

# Reunión Anual Latinoamericana

25 y 26 de septiembre | Royal Tulip Brasília Alvorada Hotel

¡Imprima y traiga consigo una copia de este programa!

## PRESIDENTES

### Leonardo Semprun, PharmD

Global Regulatory Policy Lead-LATAM  
MSD, Panama

### Maria Antonieta Tony Roman, MPharm

Head Regulatory Policy Emerging Markets LATAM  
Novartis, Mexico

### Raphael Elmadjian Pareschi, PharmD, MBA

Patient Safety Lead/Head of Pharmacovigilance Brazil  
Roche, Brazil

**Barbara Nardi, PharmD** Global Director - Medical Communications  
Thermo Fisher Scientific, Brazil

## COMITÉ DEL PROGRAMA

### Marta Avellar

Medical Information Head, Latin America and North America  
Medical Information  
Takeda, Brazil

### Josue Bautista, PharmD

GCP/PV Auditor  
Novartis, Mexico

### Arthur Bueno, PharmD, MBA

Country Safety Head Back-Up  
Sanofi Brazil, Brazil

### Flavia Firmino Ribeiro, PharmD

Director Reg Global CMC  
Pfizer, Brazil

### Cammilla Horta Gomes, MA, MPharm

LATAM Regulatory Policy Lead  
Roche, Brazil

### Susan Koepke, MBA

Head of Regulatory Affairs LATAM  
EMD Serono, Inc.

### Lawrence Liberti, PhD, RAC

Director, D.K. Kim International Center for Regulatory Science  
The Kim Center/ USC DRQS

### Mercedes Lopez, MA

Regional Operations Manager, Latin America  
WCG Clinical

### Elkiane Macedo Rama

Advisor to the International Affairs Office  
Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA), Brazil

### Viktoria Magyar, LL.M, MSc

Doctoral Student, Department of Regulatory and Quality Sciences  
USC Alfred E. Mann School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences

### Rosana M. Mastellaro, PharmD, RPh

Director, Technical Regulatory Affairs and Innovation  
Sindusfarma, Brazil

### Patricia Oliveira Pereira

**Tagliari, LL.M, MPH** Associate Director  
ANVISA, Brazil

### Lisette Pérez Ojeda

Asesora de la Dirección  
CECMED, Cuba

### Ana Pineda Zavaleta, MSc

International Regulatory Analyst, LAO, OGPS, OPLIA, OC  
FDA

### Duglas Rodriguez Calderon, MSc

Head of LATAM Regulatory Policy, Global Regulatory Policy & Intelligence  
Roche, Panama

### Diego Alexander Salas, LL.M

Regulatory Affairs Director  
Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, A.C., Mexico

### Ricardo Uribe, MBA

Region Head, Clinical Network - Latin America  
Fortrea Clinical Development  
Mexico, S. De R.L. de C.V., Mexico

### Gislaine Villarta Capeleti Dib, PharmD

Pharmacovigilance Manager  
PGA Farma, Brazil

### Susan Zavala Coloma, MS, RPh

Specialist, Sanitary Evaluation of Pharmaceutical Products, Biological Products DIGEMID, Peru

## Descripción general

La Reunión Anual Latinoamericana 2024 de la DIA ofrece oportunidades incomparables para establecer contactos e intercambiar conocimientos con actores clave para avanzar e implementar iniciativas de I+D en ciencias de la vida en América Latina y el Caribe. Este año, las sesiones sobre temas regulatorios/clínicos, seguridad y farmacovigilancia, y asuntos médicos y comunicaciones científicas (MASC) amplían el alcance de la reunión, con sesiones transversales que facilitan debates sobre puntos de conexión clave en estas áreas para promover la colaboración y la sinergia dentro de las organizaciones.

Únase a la conversación sobre cooperación multirregional, armonización global, lecciones aprendidas y mejores prácticas. No pierda la oportunidad de ser parte de este evento fundamental, donde la innovación y la cooperación se unen para dar forma al futuro de la atención médica en la región.

