



## RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

### SEGUNDA REUNION DEL GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GT-BPL)

**Lugar:** Lima, Perú

**Fecha:** Nov 29 – Dic 2, 2005

#### **PARTICIPANTES**

##### Miembros

- María Gloria Olate, ISP/ Chile, Coordinadora
- Rosario Vega Huanca, INS/ Perú
- Nilka G. de Solís, IEA/ Panamá
- Lucette Cargill, CRDTL/ Jamaica
- Reginelena Da Silva, INCQS/ Brasil
- Edwin Toledo, USP

##### Secretariado

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

##### Observador

- Rosalba Alzate, Univ. de Antioquia/ Colombia

La 2ª reunión del grupo trabajo en BPL se inició siguiendo los lineamientos de la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (03/2005) y de acuerdo a lo establecido en la 1ª Reunión del GT-BPL realizada el pasado mes de junio en Panamá.

Después de dar la bienvenida a los participantes se proporcionó una visión general de los compromisos asumidos en la 1ª Reunión (Panamá), especialmente la revisión de los borradores de los módulos educativos para BPL y los documentos para armonización de reportes de resultados.

Se acordaron la Agenda y horarios de trabajo, quedando también establecida una visita de trabajo al Laboratorio del Centro Nacional de Control de Calidad del INS.

En esta oportunidad se incorporó al GT la Dra. Reginelena Da Silva del Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de Brasil, INCQS.

## TEMAS TRATADOS

### 1. BPL: versión en español del Anexo 3 del Informe 36/OMS: "Buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico"

Se dio lectura completa al documento elaborado por el grupo del ISP/ Chile, quedando así un buen elemento de trabajo que será oficializado por la OMS (Dr. Sabine Kopp), enviado a todos los laboratorios de la Red Panamericana y colocado en la página web de OPS/OMS. También podrá entregarse como material de apoyo en los cursos de BPL que nuestro GT dictará a partir de 2006

### 2. Guía para auto evaluación de Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico (LNCF)

Se evaluó el documento elaborado por el grupo de trabajo de Perú, por el que a través de un completo cuestionario puede realizarse el diagnóstico o auto evaluación de un laboratorio de control farmacéutico. Debido a que la OMS no cuenta con un elemento similar para la aplicación de las BPL, se acordó que la misma gente adecue los aspectos generales de esta Guía a las recomendaciones del *Anexo 3 del Informe 36/OMS* y poder utilizarlo como material de apoyo en la implementación de las BPL para LNCF. El documento final deberá estar editado antes del 30 de marzo 2006, para luego proceder a su traducción al idioma inglés.

### 3. Material educativo para la implementación de las BP para LNCF, Anexo 3 del Informe 36/OMS

El material educativo para dictar los cursos de BPL, presentado como borrador por Rosalba Alzate según lo acordado en la 1ª Reunión (Panamá) fue evaluado y enriquecido por el GT-BPL, incorporando material didáctico del IEA (Panamá), USP y comentarios de los integrantes del GT. Se decidió organizarlo en 6 módulos de proyección por power-point y una serie de talleres/actividades complementarias, para ser dictado en 5 días a 30 - 35 personas.

#### Módulos

- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| 1 – Consideraciones generales  | 4 – Metrología                |
| 2 – Gestión e Infraestructura  | 5 – Procedimientos de trabajo |
| 3 – Materiales y adecuación de equipos, Instrumentos y otros dispositivos. | 6 – Seguridad                 |

#### Talleres

- |   |   |
|---|---|
| A – Documentación: formatos             | E – Inspección/auditoría: aplicación de la Guía |
| B – Validación: tratamiento estadístico | F – DVD sobre BPL de la USP                     |
| C – Incertidumbre                       | G – Tratamiento de desechos de lab. de CC       |
| D – Calibración de material de vidrio   | H – Visita al lab. Oficial (cuando sea posible) |

#### Material de Apoyo

- I - Versión en español del Anexo 3 del Informe 36/OMS incluyendo Anexo 4
- II - Guía de auto evaluación de Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico
- III – Pruebas básicas y muestreo (USP; Informe 31/OMS)
- IV – Formatos de hojas de trabajo analítico (Ensayo de Disolución, Identidad y Valoración, Uniformidad de dosis, Karl Fisher)

### 4. Formato de hojas de trabajo analítico

Considerando la importancia de la manera de informar los resultados analíticos para un reconocimiento mutuo de laboratorios de la Región, se trabajó en la armonización de las siguientes hojas de datos:

- 1.- Ensayo de disolución
- 2.- Identidad y Valoración
- 3.- Uniformidad de dosis
- 4.- Karl Fisher

Se tomaron como base de trabajo las planillas en Excel utilizadas por el grupo de Perú, para que el resto del GT-BPL incorpore sus sugerencias y poder contar con un modelo armonizado antes del 30 de marzo 2006.

