

SGT Nº 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud / Acta Nº 01/13

AGREGADO VII

**Informe HPFB Internacional Regulatory Forum 2012
(Formato Digital)**

Montevideo, Uruguay, 8 al 11 de abril de 2013

Regulación de los Dispositivos Médicos, Foro Internacional Regulatorio, Ottawa, septiembre 2012 (HPFB International Regulatory Forum 2012)

Se llevó a cabo en la ciudad de Ottawa el Foro Internacional de reglamentación edición 2012 de la Dirección General de Productos de Salud y Alimentos de la Agencia Canadiense Health Canada.

La participación de los representantes de las Américas fue posible en función de la financiación de OPS en la medida que estuvo previsto paralelamente a la realización del evento organizado por Health Canada, la realización de sesiones plenarias de los integrantes de REDE TSA.

En estas reuniones se discutieron temas organizativos de la Red y tuvimos a cargo la presentación de una propuesta de relevamiento de las autoridades regulatorias de dispositivos médicos (que se anexa) según lo previsto en la reunión de julio de La Habana sobre este tema.

Nuestra presentación fue discutida y valorada favorablemente por todos los asistentes quienes sugirieron algunas modificaciones que ya fueron plasmadas en el documento que anexamos.

En cuanto al Programa del Evento destacamos:

- Lunes 24 de setiembre: se desarrolló una sesión plenaria donde se presentaron los principales lineamientos que sigue la agencia canadiense para la regulación de medicamentos, dispositivos médicos y alimentos. Destacamos que los 3 temas abordados refieren a temáticas que se están discutiendo en nuestro ministerio en vistas a su reglamentación (por lo que esta sesión nos brindó insumos importantes):
 - Reglamentación sobre hierbas medicinales (centrada en la seguridad mas que en la eficacia).
 - Reglamentación de los productos biológicos antes de su comercialización.
 - Reglamentación relativa a ensayos clínicos
- Martes 25 de setiembre - esta sesión estuvo dividida en varios grupos:
 - Productos farmacéuticos
 - Instrumentos médicos

- Vacunas
- Productos de salud naturales

En la medida que las sesiones fueron simultáneas nos fue posible (con dificultades) participar en instrumentos médicos y medicamentos.

Los temas tratados en medicamentos fueron:

- Enfoque científico basado en los riesgos de elaboración de productos y análisis de las presentaciones farmacéuticas.
- Evaluación de los protocolos de ensayos clínicos
- Análisis clínico de los nuevos medicamentos
- Bioequivalencia

En cuanto a instrumentos medicamentos se abordaron los siguientes temas:

- Examen previo a la comercialización de reactivos de diagnóstico. Estudios de casos.
- Examen previo a la comercialización de todos los dispositivos terapéuticos.
- Lanzamiento del Foro internacional de autoridades encargadas de reglamentar los dispositivos terapéuticos. Reglas de clasificación de instrumentos médicos y reactivos de diagnóstico.

Al finalizar la reunión la OPS realizó una sesión plenaria de presentación de la Plataforma Virtual para las tecnologías sanitarias que se encuentra actualmente implementada y se promueve su uso por parte de las ARN.

- Miércoles 26 de setiembre – se continuó el trabajo en los grupos:
 - Medicamentos: análisis de los medicamentos genéricos. Colaboración Internacional
 - Sesión conjunta sobre medicamentos y dispositivos médicos: evaluación de tecnologías sanitarias, evaluación de riesgos y beneficios.
 - Programas de productos de salud comercializados: vigilancia en Canadá
- Jueves 27 de setiembre:
 - Control de calidad de productos médicos

- Cooperación internacional (dirigida fundamentalmente a países africanos)
- Falsificación de productos médicos: enfoque científico
- Enfoque de la reglamentación relativa a los productos médicos.

Todos los temas tratados fueron de relevancia y estuvieron en sintonía con las problemáticas que se enfrentan actualmente en este sector.

Finalmente, destacamos como recomendación para la próxima edición anual la participación de por lo menos 2 profesionales del sector para poder asistir a las reuniones paralelas, logrando un mayor aprovechamiento del evento.