

Acta Reunión

Reunión del Grupo Ad-Hoc del Comité Directivo de la Red PARF

Formulación del Plan Estratégico de la Red PARF 2013-2020

Lugar: OPS, Washington DC

Fecha: Agosto 28-29, 2012

Antecedentes:

Durante la VI Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, realizada en Julio de 2011, en Brasilia, Brasil, fue acordada la necesidad de establecer un plan de desarrollo estratégico de la Red PARF que considere los escenarios futuros dentro del contexto Regional y Global garantizando la participación de todas las ARN en la búsqueda de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos empleados por la población.

Esta solicitud fue discutida durante la reunión de los miembros del Comité Directivo (CD) de la Red PARF, celebrada en Noviembre de 2011, en Washington DC, Estados Unidos de Norteamérica. Durante esta reunión fue acordado la creación de un grupo Ad-Hoc encargado de la elaboración del plan de desarrollo estratégico de la Red PARF, el cual deberá ser presentado a consideración de la VII Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. El secretariado de la Red preparó términos de referencia para el Grupo Ad-hoc los cuales fueron circulados a los miembros del CD de la Red (ver anexo 1). El secretariado invitó a las ARNs a participar en el proceso, así como también a los representantes de las asociaciones de la industria farmacéutica representadas en el CD de la Red.

A continuación se presenta el resumen de la primera reunión del Grupo Ad-hoc, realizada los días 28 – 29 de agosto en la oficina regional de la OPS, Washington, DC EEUU Se adjunta en anexo 2 la lista de participantes.

Apertura

Los Asesores de la Organización Panamericana de Salud/Organización Mundial de Salud (OPS/OMS), José Peña, coordinador del secretariado de la Red PARF y James Fitzgerald, coordinador de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, del Área de Sistemas de Salud basados en Atención Primaria de Salud, iniciaron la reunión dando la bienvenida a los participantes. Se presentó la agenda (anexo 3) la cual fue adoptada por las participantes, y se hizo una presentación como base de la discusión sobre los actividades, avances, desafíos y perspectivas en cuanto a la implementación de la resolución sobre fortalecimiento de autoridades reguladoras de medicamentos y

productos biológicos en el 50º Consejo Directivo de OPS/OMS (2010), y las recomendaciones de la VI Conferencia y la reunión del CD de Noviembre de 2011.

Se discutió la metodología para este primer paso en la elaboración del plan estratégico de la Red PARF y se acordó avanzar con la deliberación e intercambio de información sobre aspectos relevantes a ser considerados en la elaboración del plan de desarrollo estratégico, con la finalidad de sistematizar las futuras propuestas, se presentan de forma general los comentarios y discusiones desarrolladas:

Aspectos Relevantes a ser considerados en el Plan de Desarrollo Estratégico:

1. Alcance y Gobernanza de la Red:

Se considera necesario adecuar el objetivo principal de la Red, desde la armonización de la reglamentación farmacéutica hacia la convergencia regulatoria, reconociendo que existen metas comunes en la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos entre países, y que existen varios caminos distintos para lograr la meta común. Los participantes llamaron la atención sobre la disparidad en la capacidad instalada y los recursos disponibles en los países para la implementación de la reglamentación farmacéutica, lo cual implica abordajes distintos para el desarrollo de los sistemas de regulación. Se llamó la atención sobre la importancia de la Resolución CD50.R9 como base para el desarrollo del plan estratégico de la red, en la promoción de la convergencia regulatoria entre ARN, y el desarrollo y aplicación de las normas de reglamentación farmacéutica para las ARN y otros actores de la Red. La convergencia regulatoria necesita la intensificación de cooperación inter-país / ARN, en el desarrollo de los sistemas de regulación, el intercambio de experiencia e información en los procesos de regulación sanitaria y el desarrollo de procesos de capacitación para las autoridades reguladoras nacionales.

Se notó que en este momento la Red PARF aborda temas de la reglamentación farmacéutica para medicamentos (de síntesis química) y para algunos productos biológicos (vacunas y biotecnológicos). El Grupo Ad-hoc consideró que se debería revisar el alcance de la Red, de acuerdo con las recomendaciones del CD (Noviembre 2011), para abordar temas y prioridades en la regulación de los medicamentos, productos biológicos y los dispositivos médicos. Los miembros ARN del Grupo Ad-hoc iniciarán una consulta interna sobre este tema. Se plantea hacer esfuerzos en la coordinación con otras instancias Regionales, de manera de potenciar los esfuerzos en el mejoramiento continuo del ámbito regulatorio.

