

Regulación Sanitaria: desafíos en un mundo sin fronteras

En los últimos años, los gobiernos y las autoridades sanitarias en diversas partes del mundo enfrentan un creciente número de situaciones que requieren respuestas comunes. En este escenario, el aumento de la movilidad de personas y productos expone a la población a los riesgos potenciales para la salud, lo que impone responsabilidades adicionales a las autoridades sanitarias en su tarea de proteger la salud humana y garantizar la seguridad y eficacia de los productos y servicios. Situaciones como la ampliación de los mercados comerciales, constantes avances tecnológicos, y la consiguiente necesidad de evaluaciones complejas para garantizar la seguridad sanitaria de los productos, han creado nuevos desafíos para las actividades de las autoridades reguladoras, en un escenario de escasez de recursos humanos y financieros.

La globalización de los temas de salud ofrece nuevos desafíos, pero también impulsa a identificar nuevas formas de cooperación entre las autoridades nacionales responsables de la regulación y supervisión de la salud. En este contexto, el intercambio de información, el intercambio de experiencias y actividades conjuntas son algunas de las vías que pueden ser explotadas para crear una mayor sinergia en la regulación sanitaria. La actuación de instituciones multilaterales como la Organización Mundial de la Salud, también es importante para crear una mayor convergencia entre el trabajo realizado alrededor del mundo.

Actualmente hay muchos ejemplos de cooperación internacional entre las agencias reguladoras en materia de salud, con énfasis en los programas de reconocimiento mutuo de las capacidades nacionales y la evaluación mutua, que ayudan a fomentar la confianza y allanar el camino para nuevos niveles de articulación regional o global. Demostración concreta de cómo cooperar en temas de creciente importancia y visibilidad internacional son la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos - ICDRA - y las acciones realizadas regionalmente por la OMS en la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Oficina Regional para Europa, así como las articulaciones en el sistema de pre-calificación de los productos adquiridos para sus programas, el Programa de Cooperación Internacional en las Inspecciones Farmacéuticas (PIC / S), entre otras iniciativas.

El Brasil, a través de la ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - desarrolla el trabajo de intercambio y cooperación en materia de regulación sanitaria con los distintos países, y considera que el fortalecimiento de las iniciativas en este ámbito ofrece beneficios colectivos en la calidad, seguridad y eficiencia en la actuación para la garantía de los temas de salud, cuyas consecuencias se hacen sentir en diferentes partes del mundo.

La realización de un seminario internacional sobre regulación sanitaria en Ginebra, en el contexto de la 65^a. Mundial de la Salud en mayo de 2012, ofrece la oportunidad de presentar los vínculos entre las distintas iniciativas regionales, identificar nuevas vías para la cooperación bilateral y mejorar la comunicación y el intercambio de información dentro de la OMS y sus oficinas regionales. El seminario servirá también para debatir las ventajas y las implicaciones de la cooperación multilateral en la regulación sanitaria en la agenda de la reforma de la OMS, y el fortalecimiento de una actuación más enfocada a las necesidades de los Estados Miembros.

Sanitary Regulation - challenges in a world without borders: improving cooperation among Drug Regulatory Agencies

18th May 2012 - Intercontinental Hotel, Chemin du Petit-Saconnex

08h30 | **Welcome** - Coffee

09h00 | **Opening Session – Round Table**

- **Dr. Margaret Chan** – Director General of the World Health Organization - WHO
- **Dr. Alexandre Padilha** – Minister of Health of Brazil
- **Dr. Dirceu Brás Barbano** – Director-Chairman of Brazilian National Health Surveillance Agency - ANVISA
- **Amb. Maria Nazareth Farani Azevêdo** – Permanent Representative of Brazil to the UN in Geneva

Objective: to introduce the motivation for the event, parallel to the World Assembly; to indicate some elements that should guide the discussions during the day; to clarify the objectives and possible outcomes of the event.

09h30 | **1st Session - Challenges to ensure the safety of products in a globalized world**

- **Dr. Elodie Jambert** – International Pharmacist Coordinator of Médecins Sans Frontières - MSF
- **Dr. Dennis Brown** – Executive-Director of UNITAID
- **Dr. Paul De Lay** – Deputy Executive Director of the Joint United Nations Programme on HIV and AIDS - UNAIDS
- **Dr. Nathalie Strub Wourgaft** – Medical Director of the Drugs for Neglected Diseases Initiative - DNDi

Objective: to map the current situation on the ground; to identify challenges and needs; to explore possible benefits of improving cooperation among regulatory authorities, with a global health perspective.

10h45 | **Debate**

Moderator: Ambassador Maria Nazareth Farani Azevêdo

11h00 | **2nd Session - Regional and National Regulatory Authorities: challenges and initiatives**

- **Prof. Guido Rasi** – European Medicines Agency - EMA
- **Commissioner Margareth Hamburg** – Food and Drug Administration - FDA (TBC)
- **Dr. Mandisa Hela** – Registrar of Medicines of the Medicines Control Council of South Africa (TBC)
- **Dr. Carlos Chiale** – National Administration of Drugs, Food and Medical Technology of Argentina - ANMAT
- **Dr. Venugopal G. Somani** – Drugs Controller General of India (TBC)

Objective: to identify challenges faced by National Regulatory Authorities in improving international cooperation; to exchange information about ongoing experiences in the field of cooperation of sanitary regulation; explore possible ideas and examples that could be replicated or considered as a basis for future cooperation

12h10 | **Debate**

Moderator: Ambassador Maria Nazareth Farani Azevêdo

12h30 | **Lunch** *Offered by the Government of Brazil*

13h45 | **3rd Session - International initiatives: cooperation to promote access and ensure quality, safety and efficacy of products**

- **Dr. Lembit Rago** – World Health Organization - WHO
- **Dr. James Fitzgerald** – Pan American Health Organization - PAHO
- **Pharmaceutical Products Working Group - PPWG (TBC)**
- **Dr. Anne Haynes / Dr. John Lynch** – Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S

- **Dr. Margareth Ndomondo-Sigonda** – African Medicines Regulatory Harmonization Initiative - AMRHI (TBC)

Objective: to identify regional and international initiatives related to cooperation on sanitary regulation; to discuss the advantages and benefits of such initiatives; to introduce programs and initiatives currently carried out by WHO and PAHO related to the strengthening of national regulatory capacities;

14h45 | **Debate**

Moderador: Ambassador Maria Nazareth Farani Azevêdo

15h15 | **Closing Session**

Dr. Dirceu Brás Barbano - Director-Chairman of Brazilian National Health Surveillance Agency - ANVISA

Objective: outline the main points of the discussion; define next steps.

15h30 | **Coffee**

DRAFT