



Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica



INFORME FINAL
Cursos de Buenas Prácticas de
Manufactura
abril 2001 – septiembre 2002



Organización Panamericana de la Salud
Pan American Health Organization

CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN	2
II.	OBJETIVOS	3
III.	ORGANIZACIÓN Y PROGRAMACIÓN	3
1.	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN	3
2.	MATERIAL DOCENTE Y METODOLOGÍA	3
3.	SELECCIÓN DE DOCENTES.....	4
4.	PARTICIPANTES.....	5
5.	ORGANIZACIÓN.....	6
6.	FINANCIAMIENTO.....	6
IV.	EVALUACIÓN.....	6
VI.	IMPACTO DE CORTO PLAZO.....	8
V.	RECOMENDACIONES	8

INFORME DE GESTIÓN CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LAS AMÉRICAS

I. INTRODUCCIÓN

El desarrollo político y económico de las Américas ha dado lugar a un interés renovado en la integración económica regional. La reglamentación de los productos farmacéuticos y la armonización de las normas técnicas han surgido como un componente importante del debate sobre la integración económica. El progreso en materia de armonización de las normas técnicas varía de una subregión a otra. De ahí la necesidad de fomentar la armonización en las Américas, y por ende, coadyuvar a mejorar la situación sanitaria de la Región facilitando el acceso a productos farmacéuticos inocuos, eficaces y de buena calidad. Todos los organismos involucrados reconocen que la condición previa para que la Región participe en el mercado mundial consiste en cumplir con las normas internacionales de calidad de los productos farmacéuticos¹.

La OPS, en colaboración con las autoridades reguladoras de sus Países Miembros, la industria farmacéutica y otros sectores de interés en el área de los medicamentos, organiza cada dos años una Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. La II Conferencia estableció la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)², la que está conformada por un Comité Directivo, Grupos de Trabajo Técnicos y un Secretariado que recae en la OPS.

La Conferencia tiene entre sus objetivos el recomendar temas y propuestas armonizadas para su implementación en los países y ha reconocido que la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura es la primera prioridad para los procesos de armonización, y que las actividades educativas constituyen la estrategia más indicada para la cooperación técnica en ésta área.

Es en este sentido que la FDA, como Coordinador del Grupo Técnico de BPM, inició en junio de 2001 conjuntamente con la Facultad de Farmacia de Puerto Rico y la OPS/OMS, seminarios sobre BPM. Estos seminarios están abiertos a los sectores público y privado; están basados en guías técnicas usadas por la FDA; y se imparten una vez al año.

Dada la prioridad de la implementación de las BPM para la Región y considerando que la OMS recientemente concluyó la preparación de módulos educativos en BPM basados en el Informe Técnico #32 (BPM-OMS-92); la OPS/OMS desarrolló un Plan itinerante de seminarios de BPM para los países de la región basados en dichos módulos. Este Plan se implementó durante el periodo comprendido entre abril de 2001 a septiembre de 2002.

Los cursos sobre las BPM fueron recibidos con gran entusiasmo por los países puesto que en el proceso de armonización, el Informe 32 de la OMS fue acogido como la guía para implementar las buenas prácticas de manufactura. Casi todos los países estaban trabajando con la guía de 1975 y se enfrentaban ahora a adecuarse a la guía actualizada, observándose un desarrollo desigual en la Región. Esto se manifiesta inclusive en las evaluaciones que se realizaron después de cada curso.

¹ 34th Sesión del Subcomité de Planificación y Programación del Comité Ejecutivo. Washington DC 29-31 Marzo 2000. OPS/OMS.

² Detalles sobre funcionamiento de la Red puede obtenerse en la página web de la OPS. División de Sistemas y Servicios de Salud. Programa de Medicamentos.

Este informe está referido a la experiencia de los cursos nacionales de BPM basados en los módulos educativos de la OMS.

II. OBJETIVOS

1. Establecer un marco armonizado básico apoyando los acuerdos entre países en sus procesos de armonización y de libre comercio, contribuyendo a mejorar los aspectos relacionados con la fabricación y aseguramiento de calidad de la manufactura farmacéutica,
2. Fortalecer la implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura tomando como base el Informe 32 elaborado en Ginebra 1992, por el Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para los preparados farmacéuticos,
3. Ejecutar una de las recomendaciones de la Red PARF,
4. Promover la actualización de los contenidos en actividades educativas en BPM,
5. Difundir en la Región de las Américas los conceptos y guías sobre BPM elaborados por la OMS,
6. Promover la integración de los diferentes actores con responsabilidades en la implementación, vigilancia y educación en BPM.

