



EVENTO SOBRE MECANISMOS DE ARMONIZACIÓN REGULATORIA PARA EL ACCESO EQUITATIVO A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

15 -16 de abril de 2024

Santa Cruz de la Sierra, Bolivia

1. Contexto

La iniciativa **EU-LAC de Producción y Acceso a Vacunas y Medicamentos prioritarios en Latinoamérica y el Caribe** fue propuesta en junio de 2022 por la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, y apoyada por Pedro Sánchez, el presidente del Gobierno de España. Se trata de una respuesta al gran interés manifestado por los máximos líderes políticos de América Latina y el Caribe de fortalecer sus sistemas sanitarios e impulsar las capacidades locales de fabricación.

La Unión Europea está dispuesta a contribuir al éxito en la región LAC, apoyando la creación de un **ecosistema propicio para la sostenibilidad de la iniciativa TEI EU-LAC**, que permita garantizar el acceso equitativo a productos de calidad, esencial para la seguridad sanitaria mundial.

La **industria farmacéutica y de fabricación de productos sanitarios y dispositivos médicos**, podría tener un **papel estratégico en la región de LAC**, no sólo por su impacto directo en la salud de las personas, sino también porque genera empleos de alta calidad, se apoya en sólidas cadenas de valor de producción y promueve el progreso técnico a través de una alta intensidad en I+D e importantes externalidades de conocimiento.

La interrupción de la cadena de suministro causada por la pandemia de **COVID-19** puso de manifiesto las **debilidades** de esta industria en la región de UE LAC. Para estar en mejores condiciones de hacer frente a **futuras emergencias sanitarias** es urgente reducir el alto grado de dependencia de LAC de las empresas transnacionales. Los ensayos clínicos son la etapa principal del proceso de I+D del sector y uno de los mercados más prometedores para LAC. Aunque la región ha aumentado su participación y capacidades para desarrollar ensayos clínicos, la mayoría de los estudios clínicos son presentados por laboratorios o instituciones internacionales. Para ello, es necesario desarrollar industrias locales más resilientes y autosuficientes mediante el fortalecimiento de las capacidades científicas, tecnológicas y productivas de la región.

En este sentido, **España**, a través de la Agencia Española de **Cooperación para el Desarrollo (AECID)** y la **Fundación CSAI**, ha diseñado un **programa regional EU-LAC** que incluye eventos, reuniones y grupos de trabajo, que con la participación de actores clave de las regiones UE-LAC fomentarán los intercambios de buenas prácticas, opiniones y experiencias.

Esta iniciativa incluye tres dimensiones clave: (a) la participación del sector privado; (b) transferencia de tecnología, investigación e innovación, y (c) marcos regulatorios, y contiene **dos líneas de trabajo** interrelacionadas:

1. Apoyo a las autoridades regulatorias y sistemas de salud de los países de la región, así como a actores globales y regionales clave **para impulsar la producción, autosuficiencia y acceso a medicamentos y vacunas a nivel regional.**

2. Elevar la propuesta y consolidar una Team Europe Initiative UE-LAC en este tema junto con la Comisión Europea (DG INTPA), instituciones clave como HERA, EMA, OPS, ECDC, OMS-EUR, otros Estados Miembro y otros actores clave interesados.



2. Objetivos

El encuentro tendrá como principales objetivos, los siguientes:

- 1) Destacar la **importancia de los marcos regulatorios** para los sistemas sanitarios.
- 2) Facilitar el **intercambio de información y la cooperación** entre países LAC y con la UE.
- 3) Posibilitar el intercambio de **buenas prácticas**.
- 4) **Mejorar las redes de contactos de los decisores**.
- 5) **Apoyar la armonización regulatoria de la región**.

3. Descripción general del encuentro

El encuentro tendrá lugar en el **Centro de Formación de la Agencia Española para la Cooperación Internacional y el Desarrollo (AECID) de Santa Cruz de la Sierra (Bolivia) los días 15 y 16 de abril de 2024**.

Reunirá durante **jornada y media** a especialistas en regulación de productos sanitarios, responsables públicos de salud y miembros de la sociedad civil con el fin de reforzar el concepto de salud como bien público y un derecho de carácter universal. Todo ello dirigido al cumplimiento del **Objetivo de Desarrollo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades** y centrado en la meta 3.8: Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos.