## 5. Formato de hojas de reporte de resultados para la evaluación del desempeño de los laboratorios en el PCEC

Se decidió aceptar el modelo preparado por el grupo de Chile, el que será utilizado a partir de la próxima etapa del PCEC (6ª)

## 6. Procedimiento para elegir las muestras del PCEC

Se acordó continuar con el procedimiento actualmente empleado tratando de intercambiar información sobre posibles medicamentos a ser usados como muestras y preparar una tabla durante la próxima reunión en abril 2006

## 7. Temas Varios

### a) Formalización del PCEC y Preparación de una propuesta de estructura de la RED

José M. Parisi preparará un documento borrador y enviará a los integrantes del GT antes del 20 de febrero 2006 para que hagan los aportes respectivos y tener un borrador final para su discusión en la 3ª Reunión del GT en el mes de abril. El documento se elaborará según estructura indicada en la 1ª Reunión realizada en Panamá y 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 por los miembros del GT para su evaluación.

### b) Revisión de los acuerdos/compromisos tomados en las reuniones sub regionales de la Red-PARF (países del Caribe y Centro América; países del Cono Sur) respecto al GT-BPL

María Gloria presentó un resumen de las presentaciones sobre el GT-BPL realizadas en las dos últimas reuniones de Autoridades Reguladoras. Se evaluó la factibilidad de poder cumplir con los compromisos adquiridos y continuar interesando a las Autoridades en la oficialización del Anexo 3 del Informe 36/OMS

### c) Información a los laboratorios de la Red Panamericana sobre la creación del GT-BPL. Personas de contacto para envío de información

Se informará oficialmente a todos los laboratorios de la Red la creación del GT-BPL, su Misión y Objetivos. Antes de la próxima etapa del PCEC se actualizará la lista de personas de contacto en cada país y enviará a todo el GT

## 8. Compromisos

El grupo propuso reunirse en abril 2006 en la ciudad de Santo Domingo (Rep. Dominicana), para esta fecha se habrá cumplido con las siguientes tareas y se llevará a la reunión:

### 8.1 BPL: versión en español del Anexo 3 del Informe 36/OMS:

José: dará la última lectura al documento y luego lo enviará al GT-BPL, los laboratorios de la Red, Sabine Kopp (OMS) página web de OPS y hará versiones impresas para el curso de BPL

### 8.2 Guía para auto evaluación de Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico (LNCF):

Rosalba adecuará los aspectos generales al Anexo 3 del Informe 36 y enviará el documento antes del 15 de febrero a Rosalba y María Gloria quienes contestarán antes del 15 de marzo. Rosario enviará la versión final a José antes del 30 de marzo, para imprimir y para que luego Nilka la traduzca al idioma inglés.

### 8.2 Material educativo para la implementación de las BPL para LNCF, Anexo 3 del Informe 36/OMS

Rosalba enviará al GT-BPL la versión definitiva de los módulos y talleres antes del 15 de marzo para una lectura final antes de su aplicación en el curso de abril.

### 8.3 Formato de hojas de trabajo analítico

Nilka, María Gloria y Reginelena enviarán a Rosario sus agregados y observaciones a los formatos en Exel, antes del 15 de febrero. Rosario consolidará y enviará a todos antes del 30 de marzo.

### 8.4 Formato de hojas de reporte de resultados para la evaluación del desempeño de los laboratorios en el PCEC

José las empleará en la próxima etapa del PCEC

### 8.5 Procedimiento para elegir las muestras del PCEC

Todos enviarán a José antes del 15 de enero una lista de los medicamentos Anti Tuberculosos, Anti Maláricos, IVH/Sida y otros, que puedan ser usados en el PCEC.

### 8.6 Formalización del PCEC y Preparación de una propuesta de estructura de la RED

José enviará al grupo el primer borrador antes del 20 de febrero y recibirá comentarios antes del 30 de marzo para presentar la versión preliminar en la reunión de abril

### 8.7 Información a los laboratorios de la Red Panamericana sobre la creación del GT-BPL. Personas de contacto para envío de información

José informará oficialmente a todos los laboratorios de la Red la creación del GT-BPL, su Misión y Objetivos. Antes de la próxima etapa del PCEC se actualizará la lista de personas de contacto en cada país y la enviará a todo el GT

### 8.8 Traducción al idioma español del Anexo 4 del Informe 36/OMS

Nilka traducirá el Anexo 4 y enviará a José antes del 15 de enero, para ser incorporado al material educativo.

### 8.9 Propuestas de Plan de Capacitación continua en BPL

- 4 cursos de BPL (2006/2007) en Rep. Dominicana, Ecuador, Perú y Guatemala. Financiación: Programa de TB ( PAHO)
- 4 talleres de Disolución y HPLC en Jamaica, Nicaragua y 2 Estados Brasileños. Financiación: PANCAP, Malaria y IVH/SIDA (PAHO)

### 8.10 Próxima Reunión

Fecha: 10 -15 Abril, 2006

Lugar: Santo Domingo, República Dominicana

Objetivos:

- evaluación documento para Formalización del PCEC
- preparar programa de muestras para PCEC
- implementación del Curso en BPL (piloto)

Financiamiento: a ser determinado