III. ORGANIZACIÓN Y PROGRAMACIÓN

1. Plan de Implementación

El Plan se inició con un curso subregional para países del CARICOM realizado en Jamaica en abril de 2001. Este curso recibió apoyo técnico y financiero del Programa de Medicamentos de la OMS. Después de la traducción al español de los Módulos, los cursos se replican en 18 de los 19 países latinoamericanos de la Región. México en esos momentos ya estaba implementando cursos nacionales organizados por universidades nacionales y la Secretaría de Salud, por lo cual no participó del Plan Regional. El Cuadro 1 indica las fechas y lugares de implementación.

2. Material docente y metodología

- El material utilizado fue el proporcionado por el Programa de Calidad y Seguridad (QSM/OMS), fruto de la cuarta revisión cuyas modificaciones se incorporaron después del taller en Beijing y validado en el taller en Pretoria, África del Sur, en julio de 2000.
- El material incluyó los módulos de los "Principios Básicos de BPM" (módulos 1-140, "El Proceso de Inspección de BPM" (Módulos 15-19) y las Notas del Instructor (Módulo 20).
- Después de la implementación del primer curso, se modificó: a) la duración que pasó de dos semanas a seis días consecutivos y b) el orden de los temas. La primera modificación a fin de promover una mayor participación y la segunda para optimizar la secuencia de los temas.
- La incorporación de profesores a los cursos demandaba que éstos participaran de un primer curso como asistente para familiarizarse con el contenido de los módulos y la metodología. Es así como en el curso realizado en Jamaica, participaron cuatro profesores, dos de Brasil, uno de Colombia y uno de Costa Rica para que sirvieran de

efecto multiplicador. Los dos primeros deberían replicar el curso en Brasil, pero no ocurrió y los otros dos fueron quienes iniciaron la réplica del curso en los demás países latinoamericanos.

- El número de profesores por curso fue originalmente de dos; sin embargo, después de las primeras experiencias se vió la importancia de tener tres profesores, y solo eventualmente, por motivos de disponibilidad de ellos, se realizó con dos profesores.
- La metodología fue desarrollada altamente participativa, según recomendaciones de los Módulos. Después de cada presentación del tema, se efectuaban grupos de discusión y después de los ejercicios se discutían sus resultados. Del programa original y tomando en consideración las modificaciones de tiempo, los docentes modificaron las auto-evaluaciones en el sentido de permitir que éstas se hicieran como una actividad no presencial, teniendo el análisis y la discusión de las respuestas en la sesión del día siguiente. Esta innovación ayudó a estimular el estudio de cada tema después de la evaluación, a acrecentar la interacción participante-docente y permitió el monitoreo del trabajo anterior y hacer énfasis en temas que cada grupo en particular necesitaba.
- Los grupos de participantes fueron de un promedio de 30, garantizando la atención por parte del docente y el mayor aprovechamiento de los participantes.
- Todos los cursos realizaron una visita a una o dos plantas de producción, tal como previsto en el programa original.

3. Selección de Docentes

La mayoría de los instructores fueron profesores de Universidades latinoamericanas con experiencia en el tema de Buenas Prácticas de Manufactura, Tecnología Farmacéutica y Sistemas de Calidad. Participaron un total de 10 instructores que se presentan en el siguiente cuadro:

INSTRUCTOR	PROCEDENCIA	PAÍSES
Alzate, Rosalba	Independiente. Jubilada de la Universidad de Antioquia, Colombia	Honduras, Guatemala, El Salvador, Bolivia, Venezuela, Paraguay, Perú, Chile, Uruguay, Brasil, Nicaragua y Cuba
Córdoba, Jaime	Universidad de Costa Rica	Costa Rica, República Dominicana, Colombia, El Salvador, Venezuela, Paraguay, Chile, Brasil, Nicaragua,
Hernández, Vicente	Universidad Autónoma de México	Costa Rica
Mora, Claudia	Universidad Nacional de Colombia	Honduras, El Salvador, Bolivia, Argentina, Ecuador, Panamá
Parisi, Jose M.	OPS/OMS	Nicaragua, Cuba
Ponce D'León, Luisa	Universidad Nacional de Colombia	Costa Rica, Rep. Dominicana, Guatemala, Venezuela, Argentina, Brasil, Ecuador, Panamá
Rodríguez, Coromoto	Universidad Central de Venezuela	Colombia, Paraguay, Chile, Argentina, Ecuador, Cuba
Zeledón, Rodrigo	Universidad de Costa Rica	Guatemala, Bolivia, Perú, Uruguay,
André Van Zyl	WHO	CARICOM
John Straup	WHO	CARICOM

4. Participantes

Para cumplir con los objetivos propuestos, los cursos fueron abiertos a los tres sectores más activos en BPM: el sector industrial, el académico y el ente regulatorio. Ello permitiría una mayor riqueza en las discusiones ya que los tres sectores tienen responsabilidades diferentes en el área de BPM. La participación del sector docente también respondía a la necesidad de replicar posteriormente los cursos en el país. También participaron otras personas involucradas en el proceso de las BPM en diversas instituciones.

