



## **RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA**

### **GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GT-BPL)**

#### **Informe de la 1ra Reunión**

**Lugar:** Ciudad de Panamá, República de Panamá

**Fecha:** 1-3 de Junio 2005

#### **PARTICIPANTES**

##### Miembros

- María Gloria Olate, ISP/ Chile, Coordinadora
- Rosario Vega Huanca, INS/ Perú
- Nilka G. de Solís, IEA/ Panamá
- Lucette Cargill, CRDTL/ Jamaica
- Enrique Fefer, USP

##### Secretariado

- José M. Parisi OPS-OMS/ Washington, DC

##### Observadores

- Rosalba Alzate, Univ. de Antioquia/ Colombia
- Edwin Toledo, USP

#### **Día 1, Miércoles**

1. Reunión conjunta con el GT-Vacunas. Introducción – Antecedentes - Red PARF: Rosario D’Alessio. Presentación de los participantes. Pautas de la reunión

La 1ª reunión del grupo trabajo en BPL se inició con la del grupo de trabajo de Vacunas, de acuerdo a lo establecido durante la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica realizada en marzo 2005. Rosario D’Alessio dio la bienvenida a los participantes y proporcionó una visión general de la Red PARF y el mecanismo de funcionamiento de los Grupos de Trabajo. (power point ANEXO 1). Luego los grupos de trabajo iniciaron separadamente sus sesiones de trabajo, pudiendo cumplirse la agenda según programada.

2. Situación de los laboratorios de la Región: visión general - Presentación de José M. Parisi

A modo de introducción se presentó la situación de los laboratorios de toda la región según la perspectiva del Programa de Control Externo de Calidad (PCEC) realizada entre los años 2001 y 2004 a 25 laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos:

**Tabla 1: Resultados de evaluación de laboratorios por el PCEC.**

|  |                                 |                            |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| <b>Etapa 1</b> (2001/02): México, Centro y Sud América. Se visitaron 19 laboratorios (17 países)                   |                                 |                            |
| <b>Etapa 2</b> (2003/04): Jamaica, Guyana, Rep. Dominicana, Cuba y Bolivia. Se visitaron 6 laboratorios (5 países) |                                 |                            |
| 100% tienen HPLC   | 24% tienen suficiente personal  | 43% se autofinancian       |
| 100% tienen equipos para prueba de Disolución  | 29% con sistemas de calidad ISO | 24% con edificios para GLP |

**3. Situación de los laboratorios de la región**

Cada uno de los miembros participantes se refirió a la situación particular en sus respectivos países.

**Tabla 2: Visión particular de cada laboratorio por su representante en el GT**

|   |
|---|
| <p><b>Chile:</b> desde 1997 se efectúa un programa de control de calidad de estantería (del mercado de farmacias) con un muestreo al azar; faltan medidas correctivas. Desde el 2000 se exigen validaciones, auto capacitación y trabajar en sistemas de calidad. Resultó de mucha utilidad la hoja de datos de USP enviada por el PCEC pero necesitan más capacitación en pruebas de Disolución</p>  |
| <p><b>Panamá:</b> se utilizan las etapas del PCEC para realizar controles intra laboratorio. Las instalaciones no cumplen condiciones para BPL y necesitan más capacitación de recursos humanos. Exceptuando los sueldos, el laboratorio se autofinancia por la venta de servicios al Ministerio de Salud y la industria.</p>   |
| <p><b>Perú:</b> el CNCC nació en 1945 y es el organismo técnico normativo de medicamentos. Tiene entre otras funciones las de investigación, servicios, transferencia tecnológica e implementación del sistema ISO 17025. Trabajan aproximadamente 50 personas y aunque el equipamiento es bastante completo, su debilidad está en el mantenimiento preventivo.</p>   |
| <p><b>Jamaica:</b> el CRDTL (Centro de referencia para el control de calidad de medicamentos en el CARICOM) se creó en 1980 por un estudio de OPS y está subsidiado por 14 países angloparlantes del Caribe. Trabajan solo 5 profesionales y tienen serios problemas para el mantenimiento y reemplazo de equipos; participan en varios programas de control de desempeño (OPS, EMEA, OMS) y quieren prepararse para certificar/acreditar por la Cooperación Sueca.</p> |

**4. Elección del coordinador del GT-GLP**

La elección recayó en la Licenciada María Gloria Olate (ISP/ Chile)

**5. Misión y objetivos - Propuestas y Discusión**

Misión Fortalecer el desempeño de los laboratorios oficiales de control de medicamentos (LOCM) en los países de la región de las Américas a través de la implementación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) para garantizar la calidad de los resultados analíticos y facilitar el reconocimiento mutuo de los mismos.

