



TALLER DE AUTORIDADES SANITARIAS Tegucigalpa, Honduras Agosto 14 y 15 de 2018

Objetivo: Conocer las experiencias latinoamericanas en registro y vigilancia sanitarios en los sectores de medicamentos, suplementos nutricionales, cosméticos y productos de aseo, y trazar una hoja de ruta para la adopción de buenas prácticas internacionales y armonización de procesos. También se presentarán los avances en el sector de alimentos y bebidas procesadas.

El primer día consistirá en presentaciones y paneles, dando a conocer las mejores prácticas. Los objetivos de estos paneles son:

1. Hacer la distinción a nivel de los reglamentos en lo que respecta al registro o notificación de:
 - Medicamentos
 - Suplementos nutricionales
 - Cosméticos y productos de aseo
2. Definir los criterios para determinar los productos de alto y bajo riesgo.
3. Presentar mejores prácticas en fármaco-vigilancia de medicamentos y suplementos nutricionales, y vigilancia en el mercado para cosméticos y productos de higiene.

Tras las discusiones en cada uno de los paneles se rescatarán aquellas mejores prácticas y tendencias internacionales en torno a los temas arriba expuestos y que pudiesen ser adoptadas por los países de la región Centroamericana.

El segundo día consistirá en mesas de trabajo durante las cuales se trazarán una hoja de ruta de los **pasos a seguir y apoyo** que las autoridades puedan necesitar, para adoptar esas mejores prácticas, enfocando los esfuerzos en la **armonización de reglamentos y procesos**. Se buscará el compromiso de presentar los resultados y hoja de ruta al COMIECO para iniciar el proceso de aprobación entre las autoridades de la región, al mismo tiempo que dar continuidad a los esfuerzos de cooperación con todos los países de Mesoamérica.

Autoridades de registro y sector privado trabajarán en su propia mesa de trabajo. Al final de la mañana del segundo día, el sector privado presentará los resultados de su trabajo en las mesas presentando los obstáculos y las mejores prácticas que pudieran contribuir a la mejora de procesos. Las autoridades presentarán los resultados obtenidos de lo discutido en sus mesas de trabajo al final del día.

Con miras a seguir sumando esfuerzos en facilitación comercial y temas específicos en este sector, la Agencia Mexicana de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AMEXCID), la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), y el Grupo Banco Mundial, continuarán identificando áreas de oportunidad para la región en la materia que permitan el intercambio de experiencias y fortalecimiento de capacidades en beneficio de todos los países de Mesoamérica.



Taller de Autoridades Sanitarias

Proyecto Centroamericano de Facilitación del Comercio en Registros Sanitarios

Agenda

Lugar: Hotel Hyatt, Tegucigalpa, Honduras

Fecha: 14 – 15 agosto, 2018

Martes 14 de agosto	
8:00 am – 8:30 am	<i>Registro de participantes</i>
8:30 am – 9:00 am	Acto de apertura
	Palabras de Bienvenida: ✓ • Francis Contreras, Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras (ARSA). Palabras de Apertura: ✓ • Mayra Alfaro de Morán, Representante del Banco Mundial en Honduras. ✓ • Sandra Orozco, Directora General Adjunta para Desarrollo Económico e Infraestructura, AMEXCID. • Heidi B. Fulton, Encargada de Negocios de la Embajada de Estados Unidos en Honduras.
9:00 am – 9:25 am	Presentación de la Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras (ARSA)
	• Francis Contreras, Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras (ARSA).
9:25 – 9:45 am	Presentación sobre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) de los sectores relevantes.
	• William García, Director de Integración Económica, SIECA.
9:45 am – 10:00 am	<i>Pausa café</i>
10:00 am – 10:30 am	Presentación Estudio de Registro Sanitarios realizado por USAID
	• Rosemarie Luna, Consultora de Facilitación de Comercio, USAID.
10:30 am – 11:00 am	Presentación de Mejoras en Registro Sanitarios de Alimentos y Bebidas Procesadas
	• Pedro Amo, Especialista Sénior de Sector Privado, Corporación Financiera Internacional (IFC), Grupo Banco Mundial. • William García, Director de Integración Económica, SIECA.