\*El idioma principal es el inglés, sin embargo, habrá interpretación simultánea en español y portugués durante esta reunión. NOTA: Para utilizar la traducción en audio y/o forma escrita, deberá traer su propio dispositivo (teléfono celular, computadora, tableta, etc.), auriculares/audífonos y un dispositivo o cable de carga portátil.

## Por qué no se lo puede perder

- Participe en una amplia gama de sesiones, incluidas sesiones plenarias y simultáneas, que cubren los temas más urgentes en materia de asuntos regulatorios, clínicos, de seguridad, farmacovigilancia y médicos
- Obtenga información valiosa de los principales expertos y las partes interesadas clave que impulsan iniciativas y políticas en la región
- Beneficiarse de sesiones interdisciplinarias que brindan una visión holística de la interconexión de los esfuerzos regulatorios, clínicos, de seguridad y médicos
- Discusiones enfocadas en los desafíos y oportunidades únicos en América Latina y el Caribe, que ofrecen soluciones y estrategias personalizadas
- Construya conexiones significativas con pares, líderes de la industria y formuladores de políticas para fomentar la colaboración e impulsar la innovación
- Obtenga conocimiento práctico y mejores prácticas que pueda implementar dentro de su organización para mejorar los resultados de atención médica y las prácticas regulatorias
- Participe en el intercambio de mejores prácticas con expertos líderes en un entorno íntimo y neutral
- Estrategias de evaluación y mitigación de riesgos (REMS)

## Temas principales

### Pista A: Regulatoria/Clinica

El área regulatoria/clínica ofrece una plataforma para compartir información, estudios de casos y mejores prácticas específicas del entorno regulatorio de América Latina, que abarcan el cumplimiento normativo, las tendencias emergentes y los enfoques innovadores en la I+D en ciencias de la vida. Además, esta área profundizará en las complejidades del desarrollo y las operaciones de investigación clínica dentro de la industria.

### Pista B: Seguridad y farmacovigilancia

Explore los últimos avances y actualizaciones regulatorias en seguridad clínica y farmacovigilancia para productos farmacéuticos y dispositivos médicos dentro del dinámico panorama de América Latina. Nuestro curso de seguridad y farmacovigilancia ofrece a los asistentes una inmersión profunda en temas esenciales, incluidas las mejores prácticas, estudios de casos y estrategias de cumplimiento regulatorio, lo que garantiza una comprensión integral de este aspecto crítico de la industria de las ciencias biológicas.

### Pista C: Asuntos médicos y comunicaciones científicas (MASC)

Sumérgete en nuestra especialidad de Asuntos médicos y comunicación científica, donde obtendrás conocimientos tangibles para desenvolverte en este panorama dinámico. Mejora tu rol como profesional de asuntos médicos y comunicación y mantente a la vanguardia en el entorno de atención médica en rápida evolución de hoy.

## ¿Quién debería asistir?

Profesionales involucrados en:

- Academia
- Evaluación y comunicación de beneficios y riesgos
- Investigación y desarrollo clínicos
- Operaciones clínicas
- CRO/proveedores
- Gestión de documentos/eSubmissions
- Regulación de medicamentos
- Seguridad de medicamentos/farmacovigilancia
- Campo médico
- Presentación global/Gestión de proyectos
- Asuntos gubernamentales
- Fabricación
- Asuntos médicos y científicos
- Entorno de centros de atención médica
- Comunicaciones médicas
- Información médica
- Evaluación de seguridad de productos médicos
- Redacción médica
- Farmacoepidemiología
- Políticas e inteligencia
- Estudios posteriores a la comercialización
- Garantía de calidad y cumplimiento
- Evidencia del mundo real
- Agencias regulatorias
- Asuntos regulatorios, operaciones y estrategia
- Investigación y desarrollo
- Gestión de riesgos, incluidas las estrategias de evaluación y mitigación de riesgos (REMS)

## Objetivos de aprendizaje

Al finalizar esta reunión, los participantes podrán:

- Comprender y distinguir elementos y estrategias clave para fortalecer los sistemas regulatorios
- Identificar y analizar desafíos, obstáculos y posibles soluciones o enfoques en la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) y la adaptación de las directrices de la ICH en América Latina
- Explorar oportunidades y estrategias de colaboración entre los sectores público, privado y académico para avanzar en las agendas regulatorias, promover la armonización regulatoria y fomentar el intercambio de conocimientos y experiencias entre las partes interesadas
- Obtener conocimientos sobre el panorama de la farmacovigilancia y la tecnovigilancia en América Latina, incluidas las expectativas regulatorias, las tendencias de inspección y las oportunidades para la alineación y mejora de procesos
- Identificar e implementar técnicas innovadoras para presentar datos de manera efectiva, evaluar varios canales para la presentación de datos y explorar las prácticas de toma de decisiones necesarias para la implementación práctica de modelos de confianza y priorización de riesgos
- Definir la IA y explorar sus aplicaciones prácticas en las actividades de Información Médica (IM), analizar casos reales de implementación de IA y evaluar el panorama digital, incluidas las consideraciones legales y de cumplimiento relacionadas con la IA y el uso de la tecnología
- Comprender la importancia de integrar la perspectiva del paciente en las estrategias de la industria farmacéutica
- Identificar oportunidades para iniciativas de etiquetado electrónico
- Reconocer la importancia del Documento Técnico Común electrónico (eCTD) en las presentaciones reglamentarias
- Analizar las tendencias en los Planes de Gestión de Riesgos (RMP) y evaluar los desafíos regionales y las estrategias de personalización para la minimización de riesgos
- Reconocer las mejores prácticas internacionales en la regulación de enfermedades raras, incluido el potencial para la evolución de los marcos para facilitar el acceso a terapias innovadoras

### PARA ACCEDER A MI EXPEDIENTE EDUCATIVO:

- Visite [DIAGlobal.org](http://DIAGlobal.org)
- Inicie sesión con su ID de usuario y contraseña de DIA
- Seleccione el Menú de bienvenida en la esquina superior derecha (donde aparece su nombre)
- Seleccione Mi cuenta en el menú
- Seleccione Mis expedientes académicos y

### ACCEDA A LAS PRESENTACIONES:

- Visite [DIAGlobal.org](http://DIAGlobal.org)
- Inicie sesión con su ID de usuario y contraseña de DIA
- Seleccione el Menú de bienvenida en la esquina superior derecha (donde aparece su nombre)
- Seleccione Mi cuenta en el menú
- Elija Mi presentación

Nota: Para acceder a las presentaciones se necesita el nombre de usuario y la contraseña de DIA. Si olvidó su nombre de usuario y contraseña de DIA, o si es la primera vez que inicia sesión en el sitio web de DIA, utilice nuestro recordatorio de inicio de sesión. \*Las presentaciones estarán disponibles durante seis meses después de la reunión.