Las excepciones fueron:

Brasil: Los inspectores constituyeron el 90% de los participantes y el 10% fueron de la Universidad. La industria farmacéutica no participó.

Cuba: No participaron inspectores y el grupo se conformó con personal del Ministerio de Salud Pública: Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (Cidem), el Ministerio de Industria Básica: Quimefa (Industrias Química y Farmacéutica), la Universidad de la Habana, y el Instituto de Farmacia y Alimentos

Chile: La Universidad no participó.

Cada curso contó con un promedio de 30 participantes siendo el caso mayor el de Brasil y de Honduras con 43. El menor fue el caso del Caribe con 17 participantes. Se alcanzó un total de 571 participantes, realizándose 19 cursos durante un periodo de 17 meses (abril de 2001 a septiembre de 2002). La distribución de los participantes por país se indica en el siguiente Cuadro:

Pais	Total	Ente Regulatorio	Industria	Universidad	Otros
CARIBE	17	12	2	2	1
Argentina	29	6	19	4	
Brasil	43	40	0	3	
Bolivia	30	7	20	3	
Costa Rica	31				
Colombia	31	22	9		
Chile	31	12	19	0	
Cuba (e)	23	0	18	2	3
Ecuador (e)	35	12	21	2	
El Salvador	31	10	16	4	1
Guatemala	28	7	20	3	
Honduras	43	10	24	6	3
Nicaragua	31	7	20	4	-
Paraguay	31	7	20	4	
Panamá	29	-	-	-	
Perú	28	9	18	3	
República Dominicana	24				
Uruguay	27	7	17	3	
Venezuela	29	17	8	4	
TOTAL	571				

5. Organización

La logística de los cursos estuvo a cargo de la Oficina OPS/OMS de la Sede y de país. Los Ministerios de Salud, a través de las autoridades reguladoras participaron activamente en la organización y difusión nacional. En algunos casos como el de Argentina, la institución nacional asumió la totalidad de la organización. En muchos países se contó además con la colaboración de las universidades. El material de difusión incluyó trípticos como el que se presenta en el Anexo 1 (a/b).

6. Financiamiento

Los cursos de implementaron tuvieron un costo total estimado de US\$ 221.982. El registro a los cursos tuvo un costo de US\$200 por participante, recuperándose el 30% del costo total. Esto se debe a que en todos los casos hubieron exoneraciones, referidas a cupos para funcionarios de los ministerios de salud, la universidad pública u otra institución oficial, algunos cursos fueron totalmente pagados y uno de ellos tuvo carácter subregional (Caribe) por lo que fue más costoso que el resto. El costo promedio de los cursos nacionales fue de US\$ 9.732.

IV. EVALUACIÓN

Los cursos fueron evaluados por los participantes utilizando el cuestionario preparado por la OMS (Anexo 2). En el Anexo 3 se presenta la Evaluación Consolidada promedio por país y número de participantes que contestaron el cuestionario. También se cuenta con la Evaluación Individual promedio por país, la que se anexa a cada país en particular. El cuestionario tomó en cuenta los siguientes aspectos del curso:

1. Expectativas para desarrollo de destrezas y necesidades
2. Desempeño del docente
3. Diseño del curso
4. Satisfacción y nivel de conocimiento personal
5. Apoyo administrativo e instalaciones, y
6. Satisfacción general sobre el curso

Los resultados se ponderaron para un total de 100 puntos en cada una de las seis categorías. El resumen siguiente muestra el promedio porcentual obtenido en cada uno de los ítems evaluados. Los números de cada columna coinciden con las categorías citadas arriba.

TABLA 2
PROMEDIO PORCENTUAL DE CADA ITEM EVALUADO POR PAÍS³

Pais	Cuestionarios	1	2	3	4	5	6	Mejora de conocimiento de BPM
Nicaragua	30	94.6	96.1	92.3	91.2	93.9	95.7	24.0
Uruguay	25	84.9	91	85.2	84.2	90.6	95.8	14.2
Honduras	30	90.1	98.1	91.8	89.3	94.4	94.2	22.0
Costa Rica	31	89.9	94.1	84.8	85.3	92.9	95.7	22.0
Paraguay	31	95.6	94.1	90	87.3	96.1	97.9	27.3
Panamá	29	94.6	93.8	88.2	90	83.9	94.3	19.2
República Dominicana	24	94	98.9	93.9	90.8	96.1	97.9	28.3
Guatemala	26	89.9	91.7	86.3	90	84.3	94.3	20.5
Bolivia	30	87.5	93.9	86.8	91.7	85.5	96.1	21.4
Perú	28	88.0	93.6	85.4	87.9	88.3	93.3	20.7
Brasil	39	88.2	85.1	76.2	75.3	78.1	92.6	17.6
Venezuela	29	90.4	84.9	90	90.4	90.5	86.1	22.5
El Salvador	31	83.1	90.6	89	88.1	88.2	86.1	25.9
Colombia	30	67.7	81.8	80	72.3	91.6	86.1	9.2
Chile	30	95.7	91.7	93	94.6	91.8	97.5	16.9
Total	443							
Promedio		88.95	91.96	87.53	87.23	89.75	93.57	20.78

