

XI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

Conclusiones y adopción de recomendaciones

Secretariado de la Red PARF

Ciudad de México, México
23 agosto 2024



▶ AGENDA DE LA XI CPARF

- 9**
- Rol del Estado como promotor de la innovación y producción regional
 - El papel de la industria farmacéutica en la autosuficiencia sanitaria
 - Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la fiscalización de la producción
 - Construcción y fortalecimiento de sistemas regulatorios eficientes
 - Iniciativas y herramientas de formación
 - Desafíos de los sistemas regulatorios de dispositivos médicos
 - Digitalización
 - Inteligencia Artificial
 - Venta digital



- 4**
- A- Preparación regulatoria para epidemias y pandemias
 - B- Ensayos clínicos
 - C- Enfoques integrados para fortalecer los sistemas regulatorios: financiación, asistencia técnica y alianzas
 - D- Vigilancia posterior a la comercialización

- 2**
- Foros políticos-estratégicos promovidos por el país sede:
- Diálogo Ministerial
 - Conferencia Magistral



ARNs de 24 países y territorios

Industria

Socios estratégicos



400+

100+

INICIATIVAS EN CURSO COMUNICADAS EN LA XI CPARF

1

Orientaciones para definir hojas de rutas para el fortalecimiento de capacidades regulatorias de países con capacidad productiva

2

Análisis de situación de preparación regulatoria para pandemias y epidemias

3

Itinerario formativo REGTEC

4

Escuela Regional de Regulación Sanitaria (ERRS)

5

Foro de reguladores en supervisión de ensayos clínicos

6

Mecanismo de financiamiento de Cooperación entre países para fortalecer los controles regulatorios posteriores a la comercialización de dispositivos médicos en la Región de las Américas

7

Venta en línea de productos médicos

XI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

Diálogo Ministerial: aspectos relevantes

Ciudad de México, México
23 agosto 2024



- Consenso en la importancia de la diplomacia en salud para contribuir al acceso y el desarrollo de tecnologías sanitarias en la región.
- Reiteración del compromiso político de alto nivel hacia el fortalecimiento, convergencia y armonización regulatoria.
- Armonización como factor contribuyente al desarrollo de ecosistemas productivos/industriales.
- Necesidad de incrementar coherencia de las políticas sanitaria, industrial y regulatoria.
- Relevancia de la cooperación e integración regional y subregional.



XI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

Recomendaciones Generales

Ciudad de México, México
23 agosto 2024



Comité Directivo (CD)

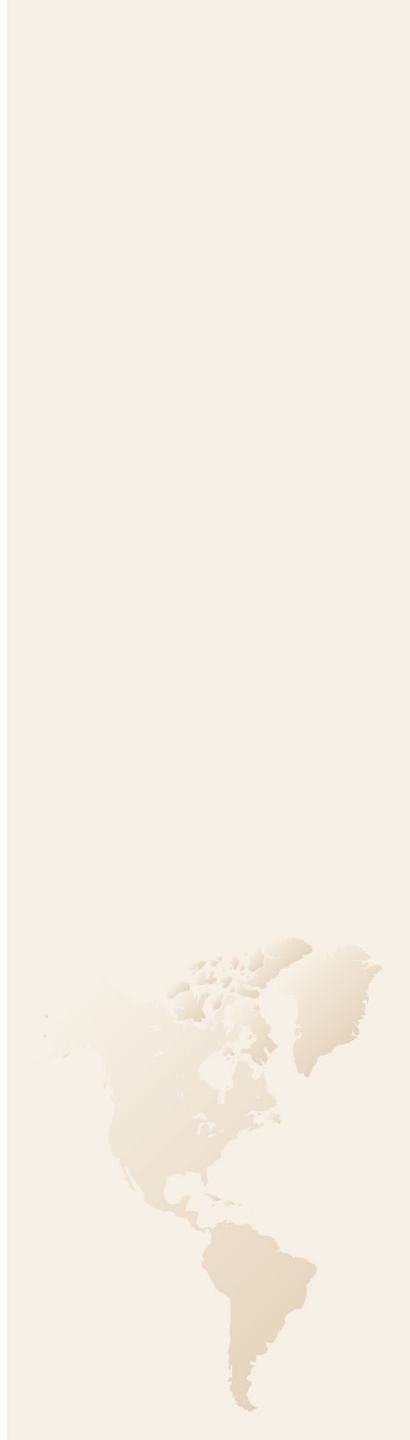
- Dar continuidad al CD vigente para liderar la gestión estratégica y operativa de la Red en su transición a un nuevo plan estratégico y la evaluación de un modelo de gobernanza que responda de manera efectiva a las necesidades actuales de los miembros de la Red.
- Sumar al CD representantes de otras autoridades regulatorias nacionales y nuevos actores y perspectivas de las diferentes subregiones de las Américas para informar y respaldar este proceso.
- Enfatizar las responsabilidades de los representantes de las subregiones en el CD para garantizar que las opiniones colectivas de los miembros de su subregión estén representadas y exista continuidad.