11:00 am – 12:00 pm	Sesión del Sector Privado
	<p>En este panel el sector privado dará a conocer la situación regulatoria y áreas de mejora en la región.</p> <p><i>Moderador: Vicente Coto</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sector Medicamentos: Lissy Cruz, Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA). • Sector Cosméticos: Karla Cedeño, Cámara Centroamericana y del Caribe de Cosméticos y Aseo (CACECOS). Jennifer Pérez, Consejo de Asociaciones de la Industria de Cosméticos Latinoamericana (CASIC). • Suplementos nutricionales y alimenticios: Adolfo Pineda, Socio BLP, Departamento Registros Sanitarios.
12:00	FOTO DE GRUPO
12:00 – 2:00 pm	<i>Pausa almuerzo</i>
2:00 pm – 3:30 pm	Sesión sobre Medicamentos y Suplementos Nutricionales
	<p>Panel sobre mejores prácticas en el registro sanitario de medicamentos y suplementos nutricionales, dando a conocer sus procesos de registro, categorización de riesgo y la importancia de la fármaco-vigilancia post registro, en miras de estandarizar procesos de registro sanitario.</p> <p><i>Moderador: Vicente Coto</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reglamentación sanitaria en medicamentos en Centro América: José Peña Ruz, Asesor Regional de Asuntos Regulatorios, Organización Panamericana de Salud/Organización Mundial de la Salud. • Experiencia de Brasil en la categorización de riesgo: Varley Dias Sousa, Especialista en Regulación y Vigilancia Sanitaria, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) • Experiencia de México en el registro de suplementos y medicamentos: Adriana Martínez, Gerente de Medicamentos Alopáticos, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Victoria Graciela Nolla Ramos, Dictaminadora Adscrita a la Gerencia de Medicamentos Alopáticos, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). • Estrategia en medicamentos, gestión de la calidad y gestión de riesgo, vigilancia de medicamentos falsificados: Pilar Alfredo Lagos, Coordinador de la Unidad de Medicamento y Otras Tecnologías Sanitarias de la Secretaría Ejecutiva de COMISCA.
3:30 pm – 4:00 pm	<i>Pausa café</i>

4:00 pm – 5:30 pm	Sesión sobre Cosméticos y Productos de Aseo
	<p>Los panelistas presentarán la importancia de los procesos en el registro sanitario de cosméticos y productos de aseo, dando a conocer las tendencias internacionales en concepto de normativa y la importancia de la vigilancia en el mercado, con miras a estandarizar procesos de registro.</p> <p>Moderador: Vicente Coto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Experiencia de El Salvador: Marta Cea, Jefe de unidad, Dirección General de Medicamentos (DNM), El Salvador. • Experiencia de México: Leticia Javier Castro, Dictaminadora Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). • Experiencia de Colombia: Gina Elizabeth Nuñez, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) <i>(Por video)</i> • Experiencia de los Estados Unidos: Federal Drug Administration (FDA) de Estados Unidos <i>(Por video)</i>

Miércoles 15 de agosto	
8:30 am – 9:00 am	Sesión Plenaria. Introducción a las Mesas de Trabajo.
	<p>El Doctor Vicente Coto presentará un resumen de los resultados obtenidos en los paneles y presentaciones del día anterior, para que estos sirvan de punto de partida para las discusiones a llevarse a cabo en las mesas de trabajo. Explicará a su vez el funcionamiento de las mesas de trabajo, dando a conocer el objetivo de la mismas:</p> <p>Consolidar ideas para una hoja de ruta acordada por las autoridades de Centroamérica que identifique los pasos a seguir y el apoyo que las autoridades puedan necesitar. El objetivo último es adoptar mejores prácticas en el registro sanitario y vigilancia en el mercado de medicamentos, suplementos nutricionales, cosméticos y productos de aseo, enfocando los esfuerzos en la simplificación y armonización de procesos, adquiriendo el compromiso de acciones concretas de corto y mediano plazo.</p> <p>Cada mesa tendrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moderador: introducirá la sesión, moderará la discusión, asegurando que se mantiene sobre los objetivos marcados, y manejará los tiempos para asegurar que se cubren toda la temática. Identificará temas que no ha habido tiempo de cubrir en profundidad, para posteriores diálogos. • Secretario: resumirá las discusiones en un documento siguiendo un formato proporcionado por los organizadores, donde se incluirán detalles

	sobre: cuellos de botella, recomendaciones, necesidades de asistencia técnica, y periodo previsto de ejecución. El secretario presentará las conclusiones en sesión plenaria, y entregará el documento revisado a los organizadores para consolidación.
9:00 am – 9:30 am	Sesión 1. Interacción Sector Público-Privado.
9:30 am – 10:00 am	<i>Pausa café</i>
10:00 am – 12:00 pm	Sesión 2. Discusión en mesas de trabajo. Continuación con la identificación de retos, cuellos de botella y áreas de mejora en los distintos sectores.
12:00 am – 1:00 pm	Sesión Plenaria. Presentación Resultados Mesas del Sector Privado
1:00 pm – 2:00 pm	<i>Almuerzo (Retiro del Sector Privado)</i>
2:00 pm – 4:00 pm	Sesión 3. Elaboración Conclusiones y recomendaciones Consideración de las conclusiones del sector privado. Identificación de posibles mejoras para la capacidad supervisora de las autoridades mientras se fomentan las operaciones del sector privado. Consolidación de recomendaciones y documento resumiendo la hoja de ruta.
4:00 pm – 4:30 pm	<i>Pausa café</i>
4:30 pm – 5:15 pm	Sesión Plenaria Final. Presentaciones resultados de las mesas de trabajo.
5:15 pm – 5:30 pm	Cierre