Comentarios

- **Metodología y Diseño:** La metodología propuesta se consideró acertada con un promedio de aceptación del 88.95% para el trabajo metodológico y del 87.53% para el diseño del curso. Algunos comentarios escritos en las evaluaciones sugieren incorporar modificaciones como fotografías ilustrativas modernas, películas actualizadas y más talleres.
- **Satisfacción:** El nivel de satisfacción de los participantes varió de un mínimo de 72.3% (Colombia) a un máximo de 94.6% (Chile). Por su parte, la percepción individual de aumento de conocimiento en BPM indica valores relativamente bajos con un promedio de 20.78%. Sin embargo, el valor alcanzado en la recomendación del curso a otras personas fue de 93.57%.

Esto puede estar relacionado con el nivel de cobertura y profundidad de los módulos en relación con el nivel de conocimiento de los participantes (muchos recomendaron repetir cursos de mayor profundidad en aspectos específicos); con la relación directa entre el desarrollo que el país tiene en BPM y la profundidad de los temas de los módulos; o con el grado de vigilancia / inspección de BPM que se mantiene en el país. Sin embargo, el cuestionario no permite establecer dependencia de los resultados con estas observaciones.

- **Docentes:** El desempeño de los docentes indicó un valor promedio de 91.96%. Los docentes también fueron evaluados individualmente a través de un cuestionario especial

³ No incluye Argentina, Cuba ni Ecuador

(ver anexo 4) y aunque no se presentan sus resultados cuantitativamente, las anotaciones individuales destacaron la calidad académica y humana de los docentes.

- El componente administrativo (organización e instalaciones) fue bien calificado, alcanzando el valor de 89.75%. Esto muestra una respuesta positiva para quienes tuvieron en cada país la responsabilidad de organizar los eventos. Fallas detectadas inicialmente, como el no incorporar los almuerzos dentro del curso se corrigieron de inmediato lo que evitó la dispersión de los participantes durante el receso del mediodía. Las recomendaciones al respecto son pocas y fáciles de mejorar en los próximos cursos.
- El tiempo programado fue otro aspecto analizado. La mayoría indicó la necesidad de mayor flexibilidad. La programación fue calificada por muchos como intensa y estresante, y en cada país se pidió más tiempo en horas y en días con jornadas diarias menos intensas.

VI. IMPACTO DE CORTO PLAZO

Bolivia: Los profesores de la Universidad Mayor de San Andrés que asistieron al curso, lograron replicarlo y se comprometieron a incorporar desde el 2003 este tema en el plan de estudio del pre-grado. Además, con apoyo logístico de OPS/OMS-Bolivia, se realizó un curso dentro de la maestría de Tecnología Farmacéutica a la que se incorporó este tema. También se repitió el curso con énfasis en los aspectos de BPL para personal del laboratorio Nacional de Control de Medicamentos y Toxicología –CONCAMYT –INLASA –

Nicaragua: En colaboración con la Facultad de Farmacia de la Universidad Nacional en León, se replicó el curso para los docentes de las áreas de Tecnología y Garantía de Calidad, facilitado por los 4 docentes que participaron en el primer curso. Con la Comisión curricular se está revisando e incorporando la metodología y contenidos (del curso de BPM) al plan de estudios en el área correspondiente. Se organizó un equipo de trabajo del área de servicios farmacéuticos que adecuará las modalidades de enseñanza aprendizaje al curso de buenas prácticas de farmacia /dispensación. El curso constituyó un apoyo al Ministerio de Salud que trabaja en la adecuación de contenidos a la norma BPM, armonizada para Centroamérica (Unión Aduanera) como norma Nacional.

Honduras: La réplica del curso está programada para el primer semestre del 2003.

Paraguay: Se formó un grupo de estudio donde participan personas de la industria y la Universidad.

Colombia: Con el apoyo de la OPS/OMS-Colombia se hará a principio de 2003 un segundo curso en la ciudad de Medellín, coordinado por la Universidad de Antioquía y el Colegio Regional de Químicos Farmacéuticos.