Comité Directivo (CD)

Miembros	Titulares	Alternos
América del Norte	MÉXICO	CANADÁ
América Central + Cuba + República Dominicana	HONDURAS	GUATEMALA
Caribe	BARBADOS	A confirmar
Región Andina	ECUADOR	A confirmar
Cono Sur	URUGUAY	PARAGUAY
Miembros Observadores		
ARNr (presidente pro tempore)	EE.UU.	
CRS	CARPHA	
ALIFAR	Rubén Abete	Eduardo Franciosi
FIFARMA	Yaneth Giha	Diego Salas

El Secretariado asegurará la participación de otras autoridades regulatorias y de nuevos actores y perspectivas de las diferentes subregiones de las Américas para discutir la transición a un nuevo plan de trabajo.



Estatutos y Plan Estratégico

- Realizar una evaluación de los estatutos y plan de desarrollo estratégico vigentes para determinar si se requieren cambios que garanticen el cumplimiento con los objetivos de la Red PARF.
- Considerar para este análisis los nuevos desafíos regionales enmarcados en los mandatos recientes de los Estados Miembros de la OPS y las recomendaciones de la XI CPARF.
- Colocar el acceso oportuno y equitativo a las tecnologías sanitarias en el centro de las actividades de la Red.



XI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

Recomendaciones de Plenarias y Paneles

Ciudad de México, México
23 agosto 2024



PLENARIA 1: El rol del Estado como promotor de la innovación y producción regional de tecnologías sanitarias a través de su regulación

- Mejorar la eficiencia regulatoria
- Valorar el trabajo entre pares y estimular a la industria a generar instancias colaborativas
- Explorar el rol de la Red PARF como espacio de discusión de las políticas farmacéuticas
- Integrar al sector académico y de innovación en las discusiones
- Vincular la Red PARF con otros foros internacionales
- Diálogo regulador-regulado desde la concepción del plan de desarrollo y las etapas tempranas de investigación



PLENARIA 2: El papel de la industria farmacéutica en la autosuficiencia sanitaria y la integración del mercado farmacéutico

- Se recomienda una acción concertada y colaborativa entre el Estado, la Industria, y otros actores clave para fortalecer la capacidad de producción regional de tecnologías sanitarias.
- Se recomienda la coordinación entre las ARN y la Industria farmacéutica local para fomentar la producción regional de biosimilares y medicamentos biotecnológicos.



PLENARIA 2: El papel de la industria farmacéutica en la autosuficiencia sanitaria y la integración del mercado farmacéutico (2)

- Colaboración para fortalecer la capacidad de producción de medicamentos esenciales, y mejorar la competitividad regional y atraer inversiones para la transferencia tecnológica.
- Desarrollo de una hoja de ruta que incluya el diagnóstico de las capacidades actuales y las necesidades específicas de la región, con el fin de diseñar políticas públicas alineadas con los objetivos de salud y desarrollo económico.



PLENARIA 3: Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la fiscalización de la producción local de productos médicos

- Contar con sistemas regulatorios eficaces es un factor crítico para el éxito de la producción local.
- Establecer un sistema regulatorio con capacidad de fiscalización de la producción local requiere el apoyo de alto nivel.
- Los países que trabajan en establecer sistemas regulatorios para la producción local deben fomentar la colaboración internacional y alianzas estratégicas para mejorar sus capacidades.
- Se reconoce que el fortalecimiento de la producción local de productos médicos es una estrategia clave para asegurar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales en nuestra Región.



PLENARIA 4: Construcción y fortalecimiento de sistemas regulatorios eficientes de medicamentos y otras tecnologías sanitarias

- Continuar el fortalecimiento de los sistemas regulatorios de medicamentos y vacunas para que sean eficientes e integrados en los sistemas de salud.
- Aprovechar las capacidades instaladas para favorecer el intercambio de experiencias entre pares y contribuir al fortalecimiento de otros países.
- El establecimiento de una hoja de ruta de fortalecimiento permite priorizar e identificar las brechas y avanzar sobre la base de un plan de desarrollo institucional.
- El mecanismo de evaluación y fortalecimiento de ARN es inclusivo de todos los Estados Miembros y ha permitido reducir las asimetrías regulatorias de la Región.



