatoria de carácter mundial)</p>
<p>Proponente</p>	<p>ANVISA/Brasil</p>
<p>Objetivo y justificación (incluida la referencia a uno o varios de los objetivos o metas del Plan de desarrollo estratégico 2014-2020 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica)</p>	<p><u>Finalidad</u></p> <p>Mantener al día a las autoridades reguladoras nacionales (ARN) de la Región de las Américas al transmitirles información estratégica sobre tendencias y temas regulatorios por medio de mecanismos de comunicación e interacción entre los puntos focales designados, con el objetivo de proporcionar herramientas que puedan usarse en el ámbito nacional para mejorar los procesos regulatorios.</p> <p><u>Justificación</u></p> <p>Como se señala en el <i>Plan de desarrollo estratégico de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 2014-2020</i>, la situación actual de la salud mundial requiere la renovación de la cooperación internacional en el desarrollo de sistemas nacionales, regionales y mundiales de vigilancia sanitaria con respecto a los medicamentos y las tecnologías bajo la coordinación y el liderazgo de las ARN.</p> <p>Los Estados Miembros de la Red PARF deben trabajar juntos para avanzar hacia la meta común de fortalecer la capacidad regulatoria, mediante procesos colaborativos, con la finalidad de lograr una mayor convergencia en sus procesos, funciones y resultados regulatorios. Para lograr esta convergencia regulatoria se debe intensificar la cooperación entre los países y las ARN a fin de crear sistemas regulatorios y transmitir experiencias e información sobre procesos regulatorios en el ámbito de la salud.</p> <p>Como no todas las ARN de la Región de las Américas tienen la oportunidad de participar en las iniciativas mundiales de armonización y convergencia con países de otros continentes, la participación activa de algunos países de la Región en estas iniciativas podría resultarles beneficiosa, pues esos países pueden transmitir información estratégica a sus asociados en la Región, lo</p>

	<p>que ampliaría sus conocimientos sobre las tendencias y prácticas mundiales en el ámbito regulatorio.</p> <p><u>Consonancia con metas y objetivos</u></p> <p>Esta actividad está en consonancia con las metas del <i>Plan de desarrollo estratégico de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 2014-2020</i>, puesto que procura facilitar el intercambio de información y experiencias entre las ARN de los países que participan en la Red y otras ARN de países fuera de la Región, a fin de contribuir a la creación de una convergencia regulatoria mundial.</p> <p>Una red que permita a los países de la Región intercambiar información sobre las iniciativas de convergencia regulatoria de carácter mundial puede contribuir al logro de los resultados previstos para el objetivo estratégico I (impulsar la gobernanza eficaz de la Red PARF y la participación y cooperación activas de las ARN en pos de la convergencia y la armonización regulatorias), cuando se considera la línea de acción “promover vínculos bilaterales y acuerdos multilaterales de colaboración y cooperación entre las ARN” y sus resultados previstos, “elaboración o definición de mecanismos y modelos de cooperación entre las ARN” y “vínculos establecidos con otros colaboradores e iniciativas pertinentes a la convergencia y la armonización regulatorias (APEC, ICH, ALBA e IMDRF, entre otros)”.</p>
<p>Alcance</p> <p>(incluida una lista con los puntos que se tratarán y las oportunidades para la convergencia regulatoria)</p>	<p><u>Temas</u></p> <p>- En una fase inicial, se hará una introducción a las iniciativas de carácter mundial sobre la armonización y la convergencia regulatorias, incluida la elaboración de una lista electrónica de sitios web con información sobre los principales foros en los que se elaboran directrices sobre medicamentos y dispositivos médicos con fines regulatorios. Esa introducción estará seguida por una presentación, en la cual se mostrarán en detalle unas pocas iniciativas de carácter mundial (de 3 a 5). La lista de recursos electrónicos será muy objetiva e incluirá sitios web específicos donde se encontrará información básica acerca de los grupos ya establecidos, como afiliación, organización, temas tratados, cómo conseguir información actualizada, oportunidades para participar y comentarios de las ARN. Esta lista se cargará en PRAIS y puede usarse permanentemente como fuente de información para las consultas internas que deban hacer las ARN. Todas las ARN de la</p>

	<p>región de las Américas tendrán acceso a la información.</p> <p>- En una fase que tendrá un plazo más largo, los líderes del proyecto organizarán oportunidades para transmitir información estratégica con respecto a tendencias y temas regulatorios, basándose en solicitudes específicas de las ARN o las recomendaciones del Comité Directivo de la Red PARE. Los líderes del proyecto pueden enviar información o documentos de referencia (cuando el tema solo requiera comunicación) o proponer que se organicen reuniones en línea (cuando el tema requiera que las ARN interactúen o que debatan algún punto) o canalizar las consultas a los seminarios presenciales o virtuales organizados por las iniciativas de carácter mundial. La información será diseminada a todas las ARN de las Américas.</p> <p><u>Oportunidades</u></p> <p>La transmisión de conocimientos mediante la comunicación y la interacción entre los puntos focales de las ARN permite disponer de las herramientas y la información que podrían usarse a nivel nacional para mejorar los procesos regulatorios, de acuerdo con las normas y las prácticas actualizadas de las ARN de otros continentes.</p>
<p>Plan de trabajo general y cronograma</p>	<p>Primera fase (de 0 a 6 meses)</p> <p>- Elaboración y aprobación de las atribuciones de la red de los puntos focales, con detalles sobre su funcionamiento y afiliación. Todas las ARN de las Américas serán invitadas a indicar puntos focales.</p> <p>- Introducción de iniciativas de carácter mundial (presentación de iniciativas clave de carácter mundial e información sobre la lista y los recursos electrónicos). La presentación será abierta a todas las ARN de las Américas.</p> <p>Fase a largo plazo</p> <p>- Transmitir información estratégica con respecto a las tendencias y los temas regulatorios (por medio de reuniones virtuales y documentos) entre los puntos focales, a solicitud o por recomendación del Comité Directivo.</p>
<p>Propuesta para líder del proyecto</p>	<p>ANVISA / Brasil FDA / Estados Unidos de América</p>

	HC / Canadá
Fuentes de experiencia y financiamiento propuestas	<p>Se realizarán reuniones virtuales por medio de las plataformas disponibles en la Secretaría de la Red PARF, con la participación de los puntos focales de las ARN y, en un futuro, de oradores internacionales (no se prevé ningún costo específico).</p> <p>Los líderes del proyecto elaborarán el mandato y la lista electrónica (no se requiere financiamiento).</p>
Documentos relevantes a nivel nacional, así como en los organismos internacionales	<p>Mapa elaborado por la Agencia Europea de Medicamentos sobre iniciativas internacionales sobre medicamentos presentados a la ICMRA (sigla en inglés de la coalición internacional de autoridades regulatorias de medicinas).</p> <p>Sitios web de iniciativas internacionales que elaboran directrices sobre medicamentos y dispositivos médicos.</p>