V. RECOMENDACIONES

Corto Plazo

1. Establecer un Fondo semilla de US\$60.000, y elevando el costo por registro a US\$250 – US\$300 de modo tal que cada curso sea totalmente autofinanciable. El costo exacto de registro dependerá también del número de días de cada curso.
2. Elaborar un Segundo Plan de Cursos para implementar un nuevo ciclo. Estos cursos se implementarían de acuerdo con la necesidad de cada país:

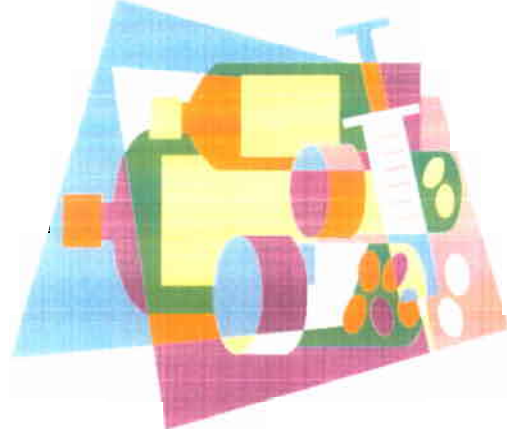
- A) Cursos Básicos atendiendo las solicitudes de dar un segundo curso con apoyo de profesores internacionales en países donde sea necesario dar refuerzo al sector académico nacional. La participación de profesores de universidades nacionales sería una condición de carácter obligatoria para éste segundo curso. Las solicitudes específicas provienen de:
- Nicaragua: Solicitan la cooperación técnica del programa Regional para organizar en 2003 otro curso nacional con docentes extranjeros dirigido a los importadores/distribuidores dado que representan en el país a fabricantes internacionales que deben cumplir los mismos requisitos exigidos en las BPM y que el mercado farmacéutico en un 80% es de medicamentos importados,
 - Uruguay: Repetir el curso para el sector industrial privado y el académico,
 - Honduras, Paraguay, y Cuba
- B) Cursos especializados según las prioridades detectadas en los países. Para ello es necesario a) analizar con la OMS la posibilidad de estructurar cursos en aspectos específicos de BMP, siendo los más solicitados:
- Validación de métodos analíticos
 - Validación de procesos y de sistemas de apoyo (agua, sanitización, ambientes controlados)
 - Procesos estériles
 - Documentación
 - Estabilidad
 - Auditoría de calidad y
 - Buenas Prácticas de Laboratorio
- 3) Presentar este informe y el Plan de un segundo ciclo de cursos al Grupo Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura y Comité Directivo de la Red PARF para su análisis y decisión.
- 4) Integrar a la Universidad de Puerto Rico al Segundo Ciclo de cursos.

Mediano Plazo

1. Promover el establecimiento de Convenios de colaboración con las universidades,
2. Establecer en el Programa de Medicamentos en la Sede OPS/OMS periodos de pasantías para funcionarios de oficinas de regulación y de periodos sabáticos para profesores, en apoyo al área de calidad y regulación,
3. Promover pasantías de profesionales entre países de la región.

CURSO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

San Salvador, 28 de Enero al 2 de febrero del 2002
Aula Maestría Salud Pública- ICAS- UCA



CURSO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

SAN SALVADOR, EL SALVADOR

FECHA: Enero 28 a febrero 2, 2002

DURACIÓN: 6 días a tiempo completo

LUGAR: UCA – Universidad Centroamericana José Simeón Cañas
ICAS- Aula Maestría de Salud Pública

CUPO LIMITADO A 30 PARTICIPANTES

Certificado: Se otorgará solo a los participantes que atiendan el 100 % de las sesiones.

REGISTRO: US\$ 200 o su equivalente en moneda nacional.

A que se tiene derecho con el pago de registro:

- 1 Asistencia al curso durante los seis días
- 2 Un CD-Room que contiene los módulos de BPM de la OMS con su material de apoyo
- 3 Material escrito de las presentaciones de los instructores

Cómo inscribirse

Puede solicitar inscripción antes del curso comunicándose con la Oficina OPS/OMS en El Salvador, Persona Contacto:
Dr. José Ruales, Consultor de Sistemas y Servicios de Salud
73 Av. Sur N° 135, Col. Escalón
Teléfono: 279-4231, 298-3306
rualesj@els.ops-oms.org
San Salvador, El Salvador

Organización Panamericana de la Salud /
Organización Mundial de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos
Consejo Superior de Salud Pública
Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica
Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia



Contacto permanente:
Rosario D'Alessio

Asesora Regional Medicamentos y Servicios Farmacéuticos
dallessir@paho.org

Organización Panamericana de la Salud
525 Twenty third Street, N.W.
Washington DC 20037-2895

Para la inscripción se analizará el orden de llegada de las solicitudes por institución hasta cubrir a los 30 participantes