PLENARIA 4: Construcción y fortalecimiento de sistemas regulatorios eficientes de medicamentos y otras tecnologías sanitarias (2)

- Se reconoce que el *reliance* es un instrumento necesario para todas las ARN independientemente de su capacidad instalada.
 - Fomentar la adopción de mecanismos de *reliance* a lo largo del ciclo de vida los productos médicos a través de la adecuación de marcos normativos y la implementación de los principios promovidos desde la Red PARF.
 - Potenciar la implementación del *reliance* en la región: ¿cómo, con quien, qué y para qué fin?



PANEL A: Preparación regulatoria para epidemias y pandemias

- Se reitera la necesidad de que los países cuenten con marcos actualizados para hacer frente a potenciales situaciones de emergencia.
- En el marco de las actividades de la Red PARF, se recomienda la adopción de criterios basados en riesgo para establecer los procedimientos de autorización, monitoreo y vigilancia de los productos médicos, incluyendo las vacunas, en el contexto de situaciones de emergencia.
- Se reitera la importancia de la adopción de mecanismos de reconocimiento/reliance regulatorio para los productos médicos, incluyendo vacunas, adquiridas a través de fuentes confiables.



PANEL B: Ensayos Clínicos

- Fortalecer las capacidades técnicas de la ARN, promoviendo la capacitación continua del recurso humano.

Se recomienda establecer el foro de reguladores con el objeto de intercambiar experiencias sobre los indicadores de desempeño de esta función regulatoria, así como promover la actualización en temas cruciales inherentes a la función.



PANEL B: Ensayos Clínicos (2)

- Mejorar la eficiencia de las ARN en la función de fiscalización de los ensayos clínicos, evitando la duplicación de esfuerzos con otras estructuras.
- Establecer marcos regulatorios flexibles a fin de poder responder a situaciones imprevistas y a los avances tecnológicos constantes, en consonancia con los estándares internacionales.



PLENARIA 5: Iniciativas y herramientas de formación continua de recursos humanos del ámbito regulatorio basadas en competencias

- Se reitera la necesidad de formación por competencias de los reguladores de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para enfrentar desafíos actuales y futuros, con programas y recursos educativos especializados que se ajusten a las necesidades de la Región y a las recomendaciones de la OMS para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios.
- Se resalta la importancia de la cooperación técnica en el ámbito de la Red PARF, entre autoridades regulatorias, la OPS y otros actores, para fortalecer los espacios de formación del talento humano, incluidos la Escuela Regional de Regulación Sanitaria y el Itinerario Formativo REGTEC.



PLENARIA 5: Iniciativas y herramientas de formación continua de recursos humanos del ámbito regulatorio basadas en competencias (2)

- Se reconoce el apoyo crucial de las ARNr para el diseño de propuestas específicas de formación por competencias. Se convoca a los países a participar activamente en estas propuestas, facilitando el acceso y promoviendo el compromiso de los participantes.
- Se recomienda promover espacios para el reconocimiento de las certificaciones respectivas otorgadas por la academia, autoridades regulatorias, OPS/OMS, entre otros.



PANEL C: Enfoques integrados para fortalecer los sistemas regulatorios: financiación, asistencia técnica y alianzas

- Aprovechar las asociaciones público-privadas y las colaboraciones Sur-Sur que hayan tenido éxito para reforzar los sistemas regulatorios y evitar la duplicación de esfuerzos.
- Desarrollar mecanismos para fomentar la coordinación entre las partes interesadas, garantizando la participación activa y la alineación con los objetivos de la Red PARF.



PANEL D: Vigilancia posterior a la comercialización

- Fortalecer el modelo de cooperación de redes de reguladores en la región para farmacovigilancia y productos falsificados, que ha sido exitoso y continúa fortaleciendo capacidades en nuevos ámbitos de estas funciones.
- Se convoca a los países a que, apoyados por la OPS y la Red PARF, creen fuerzas de trabajo nacionales multisectoriales para el abordaje de los productos subestándar y falsificados, bajo la perspectiva de salud pública.
- Los mecanismos globales de información de vigilancia de incidentes (PIDM para seguridad y SGVM para calidad) han sido cruciales en fortalecer las vigilancias nacionales y regionales. Las ARN deben contribuir sus datos a los mismos como instancias únicas globales, fortaleciendo sus propios sistemas de información.