DÍA UNO   MIÉRCOLES 25 DE SEPTIEMBRE		HABITACIÓN
7:30AM-6:30PM	<b>Registro</b>	Vestíbulo, salón de baile exterior 1
7:30-8:15AM	<b>Desayuno de networking</b>	Salones de baile 1 y 2
8:15-8:30AM	<b>Welcome and Opening Remarks</b>	Salón de baile 3
8:30-9:45AM	<p><b>Sesión 1 Plenaria: Fortalecimiento del Sistema Regulatorio: Actualizaciones sobre la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias</b></p> <p>Esta sesión brindará actualizaciones sobre las Buenas Prácticas Regulatorias de acuerdo con las directrices de la OMS, incluidas las actualizaciones sobre la Autoridad Listada Mundial (WLA), el estado de transición de WLAS y la aplicación de la Herramienta de Evaluación Comparativa Global (GBT). El objetivo de la sesión es analizar las percepciones actuales de las partes interesadas clave con respecto a las Buenas Prácticas Regulatorias y su implementación en el campo regulatorio. El panel incluirá discusiones sobre los desafíos y obstáculos identificados en la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias y las posibles soluciones o enfoques para superarlos, también se identificarán las oportunidades existentes para fortalecer las Buenas Prácticas Regulatorias y mejorar la calidad y seguridad de los productos regulados, tanto a nivel nacional como internacional. Las discusiones facilitarán el intercambio de experiencias y conocimientos entre los reguladores, la industria y otras partes interesadas relevantes para promover la colaboración y la adopción de las mejores prácticas regulatorias, teniendo en cuenta los elementos clave del fortalecimiento del sistema regulatorio de la OPS y la OMS.</p>	Salón de baile 3
9:45-10:30AM	<b>Refrigerios, exhibiciones y pausa para establecer contactos</b>	Salones de baile 1 y 2
10:30AM-12:00PM	<p><b>Sesión 2 Plenaria: América Latina en Perspectiva: Proyectos y Prioridades de los Actores Clave en la Región</b></p> <p>En esta sesión se presentarán y discutirán las últimas novedades regulatorias de las autoridades regulatorias nacionales de América Latina, incluyendo proyectos, prioridades e iniciativas a corto y mediano plazo, en el área de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Se realizará como un panel de discusión, donde los reguladores brindarán sus puntos de vista sobre algunos temas predefinidos de interés general, antes de interactuar con la audiencia. El objetivo es promover la participación activa de los diversos actores involucrados en la regulación, como la industria, los profesionales de la salud y las organizaciones de la sociedad civil, para fomentar un diálogo constructivo y abordar los desafíos regulatorios en la región.</p>	Salón de baile 3
12:00-1:00PM	<b>Almuerzo, exposiciones y pausa para networking</b>	Salones de baile 1 y 2
1:00-2:30PM	<p><b>Sesión 3:</b></p> <p><b>Pista A: Explorando el presente y el futuro de la cooperación, la colaboración y la convergencia regulatorias</b></p> <p>La colaboración y cooperación regulatorias están adquiriendo cada vez mayor importancia, dado el crecimiento de los procedimientos regulatorios relacionados con terapias innovadoras, o con cambios posteriores al registro y recursos limitados. En esta sesión, aprenderemos sobre acuerdos y experiencias; también discutiremos esfuerzos de armonización, planes y desafíos en la región latinoamericana, exploraremos temas relacionados con la armonización regulatoria, la asignación de recursos y la superación de disparidades regulatorias entre países. Examinaremos el papel y la contribución de varios sectores, incluida la industria y la academia, en la evolución de los estándares de la ICH. Debatiremos cómo la colaboración entre agencias regulatorias y estos sectores puede mejorar el desarrollo e implementación de marcos regulatorios efectivos.</p> <p><b>Pista B: Desafíos, prácticas y gobernanza en farmacovigilancia y tecnovigilancia: esfuerzos de armonización en seguridad</b></p> <p>La sesión cubrirá varios temas importantes relacionados con la farmacovigilancia (FV) y la tecnovigilancia. Se ofrecerá una visión general de las legislaciones vigentes en estos campos, destacando los papeles de los miembros de la ICH y de los que no lo son. También se informará a los participantes sobre los proyectos de armonización de PV en curso destinados a mejorar los sistemas globales de monitoreo de seguridad. La sesión incluirá debates sobre el papel influyente del UMC (Centro de Monitoreo de Uppsala) y su participación activa en el campo. Además, la sesión arrojará luz sobre la transmisión electrónica de información de seguridad, asegurando un intercambio eficiente y oportuno de datos. Se explorarán el marco IMDRF y las iniciativas regionales en el contexto de la mejora de las prácticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Por último, la sesión enfatizará la importancia de confiar en la farmacovigilancia y la tecnovigilancia,</p>	Salón de baile 3  Habitación MN

promoviendo la confianza y la colaboración entre las partes interesadas para garantizar la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos.

Habitación GH

**Pista C: Comunicación científica, mensajes de extremo a extremo y narración de historias: formas innovadoras de presentar datos**

Traducir los datos en historias valiosas para los clientes internos y externos es uno de los mayores desafíos en la información médica. Esta sesión ofrece una exploración integral de estrategias efectivas de comunicación de datos dentro de la industria farmacéutica. Los participantes profundizarán en diversos canales para la presentación de datos, desde plataformas tradicionales hasta digitales, y descubrirán técnicas innovadoras de visualización de datos y métodos de narración de historias para mejorar la participación. La sesión también brinda información valiosa sobre las operaciones regionales de información médica, incluidos estudios de casos sobre desafíos, éxitos y estrategias personalizadas. Participe en debates interactivos y salga con conclusiones clave para implementar en sus esfuerzos profesionales.