PROGRAMA DEL CURSO

Día 1

Inauguración (Autoridades)
Introducción al curso
Gestión de Calidad
Introducción a las BPM
Personal
Instalaciones- Sistemas de apoyo crítico
Estudio de casos

Día 2

Materiales y materias primas
Documentación
Estudio de casos

Día 3

Producción No estéril
Limpieza y desinfección
Estudio de casos

Día 4

Inspección
Visita a una industria

Día 5

Validación
Quejas, reclamos y retiros del mercado
Producción por contrato
Autoinspección
Discusión del Informe de la Visita

Día 6

Producción estéril
Evaluación del curso

ANTECEDENTES

1 La OPS/OMS organiza para los países del Caribe el primer curso de BPM (Jamaica, Abril 2001) utilizando los módulos creados por la unidad de Seguridad de Eficacia del Programa de Acción de Medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud

2 La Federación de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), coordinador del Grupo Técnico de BPM del la Red PARF, conjuntamente con la Universidad de Puerto Rico, implementan dos seminarios sobre EPM utilizando material educativo de la FDA (Junio 2001).

3 Los módulos educativos de la OMS son traducidos al español para su uso y difusión a los países de habla hispana (Mayo-Julio 2001)

4. Se organiza el plan de implementación de cursos nacionales de BPM para el periodo 2001 - 2002.

Cursos realizados en 2001:

San José, Costa Rica
Santo Domingo, República Dominicana
Tegucigalpa, Honduras
Bogotá, Colombia

Programados para enero-febrero 2002:

La Paz, Bolivia
Guatemala, Guatemala
San Salvador, El Salvador
Caracas, Venezuela

INTEGRANTES DEL GRUPO TÉCNICO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Estados Unidos (FDA) Coordinador
Argentina (ANMAT)
Brasil (ANVISA)
Canadá (HC)
Guatemala (MDS)
ALIFAR
FIFARMA

Que son las BPM?

Se definen como un sistema que asegura que la producción farmacéutica se realice en forma controlada y consistente con normas y estándares de calidad

Las BPM abarcan todos los aspectos de producción; desde la materia prima, las instalaciones, los equipos y el entrenamiento e higiene del personal. Es esencial contar con procedimientos escritos detallados para cada proceso que pueda afectar la calidad del producto terminado. Deben haber sistemas que prueben y documenten el cumplimiento consistente de los procedimientos correctos en cada paso del proceso de manufactura.

La OMS ha establecido guías para la buenas prácticas de manufactura y muchos países han elaborado sus propios requisitos de BPM basados en las guías de la OMS.

Muchos países aceptan importar y vender solo aquellos medicamentos que han sido elaborados de acuerdo con estándares internacionales de BPM.

Los gobiernos promueven la exportación de productos farmacéuticos producidos localmente haciendo mandatorias las BPM, entrenando a sus inspectores en los requerimientos de BPM e implementando un plan efectivo de inspecciones.

Las BPM en las Américas

En los grupos de integración económica establecidos en la Región así como en subgrupos que tratan los aspectos sanitarios del comercio de productos, se busca armonizar los requerimientos de BPM. Hoy día, países del Mercosur, de la Comunidad Andina, de Centroamérica avanzan en el proceso de armonizar los requerimientos de BPM.

RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMANTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)

La Red PARF constituye una estrategia de los países de la Región de las Américas establecida en noviembre 1999, durante la II Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica convocada por la OPS .

La Red esta constituida por:

1. La Conferencia Panamericana caracterizada por ser un Foro abierto para el análisis de temas de interés en los procesos de armonización que adelantan los países en el marco de los organismos de integración económica y otras agrupaciones. En las Conferencias participan todos los reguladores de medicamentos de los países de la Región, representantes de la industria farmacéutica, de los consumidores, de asociaciones de profesionales y del sector educativo.
2. Un Comité Ejecutivo constituido por cinco autoridades reguladoras de medicamentos de 5 países de la Región, un representante de FIFARMA y uno por ALIFAR. También forman parte del Comité como miembros alternos, cinco autoridades reguladoras de cinco países de la Región.
3. Grupos Técnicos de Trabajo en áreas definidas por la Conferencia como temas prioritarios para su análisis y apoyo a los procesos de armonización farmacéutica.