Existe evidencia de una mejora significativa en la implementación de las funciones de control en los Organismos Reguladores en la Región, sin embargo, persisten las asimetrías en la Región. Se plantea revisar las estrategias para superar las brechas existentes, incluyendo los conceptos planteados en la definición de la Red. Existe coincidencia en trabajar con una mirada holística de manera de contribuir en el contexto global de Salud Pública desde la Red PARF. La temática de acceso y uso racional

deben ser parte de los objetivos que busca alcanzar la Red desde la perspectiva regulatoria.

La estructura de la Red debería facilitar una respuesta oportuna a los requerimientos regulatorios de la Región, por tanto se buscará generar una propuesta de estructura más apropiada que permita promover la convergencia regulatoria, de mayor agilidad y flexibilidad y permitir generar espacios de participación a todas las ARN que lo soliciten. La representatividad de los titulares en el CD de los bloques económicos sub-regionales no cuenta con un mecanismo que facilite esta coordinación, con alguna frecuencia la opinión del representante de bloque expresa más visiones personales o de su país que la de los países que hacen parte del mismo. En lo que se refiere al CD, el titular del bloque de integración económica debería contar con un mecanismo de comunicación previo que garantice la posibilidad de opinar y decidir en temas relevantes. Esto no sucede en la actualidad.

Desarrollo de las Propuestas de la Red: Los Grupos de Trabajo:

Existe una valoración muy positiva de los productos generados por los Grupos de Trabajo (GTs), sin embargo se comparte el juicio crítico respecto de su composición y aporte de los integrantes de los GTs, resulta claro que no todos los integrantes responden a las expectativas y el trabajo finalmente lo desarrollan unos pocos integrantes. Se ha comprobado que el acompañamiento del secretariado resulta clave en el desarrollo del GT, así como también, la imposibilidad de avanzar en algunos GTs cuando no hay interés de algunos bloques subregionales.

Se considera oportuno la definición de otros mecanismos para la generación de lineamientos regulatorios que permitan mayor celeridad y sean oportunos conforme a los requerimientos de las ARN, por supuesto considerando necesario el establecimiento de procedimientos operativos estandarizados que permitan total trazabilidad en cuanto a la generación de documentos. Se cuestionó la necesidad de tener representatividad de todos los bloques sub-regionales en todos los GTs de la Red como base para la elaboración de documentos técnicos. Existen otras posibilidades para el desarrollo de los lineamientos técnicos de la Red, por ejemplo la conformación de GTs con expertos de los ARN interesados en un tema, con apoyo de la OPS / OMS. El producto de un grupo debería ser presentado a través de consulta pública con el fin de recibir los comentarios de todos las ARN, y las partes interesadas en el tema.

Con relación a la solicitud de la VI Conferencia de reactivar los GTs de Buenas Prácticas de Manufactura y de Bioequivalencia / Biodisponibilidad, se considera necesario revisar la finalidad de estos GTs, destacando que sean orientados a dar seguimiento a las recomendaciones ya desarrolladas y a la actualización de las mismas.

Se reitera la idea de focalizar los esfuerzos en áreas regulatorias prioritarias y transversales a la Región sin menoscabo del trabajo de los GTs ya existentes y otros que eventualmente se puedan crear y respondan a necesidades subregionales. Para tal efecto se propone definir prioridades conforme a criterios establecidos y revisar de

forma regular (bianual). Entre los criterios se destacaron las funciones básicas del sistema de evaluación y calificación de ARN y la conformación de GTs establecidos a petición de los países o en función de las recomendaciones OPS/OMS.

Conforme a encuesta realizada en el marco de la VI Conferencia y opinión de los miembros del Grupo Ad-Hoc se propuso tener un abordaje más integral en los GTs basado en (i) la convergencia regulatoria y desarrollo de los sistemas reguladores (basada en las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), (ii) por función regulatoria (tomando en cuenta los distintos niveles de desarrollo de las ARN a nivel regional), (iii) las especificidades de los productos farmacéuticos / médicos de la Red (medicamentos de síntesis química, biológicos y dispositivos médicos).

Se acordó que el secretariado de la Red propondrá un marco conceptual para la reorganización de los GTs de la Red basado en los criterios antes mencionados.

Gestión del conocimiento mediante la incorporación de nuevas tecnologías

Se reconoce la gran oportunidad de mejorar los mecanismos de cooperación entre los países mediante el uso de la tecnología informática y sus diversos instrumentos, en este sentido se comparte la opinión de que se puede avanzar sustancialmente con menos recursos financieros, logísticos y humanos.