2:30-3:15PM

**Refrigerios, exhibiciones y pausa para establecer contactos**

Salones de baile 1 y 2

3:15-4:30PM

**Sesión 4:**

**Pista A: Empoderando a Reliance: Herramientas y perspectivas para prácticas regulatorias mejoradas**

Los asistentes obtendrán perspectivas sobre cómo garantizar la "igualdad de productos" y discutirán todos los aspectos relevantes que se deben considerar, por ejemplo, misma composición cualitativa y cuantitativa, potencia, forma farmacéutica, uso previsto, proceso de fabricación, proveedores de ingredientes farmacéuticos activos y calidad de excipientes. Se discutirá el uso de documentos como Informes de Evaluación Públicos y No Redactados y Certificados de Productos Farmacéuticos (CPP) como herramientas para guiar la toma de decisiones de Reliance por parte de las agencias regulatorias. Además, se discutirá el alcance de Reliance más allá de las aplicaciones de marketing, compartiendo cómo las prácticas locales relacionadas con las pruebas de productos farmacéuticos están cambiando con el uso de Reliance.

Salón de baile 3

**Pista B: Inspecciones de farmacovigilancia en América Latina: escenario actual, expectativas y tendencias**

En esta sesión, los oradores discutirán el escenario actual de las inspecciones de farmacovigilancia en América Latina, considerando las principales preocupaciones, tendencias y expectativas de los organismos reguladores para los sistemas de farmacovigilancia para el sector regulado.

Habitación MN

**Pista C: Participación y conocimiento del cliente**

Para que el servicio de información médica esté disponible para más profesionales de la salud, no solo para los líderes de opinión clave (KOL), es esencial implementar un enfoque multifacético. Esto puede implicar el aprovechamiento de varios canales y de diferentes profesionales para que actúen como embajadores internos de la información médica. Adaptar los estilos de comunicación para las diferentes partes interesadas, incluidos los profesionales de la salud (HCP) y los no profesionales, es fundamental para una difusión eficaz de la información médica.

Habitación GH

4:35-5:50PM

**Sesión 5:**

**Pista A: Gestión del ciclo de vida del producto: desafíos y soluciones sugeridas**

En esta sesión, los participantes obtendrán una comprensión integral de los desafíos y las limitaciones que generan los retrasos en la implementación de los PAC (cambios posteriores a la aprobación) en la industria farmacéutica. La sesión proporcionará un análisis profundo del impacto en el suministro de medicamentos a los pacientes y explorará las soluciones sugeridas para desarrollar procesos para implementar cambios de manera eficiente. Los participantes también tendrán la oportunidad de identificar y discutir las oportunidades y los desafíos que enfrentan los reguladores y la industria en la implementación de Reliance, particularmente en el contexto de los PAC. Además, la sesión profundizará en el efecto de las regulaciones en las estrategias globales de registro de PAC, lo que permitirá a los asistentes desarrollar un enfoque estratégico para navegar en este panorama complejo.

Salón de baile 3

**Pista B: Nueva era para la detección de señales**

En esta sesión, navegaremos por la nueva era de la farmacovigilancia, explorando innovaciones en la detección de señales en varias fuentes y productos. Analizaremos el impacto de los enfoques innovadores de detección de señales en la seguridad del paciente.

Habitación MN

**Pista C: Innovación en inteligencia artificial (IA) y tecnología para MASC**

Esta sesión se adentrará en el ámbito de la IA y las aplicaciones tecnológicas en el panorama de la información médica. Los participantes explorarán la definición y las aplicaciones prácticas de la IA en las actividades diarias, examinarán casos reales de América Latina, evaluarán el panorama digital de tendencias y debatirán cómo la información médica (IM) puede aprovechar los avances tecnológicos. También se

Habitación GH

abordarán consideraciones legales y de cumplimiento para garantizar el cumplimiento ético y normativo en el cambiante panorama tecnológico de la información médica.