PANEL D: Vigilancia posterior a la comercialización (2)

- Sectores de la industria ratifican su interés en contribuir a la transparencia y el acceso a la información de seguridad de los productos (incluyendo PSUR y PGR), por parte de los reguladores de la Red PARF, facilitando los mecanismos legales necesarios.
- Se requieren estrategias que involucren a los reguladores, la industria y las farmacopeas para abordar los casos de impurezas complejas como las nitrosaminas. La flexibilización de límites de contaminantes debe tener en cuenta consideraciones de acceso a productos estratégicos.



PLENARIA 6: Desafíos de los sistemas regulatorios de dispositivos médicos

- Proporcionar cooperación técnica para **adopción** de las **recomendaciones internacionales** (GBT, IMDRF, Modelo Mundial OMS). Apoyo para la **actualización** de los **marcos regulatorios** para DM.
- Propiciar mayor **participación** de los **países** en los **mecanismos de armonización internacional**, que permita mejor posicionamiento de las necesidades de la región.
- Énfasis hacia la **vigilancia pos-comercialización** de DM, y la responsabilidad compartida con la industria.



PLENARIA 6: Desafíos de los sistemas regulatorios de dispositivos médicos (2)

- Fomento a la **colaboración entre países**, incluidos los mecanismos de **intercambio de información** entre agencias reguladoras y la **capacitación** conjunta de recursos humanos, que propicien la confianza regulatoria.
- Instar a la participación de los países en el **Mecanismo de Cooperación Sur-Sur para fortalecer los controles regulatorios posteriores a la comercialización de dispositivos médicos en la Región de las Américas.**



PLENARIA 7: Digitalización para una mayor eficiencia de los procesos regulatorios

- **Transparencia y Productos:** Se recomienda promover transparencia en procesos y tiempos de respuesta regulatoria. Además, cambiar a un enfoque de productos para acelerar la entrega de valor.
- **Metodologías Ágiles:** Se recomienda impulsar el uso de modelos ágiles con tareas priorizadas. Además, entrenar a su propio staff y actualizar normativas, incluyendo firma digital.
- **Ciberseguridad:** Se recomienda diseñar una infraestructura segura y actualizar sistemas. Proporcionar capacitación continua y aumentar la conciencia pública.
- **Colaboración y Usabilidad:** Se recomienda promover cooperación regional y global para fortalecer la transición a herramientas a formatos web.
- **Experiencias y Procesos:** Se recomienda establecer proceso de cooperación regional con instituciones similares para optimizar procesos en uso de nuevas tecnologías, incluyendo la formación de personal especializado.



PLENARIA 8: Venta digital de medicamentos y dispositivos médicos

- A través de la colaboración con oficinas de investigación criminal, las ARN deberían contribuir a la fiscalización de las redes sociales, las plataformas de comercio en línea y la deep dark web; y tomar las acciones coordinadas correspondientes.
- Se recomienda que los países de la región consideren o adopten la hoja de ruta publicada por la OPS para desarrollar un marco regulatorio y fiscalizador de la venta por internet:
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57444/v47e812023.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Se requiere que las ARN conduzcan vigilancia activa de las publicaciones disponibles en internet de forma permanente.



PLENARIA 8: Venta digital de medicamentos y dispositivos médicos (2)

- Se pueden suscribir convenios nacionales entre las ARN, las plataformas de e-commerce y las redes sociales para oficializar procedimientos que den de baja publicaciones de productos no autorizados, subestándar/falsificados o robados.
- Desde las plataformas de comercio y de las redes sociales, se debe considerar un abordaje más allá de las definiciones tradicionales de productos médicos y que incluya todas las presentaciones que se comercializan con identidad falsa o engañosa (ej. suplementos, cosméticos, alimentos que en realidad contienen APIs.)



PLENARIA 9: Inteligencia Artificial y su impacto en la regulación de tecnologías sanitarias

- Llegar a un consenso sobre términos clave, definiciones y conceptos.
- Los equipos multidisciplinarios, los proveedores de atención médica, los pacientes y las autoridades sanitarias necesitan el conocimiento, las habilidades y los recursos adecuados para comprender los riesgos y beneficios y garantizar el uso seguro y ético de la IA.
- Promover un enfoque colaborativo para seguir involucrando a todas las partes en el ecosistema de la IA (es decir, academia, industria, biotecnología, reguladores internacionales, etc.).