Las nuevas tecnologías permiten integrar información, generar bases de datos, compartir productos y resultados para la toma de decisiones de otros países. Como ejemplo se propuso la creación de un repositorio digital con las actas de inspecciones de BPM.

El interés en comunicarse y contar con instrumentos para hacerlo es clave en la gestión del conocimiento. Actualmente, la OPS cuenta con la Plataforma Regional para Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS), que es una opción muy concreta para avanzar en la gestión del conocimiento para las autoridades reguladoras nacionales a nivel Regional. El Grupo Ad-hoc propuso establecer una Comunidad de Práctica dentro PRAIS para facilitar el intercambio de información y propuestas entre los miembros del Grupo Ad-hoc, y para facilitar el desarrollo del plan estratégico de la Red. El Grupo Ad-hoc podría aprovechar la información de la implementación de requerimientos regulatorios en los países de las Américas, para analizarla y contribuir en el diseño del plan Regional de capacitación a corto plazo y otros fines que sean acordados.

Plan Regional de Capacitación

Se reconoció el esfuerzo de capacitación realizado hasta la fecha, correlacionado con los lineamientos regulatorios desarrollados por la Red PARF. Así mismo, se consideró que no existen mecanismos para medir el impacto sanitario de dicha capacitación, por lo tanto se recomendó que el Plan Estratégico de la Red incorporara el desarrollo de un plan regional de capacitación que permita contribuir en mejorar las capacidades instaladas en las ARN.

Los siguientes elementos fueron mencionados como necesarios para el desarrollo del plan regional de capacitación:

- Determinar el Grupo de competencias que deben tener las ARN,
- Establecer prioridades nacionales e impulsar el establecimiento de indicadores de seguimiento de las capacitaciones realizadas,
- Identificar fortalezas, de forma que las ARN mas desarrolladas contribuyan con las menos fortalecidas,
- Conocer las necesidades del país (establecer diálogo con anterioridad a la capacitación), escalar en capacitaciones, establecer un mecanismo de seguimiento, por ejemplo: desarrollar una reunión conjunta para evaluar que se hará con la capacitación recibida y por ende generar un compromiso.
- Promover capacitaciones conjuntas, por ejemplo: inspecciones de BPM.
- Identificar las necesidades de capacitación en instrumento de evaluación y calificación de ARN,,
- Ajustar diseño curricular a las necesidades de los países,
- Contar con los recursos necesarios para implementarlos,
- Definir prioridades de capacitación desde OPS para la Región, independiente de acuerdos bilaterales, con el criterio de sostenibilidad, tanto en estabilidad de los profesionales como del proyecto,
- Focalizar capacitación a nivel de subregión con el apoyo de las autoridades reguladoras de referencia regional,
- Explorar todas las opciones para la capacitación de las ARN (virtuales, pasantías, desarrollo de los currículos de pre y pos-grado),
- Para las estrategias de aprendizaje, distinguir los niveles gerenciales y operacionales (técnicos),
- Crear una red abierta de aprendizaje,
- Con relación a los costos tener en consideración que la capacitación virtual tiene su mayor costo en el diseño, el presencial en la concurrencia de los profesionales,
- Asegurar el monitoreo de la capacitación mediante un informe de evaluación,
- Generar base de datos con capacitaciones realizadas y cruzar con información de evaluación y calificación de las ARN.

Implementación y seguimiento:

En función de la discusión y los elementos prioritarios destacados por el Grupo Ad-hoc, el Secretariado propuso un esquema para el desarrollo de plan estratégico destacando algunos objetivos estratégicos, líneas de acción, actividades, metas e indicadores (ver anexo 4). Este esquema será incorporado en la Comunidad de Práctica del PRAIS para el desarrollo del plan estratégico de la Red, a fin de crear un espacio de discusión e intercambio que permita generar aportes y emitir comentarios entre los miembros del grupo Ad-hoc. Se espera contar con una versión inicial de plan de trabajo el 15 de octubre 2012.

Se propone organizar una segunda reunión del Grupo Ad-hoc en el marco de ICDRA que será realizado en Estonia a fines de Octubre. Des esta reunión participarán las ARN presentes. .

Participantes:

NAFTA:	FDA, Mike Ward (Alterno)
SICA:	José Vicente Coto (Titular)
CARICOM:	Maryam Hinds (Titular)
ANVISA	Cammilla Gomes
COFEPRIS	Julio Sanchez Ytepoz, Ricardo Cabazos
CECMED	Lisette Ojeda
FIFARMA:	José Manuel Cousiño (Titular)
Secretariado:	James Fitzgerald, José Peña, María Luz Pombo, Analía Porras, José Luis Castro.