Objetivos:

- 1.- Apoyo a la implementación de BPL en los LOCM
- 2.- Promoción del establecimiento de una Red de LOCM

Objetivos específicos:

- 1.1 Preparación y difusión del material educativo para la implementación de las BPL, de acuerdo al documento de la OMS (2002): "Good practices for nacional pharmaceutical control laboratorios" (36 Report, Annex 3 - WHO Technical Report Series, N° 902, 2002)
- 1.2 Elaboración de un Plan para la capacitación y educación continua
- 1.3 Apoyo técnico a países que asuman el compromiso de implementar BPL
  
- 2.1 Formalización del PCEC
- 2.2 Armonización de reportes de resultados

**Día 2, Jueves**

**6. Discusión de un plan de trabajo para 2 años**

El grupo de trabajo identificó las actividades correspondientes para el cumplimiento de los objetivos, asignando responsabilidades y plazos para el cumplimiento de los mismos, conforme se detalla a continuación:

**GRUPO DE TRABAJO BUENAS PRÁCTIAS DE LABORATORIO EN LOS LOCM**

| OBJETIVO  | ACTIVIDADES  | LÍMITE DE TIEMPO       | RESPONSABLE  |
|---|--|------------------------|--|
| <b>1.- Apoyo a la implementación de BPL en los LOCM</b>   |  |                        |  |
| 1.1 Preparación y difusión del material educativo para la implementación de las BP para LOCM del Informe 36 (OMS, 2002) | Preparación de los módulos educativos y divulgación dentro del G-T:  |                        |  |
|   | 1. Interpretación de la norma y su aplicación.   | Borrador 1, 10/10/2005 | M. GLORIA OLATE, ROSARIO VEGA                      |
|   | 2.- Guía para inspección de BP para LOCM del Informe 36, OMS (2002), utilizar documentos de referencia como Anexo 4 del informe 38/2004, Serie 917 ; guía de inspección ENAC | Borrador 1, 10/10/2005 | NILKA DE SOLIS, LUCETTE CARGILL, JOSÉ MARÍA PARISI |
|   | 3.- Metrología e incertidumbre de la medición  | Borrador 1, 10/10/2005 | ROSALBA ALZATE, EDWIN TOLEDO                       |
|   | REUNIÓN N° 2 GT: Revisión borradores de los módulos  | Noviembre del 2005     | JOSÉ MARÍA PARISI                                  |
|   | 4.- Ejecución de la prueba piloto en país (1) (borrador 2)   | Marzo del 2006         | JOSÉ MARÍA PARISI                                  |
|   | 5.- Ejecución de la prueba piloto en país (2) (borrador 3) y elaboración de la versión final   | Mayo del 2006          | JOSÉ MARÍA PARISI                                  |