4. Destinatarios

Presencialmente congregará en torno a 45 participantes que representarán a agencias regulatorias europeas, EMA, AEMPS, agencias regulatorias LAC, Institutos de salud europeos y de LAC, Ministerios de salud UE-LAC, empresas del sector, patronales, académicos y asociaciones de pacientes.

Se contará con la participación de otras instituciones interesadas como la **OPS, CEPI, GAVI y otros referentes de investigación, bancos de desarrollo y de inversión**.

Se habilitará también la **participación virtual** con una previsión de 75-100 participantes más.



DÍA 1

13h30 – 14h30 Almuerzo de bienvenida en el Centro de Formación AECID

15h00-16h00 Registro

16h00-16h15 Bienvenida. Presentación. Bienvenida

- José Ignacio Ayala Andrés. Director del Centro de Formación de la Cooperación Española en Santa Cruz de la Sierra (Bolivia)

16h00-16h30 (22:00- 22:30 CEST) Acto de Apertura.

- Guillem Manso García. Encargado de Negocios ad ínterin de la Embajada de España en Bolivia
- María Renée Castro. Ministra de Salud y Deportes Bolivia (tbc)
- Laura Oroz. Directora de cooperación con América Latina y el Caribe. AECID (virtual)
- Alma Morales, Representante de la OPS/OMS (virtual)
- Félix Fernández- Shaw. Director para América Latina, el Caribe y las relaciones con todos los Países y Territorios de Ultramar en la Dirección General de Asociaciones Internacionales (DG INTPA) Comisión Europea (tbc)
- Óscar Díaz. Director de la Fundación CSAI

Foto de Familia institucional

16h30-17h30 (22:30- 23:30 CEST) Armonización regulatoria en EU-LAC: dificultades, retos y soluciones

MODERADORA: Jeanne Riqué. DG INTPA Comisión Europea

- María Jesús Lamas. Directora de AEMPS (virtual)
- Camilla Horta Gomes. LATAM Regulatory Policy Lead. EFPIA
- José Luis Castro. Departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (IMT), OPS
- Alejandra Acuña, Secretaria Ejecutiva del COMISCA.

17h30-18h15 (23:30- 00:15 CEST) Mesa debate 1: Garantías de Calidad, seguridad y eficacia para la evaluación y autorización de medicamentos.

MODERADOR: Luis Garrido. Asesor del Ministro de Salud de Panamá

- Antonio Blázquez Pérez. Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS) (virtual)
- Francisco Bosco Antonio Cortez Morales. Dirección Nacional de Medicamento de El Salvador
- José Luis Castro. Departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (IMT), OPS
- José Luis Brenis. Director Ejecutivo de la Dirección de Inspecciones y Certificaciones DIGEMID Perú (virtual)
- Margarita Elizabeth García Gonzalez. Secretaria COMISCA.
- AGEMED. Bolivia (on line)

18h15-19h00 (00:15- 01:00 CEST) Mesa debate 2: Garantías de Calidad, seguridad y eficacia para la evaluación y autorización de productos sanitarios.

MODERADOR: Alessandro Ganci. Secretario General del Ministerio de Salud de Panamá

- Juan del Llano. Director Fundación Gaspar Casal
- Daniel Antonio Sánchez Procel. Director Ejecutivo de ARCSA Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de El Ecuador (virtual)
- Cledia Roxana Zayas. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), Paraguay
- Dorian Salinas. Comisionada Presidenta Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) Honduras.
- Paola Andrea Rojas. Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales. Invima. Colombia (Virtual)
- Arlin Canela. Ministerio de Salud Pública de Republica Dominicana, en representación de DIGEMAPS

19h00-20h30 Agenda Social. Cena Networking en el Centro de Formación AECID



DÍA 2

08h00-08h45 Registro

08h45-10h00 (14:45- 16:00 CEST) Armonización en las instalaciones de fabricación de medicamentos (GMP) y productos sanitarios (Marcado CE).

MODERADORA: Dolors Castello. AECID

- Manuel Ibarra Lorente. Jefe de Departamento de Inspección y Control de Medicamentos AEMPS
- Diego Salas. Director de Asuntos Regulatorios FIFARMA (virtual)
- Adrian Van den Hoven. Director general Medicines for Europe/ Beata Stepniewska. Deputy DG Medicines for Europe (virtual)
- Susana Millán. Directora médica de Mabxience (en representación de BioSIM) (virtual)
- Juan José Villegas Campos DIMEGI Perú
- InsudPharma. Fundación Mundo Sano (tbc)

10h00-10h30 (16:00- 16:30 CEST) Coffe Break en el Centro de Formación AECID

10h30-11h30 (16:30- 17:30 CEST) Estrategias e iniciativas frente a la falsificación de medicamentos y productos sanitarios

MODERADORA: Belén Codina. Coordinadora de la Iniciativa UE-LAC Salud. Fundación CSAI.

