



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



AMI/RAVREDA - XI Reunión Anual de Evaluación  
Antigua, Guatemala ♦ 19 al 22 de Marzo del 2012

**Aseguramiento y control de calidad de  
medicamentos en AMI en los próximos años:  
Cerrando brechas y asegurando la sostenibilidad de  
la capacidad de aseguramiento y control de calidad**

Víctor S. Pribluda, Ph.D.

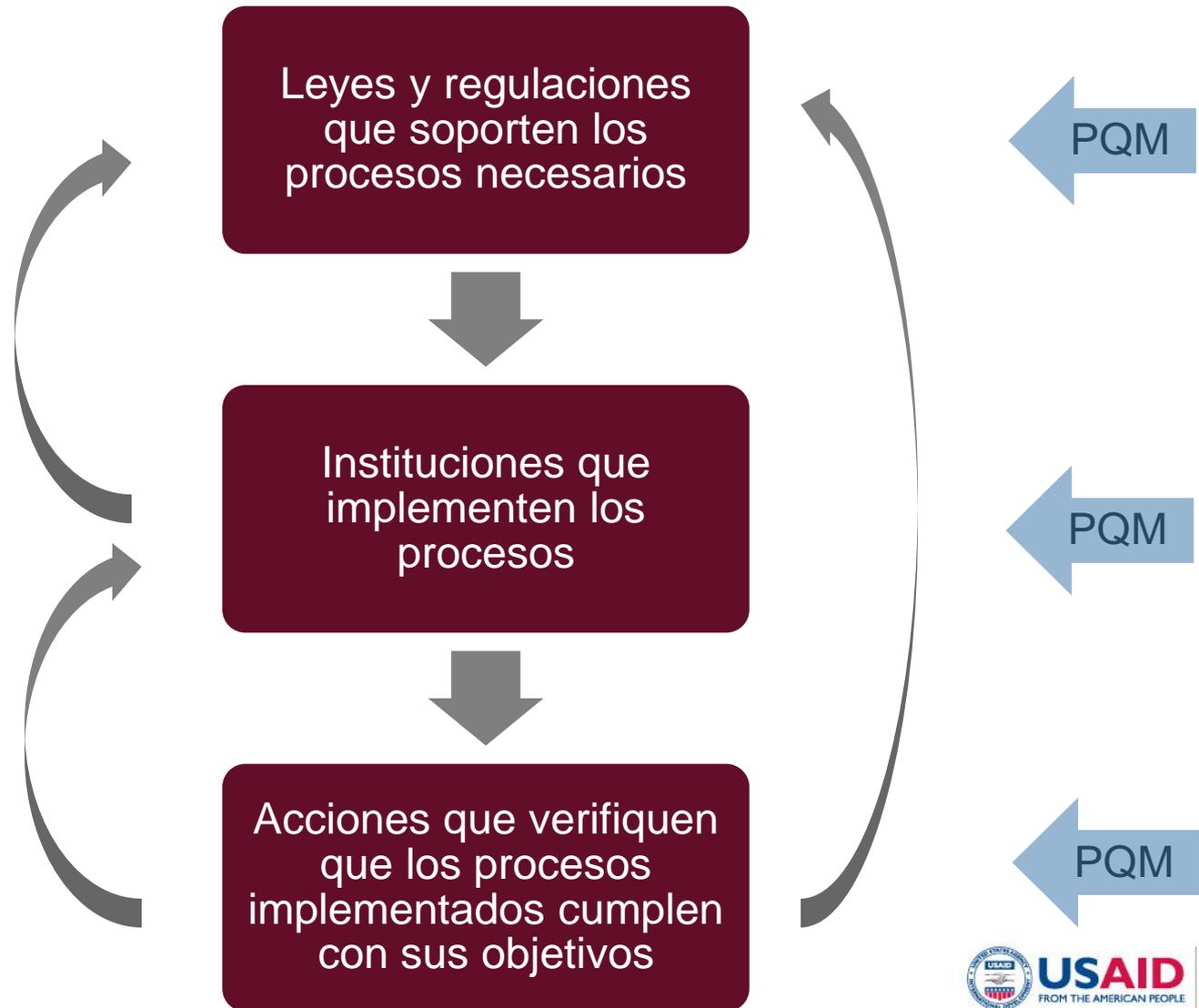
Gestor de Programas en América Latina

Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)

# ¿Qué requiere un sistema de aseguramiento de calidad?

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



# Aseguramiento de calidad de medicamentos: Marco legal/regulatorio

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ◆ Institucionalización del enfoque de tres niveles para control de calidad
  - ▶ Clave para desvincularlo de programas verticales y procesos de descentralización
  - ▶ Está siendo encarado independientemente por el ministerio de salud o ARM de todos los países de AMI en Sudamérica
- ◆ Mas allá del 2012
  - ▶ ¿Es posible un enfoque regulatorio regional?
  - ▶ ¿Es necesario un enfoque regulatorio regional?
  - ▶ ¿Es posible transferir la experiencia a Mesoamérica en el marco de AMI?
  - ▶ Convocatoria de sesiones virtuales con los países
    - Finalizar institucionalización
  - ▶ Convocatoria de un taller regional
    - ¿Armonización? ¿Capitalización de experiencias?

# Aseguramiento de calidad de medicamentos: Marco institucional

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ◆ Responsabilidad operativa
  - ▶ ¿PNCM y/o ARM?
    - ▶ Respuesta está en las definiciones del marco regulatorio en cada país
      - Desde el punto de vista de sistemas debe ser la ARM
    - ▶ Mantener la capacidad en regiones descentralizadas
  - ▶ LOCMs
    - ▶ Análisis de medicamentos
    - ▶ Mantener la capacidad en regiones descentralizadas
    - ▶ En el contexto de AMI
      - No todo LOCM debe ser laboratorio de referencia regional
      - Todo LOCM debe tener la capacidad de analizar los medicamentos que se utilizan en el país

# Aseguramiento de calidad de medicamentos: Marco institucional

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

## ◆ Mas allá del 2012

- ▶ Proveer AT a necesidades puntuales de los LOCM
- ▶ Asegurar sostenibilidad de capacidades
  - ▶ Los países deben asumir la responsabilidad de asignar los recursos humanos y financieros necesarios
    - Colaboraciones sur-sur
    - ¿Cómo mantener la asistencia de los laboratorios de referencia ? ¿A quién le pido lo que necesito?
    - ¿Cómo hacer que los laboratorios asistidos por AMI tomen una responsabilidad regional?
  - ▶ Utilización de instrumentos virtuales
    - Foro virtual
    - Talleres por elluminate (blackboard)
  - ▶ Identificar/integrar centros de capacitación
    - Entidades académicas
    - ARM de referencia de la OPS; FDA

# *Preguntas*

# Muchas Gracias

**Victor S. Pribluda**

Gestor de Programas en América Latina

Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)

E-mail: [vsp@usp.org](mailto:vsp@usp.org)

Teléfono: 1+ 301-816-8258