|   |   |                         |   |
|---|---|-------------------------|---|
| 1.2 Elaboración de un Plan para la capacitación y educación continua  | 1.- Elaborar el plan regional de capacitación y financiamiento de los mismos  | Julio del 2006          | GRUPO DE TRABAJO  |
|   | Reunión N°3 GT  | Julio del 2006          | JOSÉ MARÍA PARISI, GRUPO DE TRABAJO   |
|   | 2.Aplicación del plan de capacitación, Primera fase   | 2005 -2007              | JOSÉ MARÍA PARISI, GRUPO DE TRABAJO   |
| 1.3 Apoyo técnico a países que asuman el compromiso de implementar BPP para LOCM del Informe 36, OMS (2002) | Asesorías individuales a los países según solicitud de los mismos   | Octubre 31 de 2005      | GRUPO DE TRABAJO  |
| <b>2.- Promoción del establecimiento de una RED DE LOCM</b>   |   |                         |   |
| 2.1 Formalización del PCEC  | 1.- Elaborar procedimientos operativos, y someterlos a aprobación de los laboratorios participantes y obtener confirmación escrita de su interés ( vía electrónica)   | Junio - Agosto del 2005 | JOSÉ MARÍA PARISI, GRUPO DE TRABAJO   |
|   | 2.- Hacer el plan de prioridades: criterios para selección de muestras, organización de cursos de entrenamiento con apoyo de USP ( vía electrónica)   | Junio - Agosto del 2005 | JOSÉ MARÍA PARISI, GRUPO DE TRABAJO   |
|   | REUNIÓN N° 2 GT: Revisión de documentos   | Noviembre del 2005      | JOSÉ MARÍA PARISI   |
| 2.2 Armonización de reportes de resultados, para la evaluación del desempeño de los laboratorios            | 1.-Desarrollar un modelo, considerando las hojas de datos de la USP y laboratorios participantes  | Junio - Agosto del 2005 | NILKA DE SOLIS LUCETTE CARGILL ROSARIO VEGA M. GLORIA OLATE                   |
|   | REUNIÓN N° 2 GT: Revisión de documentos   | Noviembre del 2005      | JOSÉ MARÍA PARISI   |
| 2.3 Preparación de una propuesta de estructuración de la RED  | 1.- Elaboración del primer documento (borrador 1): Objetivos, participantes, manejo, administración, coordinación, actividades que se deben promover, programas que se incluyen, financiamiento, responsabilidades de OPS y del Laboratorio participante. | Marzo del 2006          | JOSE MARÍA PARISI NILKA DE SOLIS LUCETTE CARGILL ROSARIO VEGA M. GLORIA OLATE |
|   | REUNIÓN N° 3 GT: Revisión de documentos   | Julio del 2006          | JOSÉ MARÍA PARISI, GRUPO DE TRABAJO   |

## 7. Programa de Control Externo de Calidad (PCEC)

José M. Parisi presentó el PCEC (ANEXO 2) y para cumplir con los objetivos de la agenda el GT identificó los elementos necesarios que debe contener el primer documento que eventualmente será presentado a la conferencia Panamericana para formalizar la Red y establecer los criterios para la evaluación del desempeño de los laboratorios. Estos criterios deberán ser enriquecidos y enviados a los miembros del GT para su evaluación.

José M. Parisi preparará un documento borrador y enviará a los integrantes del GT para que hagan los aportes respectivos y tener un borrador final para su discusión en la 2ª Reunión del GT en el mes de noviembre. El documento se elaborará según estructura indicada en Tabla 3

**Tabla 3: Criterios para la evaluación del desempeño de los laboratorios (PCEC)**

|   |  |
|---|--|
| 1 | ANTECEDENTES   |
| 2 | OBJETIVOS: También serán escritos por J. M. Parisi y el aporte de los laboratorios de la región  |
| 3 | <p>CRITERIOS DE INGRESO</p> <p>3.1 Condiciones:</p> <p>3.1.1 Ser laboratorio oficial nacional adscrito a la autoridad reguladora</p> <p>3.1.2 Participará uno por cada país en la primera etapa del programa</p> <p>3.1.3 La participación de otro laboratorio será considerada a partir de la segunda etapa, con criterios adicionales.</p> <p>3.2 Carta de expresión de interés para participar</p> <p>3.3 Autorización para el diagnóstico inicial</p> <p>3.4 Informe del resultado</p> <p>3.5 Carta de compromiso para participar en el programa</p>           |
| 4 | <p>ESTRUCTURA</p> <p>4.1 Secretariado</p> <p>4.2 Coordinación con USP</p> <p>4.3 Designación de punto focal</p> <p>4.4 Comunicaciones</p> <p>4.4.1 Certificados de participación</p> <p>4.4.2 Informe de gestión</p> <p>4.4.3 Informe a la Conferencia Panamericana</p>  |
| 5 | <p>EVALUACIÓN DE RESULTADOS</p> <p>5.1 Criterios para la clasificación de los laboratorios, grupo 1 , o 2 o 3</p> <p>5.2 Otros aspectos</p>  |
| 6 | <p>FINANCIAMIENTO</p> <p>6.1 Financiamientos internos – Red PARF –</p> <p>6.2 Financiamientos externos – OPS, USP, etc.-</p>   |
| 7 | <p>CAPACITACIÓN Y TALLERES DE ENTRENAMIENTO</p> <p>7.1 Programación de acuerdo con las necesidades detectadas en el diagnóstico.</p> <p>7.2 Cronograma y ejecución de Talleres</p> <p>7.3 Certificados de cursos</p>   |
| 8 | <p>CRONOGRAMA DE TRABAJO</p> <p>Envío de 1 o 2 muestras, plazos, resultados, etc.</p>  |
| 9 | <p>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</p> <p>9.1 Guía de Diagnóstico</p> <p>9.2 Responsabilidades secretariado</p> <p>9.3 Responsabilidades de los laboratorios</p> <p>9.4 Criterios para selección de muestras</p> <p>9.5 Selección de la metodología analítica</p> <p>9.6 Estándares de referencia y reactivos</p> <p>9.7 Envío de muestras</p> <p>9.8 Análisis de muestras</p> <p>9.9 Envío de resultados por parte de los laboratorios</p> <p>9.10 Evaluación de Resultados por parte de la USP</p> <p>9.11 Envío de la evaluación a los laboratorios participantes</p> |