5:50-6:50PM

**Recepción de Networking**

Salones de baile 1 y 2

**DÍA DOS | JUEVES 26 DE SEPTIEMBRE**

**HABITACIÓN**

7:30AM-4:00PM

**Registro**

Vestíbulo, salón de baile exterior 1

7:30-8:15AM

**Desayuno de networking**

Salones de baile 1 y 2

8:15-9:30AM

**Sesión plenaria 6: Avances en la seguridad y la centralidad del paciente en la industria farmacéutica: empoderamiento y participación para una mejor atención médica**

Las estrategias de comunicación efectivas con los pacientes son cruciales para combatir la desinformación, permitir que las partes interesadas tomen decisiones informadas y mejorar su experiencia con los medicamentos. Al brindar información precisa y clara, abordar las inquietudes y promover la alfabetización en salud, se puede empoderar a los pacientes para que asuman un papel activo en su atención médica.

Salón de baile 3

9:30-10:15AM

**Refrigerios, exhibiciones y pausa para establecer contactos**

Salones de baile 1 y 2

10:15-11:30AM

**Sesión 7:**

**Pista A: El futuro de las presentaciones reglamentarias: CTD, eCTD y sistemas basados en la nube**

En esta sesión, los oradores analizarán la visión futura y las posibles mejoras de CTD y eCTD para las presentaciones reglamentarias. La sesión explorará los avances en tecnología y las mejores prácticas que pueden mejorar aún más la eficacia y la aceptación de estos formatos. Los participantes también tendrán la oportunidad de reconocer la importancia de las formas de trabajo digitales, incluida la implementación de eCTD, sin ignorar los diferentes desafíos y las numerosas ventajas.

Salón de baile 3

**Pista B: Gestión de riesgos y comunicación como piedra angular de la estrategia de seguridad**

Participe en un diálogo estratégico sobre la gestión de riesgos y la comunicación como piedra angular de la estrategia de seguridad. Esta sesión se centra en impulsar iniciativas de seguridad a través de comunicaciones claras y gestión de riesgos y en empoderar a los equipos con estrategias de comunicación de riesgos y medidas de eficacia efectivas.

Habitación MN

**Pista C: Áreas de enfoque y habilidades: capacitación, información médica como socio estratégico y comunicación interna**

Colocar la información médica (IM) como socio estratégico implica reconocer su potencial para contribuir a los objetivos organizacionales y los procesos de toma de decisiones. Al aprovechar datos estratégicos en un entorno altamente regulado, la inteligencia empresarial puede convertirse en una herramienta valiosa para generar conocimientos e impulsar la toma de decisiones basada en evidencia.

Habitación GH

11:30AM-12:30PM

**Almuerzo, exposiciones y pausa para networking**

Salones de baile 1 y 2

12:30-1:45PM

**Sesión 8:**

**Pista A: Regulación de medicamentos para enfermedades raras: desafíos y oportunidades**

En esta sesión se discutirá la necesidad de adoptar un marco regulatorio, vías y herramientas que permitan el acceso oportuno a medicamentos para enfermedades raras. Se hará hincapié en las herramientas regulatorias para priorizar o agilizar la evaluación y el registro de tratamientos que benefician a los pacientes con enfermedades raras en América Latina. También se abordará una discusión sobre las mejores prácticas internacionales y las tendencias regionales en la regulación de tratamientos para enfermedades raras, y cómo superar las brechas regulatorias mediante el fomento de debates entre los reguladores y los representantes de la industria.

Salón de baile 3

**Pista B: Avances tecnológicos y oportunidades de utilización de datos en farmacovigilancia**

En esta sesión, los oradores discutirán el escenario actual de los avances tecnológicos y cómo pueden respaldar las actividades operativas de farmacovigilancia. Dentro de este escenario, también se discutirán y explorarán las oportunidades y limitaciones de la utilización de datos desde un punto de vista de farmacovigilancia, considerando las oportunidades para la presentación de solicitudes comerciales y regulatorias.