- Manuel Ibarra Lorente. Jefe de Departamento de Inspección y Control de Medicamentos AEMPS
- José Luis Castro, Departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (IMT), OPS
- Alessandro Ganci. Secretario General del Ministerio de Salud de Panamá
- Leticia Perdomo. Director División Evaluación Sanitaria Ministerio de Salud Pública Uruguay (virtual)
- Esteban Vega de la O. Caja Costarricense de Seguro Social
- Pilar Hernández. Jefe de Unidad de Investigación Clínica en Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador
- Lourdes Madeleine Ternero. DIMEGI Perú

11h30-12h15 (17:30- 18:15 CEST) Mesa de debate 3: Incentivos a la investigación, producción y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. Agenda Global Gateway.

MODERADORA: Belén Codina. Coordinadora de la Iniciativa UE-LAC Salud. Fundación CSAI.

- Carmen Ruiz Vilar Fernández -Bravo. Jefa de Departamos de Productos Sanitarios (AEMPS) (virtual)
- Jeanne Rique, DG INPTA Comisión EU (Agenda GGIA)
- Carlos Quintana de Juan. Delegado CDTI en Brasil.
- Daniel Ruiz Iruela, Subdirector General de Programas Internacionales de Investigación y Relaciones Institucionales del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) (virtual)
- Sebastian Tobar. Asesor en el Centro de Relaciones Internacionales de Fiocruz. Brasil
- María Jesús Pinazo. Head of Chagas Program DNDi



12:15-13:00 (18:15- 19:00 CEST) Mesa de debate 4: Perspectivas sobre el acceso a medicamentos y los derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) en lo que concierne a la innovación, la transferencia de tecnología y el bienestar público.

MODERADORA: Blanca Franch. Directora de investigación Fundación Gaspar Casal

- Elena Villanueva. Ex Policy and Advocacy Manager Medicines Patent Pool (virtual)
- Juan del Llano. Director Fundación Gaspar Casal
- Juan Garay. Ex Jefe de Salud DG INTPA (virtual)
- Diego Salas. Director de Asuntos Regulatorios FIFARMA (virtual)

13h00-14h00 Almuerzo en el Centro de Formación AECID

14h15-15h00 (20:15- 21:00 CEST) Compra conjunta, fijación de precios y políticas públicas para el acceso en equidad a la Salud.

MODERADORA: Olga del Pino. Asesora Principal Fondo España SICA en Secretaría General del Sistema de la Integración Centroamericana (SG-SICA)

- César Hernández. Director General de Cartera y Farmacia. Ministerio de Sanidad de España (virtual)
- Margarita Elizabeth García Gonzalez. Secretaria COMISCA
- Marta Trapero. Profesora titular e investigadora en la Universidad Internacional de Catalunya (UIC) (virtual)
- María Jesús Pinazo. Head of Chagas Program DNDi

15h00-15h45 (21:00- 21:45 CEST) Mesa de debate 5: Desafíos ante los problemas de suministro de medicamentos. Alianza de Medicamentos Críticos de la UE

MODERADOR: Rafael Bermúdez. Coordinador Local Bolivia. Fundación CSAI

- Manuel Ibarra Lorente. Jefe de Departamento de Inspección y Control de Medicamentos AEMPS
- Katherine O'Brien. Directora del Dpto. Inmunización, Vacunas y Biológicos. OMS (tbc)
- Carolina del Carpio. Laboratorios Inti
- María René Centellas. Laboratorios Bagó
- Noe Giovanni Garcia Iraheta. Director Nacional de Medicamentos El Salvador (virtual)
- Emili Esteve. Director del Departamento Técnico. Farmaindustria (virtual)
- Agencia reguladora Cuba (on line)

15h45- 16h30 (21:45- 22:30 CEST) Acto de Clausura

- Oriana Ramírez. Jefa de Salud. AECID (virtual)
- Belén Codina. Coordinadora de la Iniciativa UE-LAC Salud. Fundación CSAI.