Compromiso adicional: Rosario Vega, Maria Gloria Olate y Nilka de Solís enviarán criterios para la selección de la muestra.

## 8. Propuestas de Cursos de GLP

*La propuesta se hizo de acuerdo al documento de la OMS (2002): "Good practices for national pharmaceutical control laboratories" (Annex 3 - WHO Technical Report Series, N° 902, 2002)*

Rosalba Alzate hizo una presentación basada en el documento de la OMS mencionado y en paralelo con la norma ISO/ IEC 17025 (power point ANEXO 3), luego Edwin Toledo presentó el material educativo que tiene la USP para capacitación y entrenamiento en metodologías específicas. El material presentado y la bibliografía referenciada en las respectivas presentaciones servirán de base para los módulos de capacitación que se realizarán ((power point ANEXO 4).

Edwin Toledo consultará con la USP la posibilidad de incluir en el material educativo videos o talleres interactivos disponibles y complementar o hacer los cambios que se consideren necesarios para cumplir con los objetivos específicos y hacer más práctico y comprensible el proceso de la implementación de BP para LOCM siguiendo las pautas de la OMS.

Además se consultará si a está disponible el módulo de BPL

Nilka de Solís aportará el material elaborado en la Universidad sobre BPL basado en las recomendaciones de la OMS.

Rosario D'Alesio hará las consultas necesarias para saber si el documento OMS está traducido al idioma español

La versión inicial se hará en español y una vez se superen las pruebas piloto, la versión final se traducirá al inglés.

## **Día 3, Viernes**

### 9. Preparación del informe final

### 10. Compromisos

El grupo propuso reunirse en noviembre de 2005 en la ciudad de Lima (Perú), para esta fecha se habrá cumplido con las siguientes tareas y se llevará a la reunión:

#### 10.1 Los primeros borradores de preparación de los módulos educativos y la divulgación de los mismos dentro del WG.

*ROSALBA: envía a José el material que Rosalba usa en sus cursos diapositivas  
Fecha máxima 15 de junio.*

*JOSÉ: Hace un archivo y lo envía a los miembros del grupo, para que cada uno haga sus aportes en el módulo que le correspondió y reenvíen a JOSÉ una primera aproximación del módulo borrador antes del 15 de Julio. José envía los tres módulos (borradores) a cada miembro del GT para la corrección y ajustes necesarios. Los comentarios y la retroalimentación se enviarán a JOSÉ antes del 30 de Julio para que le sean enviados a Rosalía, quien preparará el material que se presentará en la reunión de noviembre. Una primera prueba completa se envía al interior del grupo para el 10 de Octubre.*

*La presentación y la metodología del curso se realizará y ajustará en la reunión de Lima en noviembre de 2005 y OPS/país con el apoyo de Rosario Vega, podrá invitar a otras personas para asistir a la sesión demostrativa.*

#### 10.2 El borrador del documento para la formalización PCEC

*JOSÉ enviará al grupo el primer borrador antes del 15 de julio y recibirá comentarios antes del 15 de agosto.*

*JOSE presentará el borrador final en la reunión de noviembre*  
**10.3** *El borrador armonizado del reporte de resultados para la evaluación del desempeño de los laboratorios*

*NILKA enviará a José el material antes del 1 de julio para que sea distribuido entre el grupo, comentarios se recibirán antes del 30 de julio*

*La prueba piloto del documento se hará con las muestras del septiembre (6ª etapa)*

*El documento borrador se presentará en noviembre de 2005*

**10.4** *Próxima Reunión*

Fecha: 15 -17 Noviembre, 2005

Lugar: Lima, Perú

Objetivos:

- a) Revisión de los borradores de los módulos educativos para BPL
- b) Revisión de los documentos para formalización del PCEC
- c) Revisión de los documentos para armonización de reportes de resultados

Financiamiento: a ser determinado