Habitación MN

**Pista C: Subcontratación de operaciones clínicas, enfoque de modelo híbrido en la ejecución de ensayos clínicos**

Habitación GH

En esta sesión se explorará el enfoque de modelo híbrido para la subcontratación de operaciones clínicas en la ejecución de ensayos clínicos. Los participantes obtendrán información sobre los beneficios y los desafíos de combinar recursos internos y subcontratados para optimizar la eficiencia y la eficacia de los ensayos clínicos. Se analizarán ejemplos del mundo real y las mejores prácticas para destacar cómo este modelo puede mejorar la flexibilidad, la escalabilidad y la calidad en las operaciones clínicas.

1:45-2:30PM

Refrigerios, exhibiciones y pausa para establecer contactos

Salones de baile 1 y 2

2:30-3:45PM

### Sesión 9 Plenaria: Fomento de iniciativas regionales para mejorar la capacidad regulatoria y fortalecer los sistemas de salud

La sesión se centra en la lógica y la importancia de desarrollar la capacidad regulatoria en las Américas para promover y proteger la salud pública. Los sistemas regulatorios nacionales desempeñan un papel crucial para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de las tecnologías sanitarias. Sin embargo, los avances científicos en constante evolución, la globalización y los diversos panoramas de productos plantean desafíos para supervisar eficazmente estas tecnologías. Uno de los objetivos del desarrollo de la capacidad regulatoria es mejorar el acceso a medicamentos seguros, eficaces e innovadores. Los sistemas regulatorios ineficientes pueden obstaculizar el acceso a productos médicos de calidad.

Esta sesión tiene como objetivo galvanizar la experiencia y el intercambio de conocimientos entre los reguladores de las Américas, fomentando una red de colaboración para mantener agencias regulatorias sólidas y para avanzar en la práctica regulatoria para aprovechar el potencial de nuevos tratamientos, vacunas, diagnósticos y dispositivos médicos. La sesión explora estrategias para mejorar la capacidad regulatoria a través de la colaboración, el intercambio de conocimientos y el fomento de iniciativas de trabajo conjunto y colaboración. En esta sesión se analizan los desafíos, las oportunidades y las mejores prácticas en materia de fortalecimiento de capacidades, con el objetivo de identificar formas de promover la colaboración y las iniciativas conjuntas entre los reguladores, las universidades y las partes interesadas de la industria. Al aprovechar las iniciativas de fortalecimiento de capacidades, los participantes pueden mejorar su capacidad de trabajar juntos, compartir recursos y abordar desafíos comunes en el fortalecimiento de los sistemas regulatorios.

Además, la sesión aborda un debate sobre los modelos existentes de fortalecimiento de capacidades en los sistemas regulatorios. Al analizar y comparar estos modelos, los participantes pueden identificar las mejores prácticas, las lecciones aprendidas y los enfoques innovadores que se pueden aplicar para fortalecer los sistemas regulatorios en las Américas. Este debate tiene como objetivo fomentar la colaboración y el intercambio de conocimientos entre los participantes, promoviendo la adopción de estrategias efectivas de fortalecimiento de capacidades que respalden las iniciativas colaborativas.

3:45-4:00PM

Observaciones finales

Salón de baile 3

#### Traducción

DIA ofrecerá traducción escrita y de audio en inglés, español y portugués a través de Wordly AI, nuestro servicio de traducción.

- Para acceder al audio y a la traducción escrita, utilizando el dispositivo en el que desea leer/escuchar, escanee el código QR de la sala en la que estará.

SALÓN DE BAILE 3  
Plenarias y Pista A  
Pista A: Regulatoria/Clinica  
<https://attend.wordly.ai/join/ZTTD-4090>



HABITACIÓN MN  
Pista B:  
Seguridad y  
farmacovigilancia  
<https://attend.wordly.ai/join/TYOC-8845>



HABITACIÓN GH  
Pista C:  
Asuntos médicos y  
comunicaciones científicas  
(MASC)  
<https://attend.wordly.ai/join/WQQJ-0619>



- Elige tu idioma y haz clic en "asistir".
- Una vez que esté en la sesión, deberá activar el audio. Tenga en cuenta que para utilizar la traducción en audio y/o en forma escrita, deberá traer su propio dispositivo (teléfono celular, computadora, tableta, etc.), auriculares o audífonos y un dispositivo o cable de carga portátil.