PLENARIA 9: Inteligencia Artificial y su impacto en la regulación de tecnologías sanitarias (2)

- Los marcos regulatorios para la IA en la salud pública deben abordar las preocupaciones sobre la privacidad de los datos, las consideraciones éticas y garantizar la transparencia en la toma de decisiones algorítmicas.
- La evolución de la normativa debe centrarse en equilibrar la innovación con la protección, fomentando la confianza en las tecnologías de IA y promoviendo el despliegue responsable de la IA en los sistemas de salud.
- Los marcos normativos desempeñan un papel fundamental en el establecimiento de normas para la gobernanza, la rendición de cuentas y el cumplimiento de la IA con el fin de mantener la integridad y la seguridad de las prácticas de salud pública.



XI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

Reflexiones de la audiencia

Ciudad de México, México
23 agosto 2024



La perspectiva de la industria

¿Cuán relevante es el modelo de gobernanza en el desarrollo y ejecución de una agenda multisectorial?



La perspectiva regulatoria

¿Cuáles son las buenas prácticas en materia regulatoria que pueden resaltarse como parte de esta articulación*?

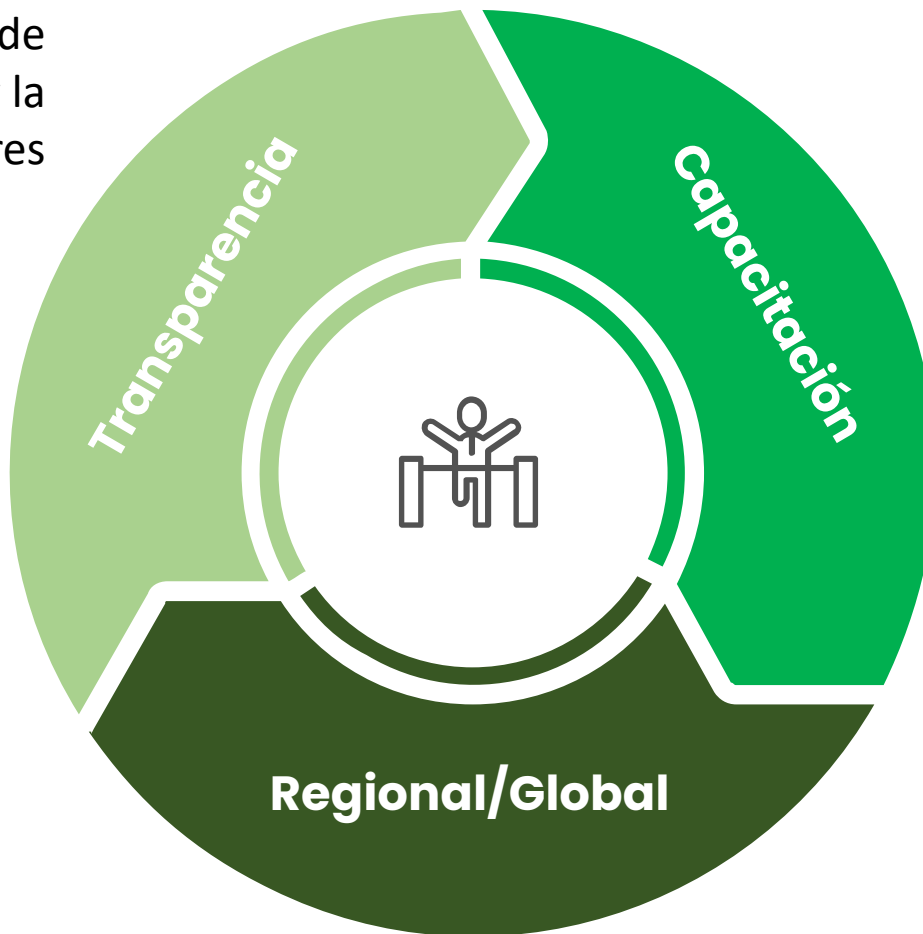
*Articulación entre instituciones gubernamentales nacionales como ministerios de ciencia y tecnología, de industria, sistemas regulatorios, entre otros.



Convergencia entre los comentarios de los integrantes de la audiencia

Fomenta el intercambio de información, la confianza y la colaboración entre actores

La formación continua y la inversión en conocimientos son esenciales para mantener la confianza y estándares consistentes



Clave para estar a la vanguardia y promover la colaboración entre reguladores y regulados

XI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)



Ciudad de México, México
23 agosto 2024