Atualmente se cuenta con los siguientes grupos de trabajos y estudios en proceso:

Buenas Prácticas de Manufactura
Bioequivalencia
Buenas Prácticas Clínicas
Falsificación
Clasificación
Farmacopeas / Control de Calidad
Estudio Agencias de Regulación Farmacéutica
Buenas Prácticas de Farmacia
Estudio sobre establecimiento de una entidad regional para el registro de medicamentos

INSTRUCTORES:

Rosalba Alzate de Saladarriaga
Química Farmacéutica, Universidad de Antioquia, Especializada en Administración Pública Normalización ISO y Auditorías de Calidad Gerente Técnico de Tecnimicro Laboratorio de Análisis

14 años de experiencia en la empresa privada
18 años de experiencia como docente en la Universidad de Antioquia, área de control de calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, validación y estabilidad, en la Facultad de Química Farmacéutica

Jaime Córdoba Espinosa
Dr. D'état es Sciences Pharmaceutiques, Montpellier, Francia
Miembro de la Academia Iberoamericana de Farmacia
Profesor y Decano Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica

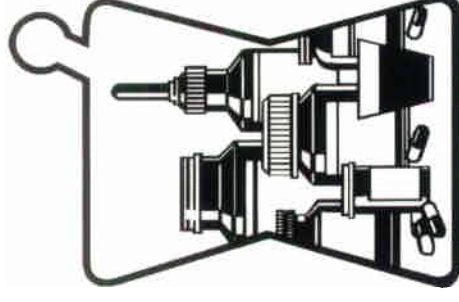
Claudia Elizabeth Mora Huertas
Profesora en el área de Tecnología Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia
Amplia experiencia en desarrollo de trabajos de grado en Tecnología Farmacéutica
Asesorías a laboratorios de producción farmacéutica del sector privado
Experiencia en cursos y otras actividades docentes de postgrado

Luisa F. Ponce D'Leon Quiroga
Química farmacéutica, Mención Honorífica. Universidad Nacional de Colombia, UNC
Magister en Ciencias y Doctor en Ciencias. UNC
Capacitación en inspección y auditoría. FDA, Puerto Rico
Capacitación en validación y BPM. International Society of Pharmaceutical Engineering USA
Profesora en Tecnología Farmacéutica. UNC

Rodrigo Zeledón
Químico Farmacéutico Industrial con Maestría en Farmacia Industrial
Actualmente es Profesor Universidad de Costa Rica y Director de Capacitación Merck Sharp & Dohme
Amplia experiencia como Profesor Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, México, D.F.
Gerente Producción Laboratorios Galen, México, D.F.; Profesor Universidad de Panamá, Panamá y Director de Planta Pfizer S.A. en Costa Rica

CURSO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

San Salvador, 28 de Enero al 2 de febrero del 2002
Aula Maestría Salud Pública- ICAS- UCA



Organización Panamericana de la Salud /
Organización Mundial de la Salud

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos
Médicos

Consejo Superior de Salud Pública

Junta de Vigilancia de la Profesión Química
Farmacéutica

Universidad de El Salvador
Facultad de Química y Farmacia



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)

La Red PARF constituye una estrategia de los países de la Región de las Américas establecida en noviembre 1999, durante la II Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica convocada por la OPS.

La Red esta constituida por:

1. La Conferencia Panamericana caracterizada por ser un Foro abierto para el análisis de temas de interés en los procesos de armonización que adelantan los países en el marco de los organismos de integración económica y otras agrupaciones. En las Conferencias participan todos los reguladores de medicamentos de los países de la Región, representantes de la industria farmacéutica, de los consumidores, de asociaciones de profesionales y del sector educativo.
2. Un Comité Ejecutivo constituido por cinco autoridades reguladoras de medicamentos de 5 países de la Región, un representante de FIFARMA y uno por ALIFAR. También forman parte del Comité como miembros alternos, cinco autoridades reguladoras de cinco países de la Región.
3. Grupos Técnicos de Trabajo en áreas definidas por la Conferencia como temas prioritarios para su análisis y apoyo a los procesos de armonización farmacéutica.

Atualmente se cuenta con los siguientes grupos de trabajos y estudios en proceso:

Buenas Prácticas de Manufactura
Bioequivalencia
Buenas Prácticas Clínicas
Falsificación
Clasificación
Farmacopeas / Control de Calidad
Estudio Agencias de Regulación Farmacéutica
Buenas Prácticas de Farmacia
Estudio sobre establecimiento de una entidad regional para el registro de medicamentos

INSTRUCTORES:

Rosalba Alzate de Saladarraga

Química Farmacéutica, Universidad de Antioquia, Especializada en Administración Pública Normalización ISO y Auditorías de Calidad Gerente Técnico de Tecnimicro Laboratorio de Análisis

14 años de experiencia en la empresa privada 18 años de experiencia como docente en la Universidad de Antioquia, área de control de calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, validación y estabilidad, en la Facultad de Química Farmacéutica

Jaime Córdoba Espinosa

Dr. D'état es Sciences Pharmaceutiques, Montpellier, Francia
Miembro de la Academia Iberoamericana de Farmacia
Profesor y Decano Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica

Claudia Elizabeth Mora Huertas

Profesora en el área de Tecnología Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia
Amplia experiencia en desarrollo de trabajos de grado en Tecnología Farmacéutica
Asesorías a laboratorios de producción farmacéutica del sector privado
Experiencia en cursos y otras actividades docentes de postgrado

Luisa F. Ponce D'Leon Quiroga

Química farmacéutica, Mención Honorífica. Universidad Nacional de Colombia, UNC
Magister en Ciencias y Doctor en Ciencias. UNC
Capacitación en inspección y auditoría. FDA, Puerto Rico
Capacitación en validación y BPM. International Society of Pharmaceutical Engineering USA
Profesora en Tecnología Farmacéutica. UNC

Rodrigo Zeledón

Químico Farmacéutico Industrial con Maestría en Farmacia Industrial
Atualmente es Profesor Universidad de Costa Rica y Director de Capacitación Merck Sharp & Dohme
Amplia experiencia como Profesor Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, México, D.F.
Gerente Producción Laboratorios Galen, México, D.F.; Profesor Universidad de Panamá, Panamá y Director de Planta Pfizer S.A. en Costa Rica

CURSO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

La Paz, Bolivia, 18 al 23 de febrero del 2002
Salón El Capitolito



Ministerio de Salud Pública y Previsión Social
Unidad de Medicamentos (UNIMED)

Organización Panamericana de la Salud /
Organización Mundial de la Salud

Universidad Gabriel Rene Moreno
Facultad de Bioquímica y Farmacia

Universidad Mayor de San Andrés
Facultad de Bioquímica y Farmacia



PROGRAMA DEL CURSO

Día 1

Inauguración (Autoridades)
Introducción al curso
Gestión de Calidad
Introducción a las BPM
Personal
Instalaciones- Sistemas de apoyo crítico
Estudio de casos

Día 2

Materiales y materias primas
Documentación
Estudio de casos

Día 3

Producción No estéril
Limpieza y desinfección
Estudio de casos

Día 4

Inspección
Visita a una industria

Día 5

Validación
Quejas, reclamos y retiros del mercado
Producción por contrato
Autoinspección
Discusión del informe de la Visita

Día 6

Producción estéril
Evaluación del curso

ANTECEDENTES

1 La OPS/OMS organiza para los países del Caribe el primer curso de BPM (Jamaica, Abril 2001) utilizando los módulos creados por la unidad de Seguridad de Eficacia del Programa de Acción de Medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud

2 La Federación de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), coordinador del Grupo Técnico de BPM del la Red PARF, conjuntamente con la Universidad de Puerto Rico, implementan dos seminarios sobre BPM utilizando material educativo de la FDA (Junio 2001).

3 Los módulos educativos de la OMS son traducidos al español para su uso y difusión a los países de habla hispana (Mayo-Julio 2001)

4 Se organiza el plan de implementación de cursos nacionales de BPM para el periodo 2001 - 2002.

Cursos realizados en 2001:

San José, Costa Rica
Santo Domingo, República Dominicana
Tegucigalpa, Honduras
Bogotá, Colombia

Programados para enero-febrero 2002:

La Paz, Bolivia
Guatemala, Guatemala
San Salvador, El Salvador
Caracas, Venezuela

INTEGRANTES DEL GRUPO TÉCNICO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Estados Unidos (FDA) Coordinador
Argentina (ANMAT)
Brasil (ANVISA)
Canadá (HC)
Guatemala (MDS)
ALIFAR
FIFARMA

Que son las BPM?

Se definen como un sistema que asegura que la producción farmacéutica se realice en forma controlada y consistente con normas y estándares de calidad

Las BPM abarcan todos los aspectos de producción; desde la materia prima, las instalaciones, los equipos y el entrenamiento e higiene del personal. Es esencial contar con procedimientos escritos detallados para cada proceso que pueda afectar la calidad del producto terminado. Deben haber sistemas que prueben y documenten el cumplimiento consistente de los procedimientos correctos en cada paso del proceso de manufactura.

La OMS ha establecido guías para la buenas prácticas de manufactura y muchos países han elaborado sus propios requisitos de BPM basados en las guías de la OMS.

Muchos países aceptan importar y vender solo aquellos medicamentos que han sido elaborados de acuerdo con estándares internacionales de BPM.

Los gobiernos promueven la exportación de productos farmacéuticos producidos localmente haciendo mandatorias las BPM, entrenando a sus inspectores en los requerimientos de BPM e implementando un plan efectivo de inspecciones.

Las BPM en las Américas

En los grupos de Integración económica establecidos en la Región así como en subgrupos que tratan los aspectos sanitarios del comercio de productos, se busca armonizar los requerimientos de BPM. Hoy día, países del Mercosur, de la Comunidad Andina, de Centroamérica avanzan en el proceso de armonizar los requerimientos de BPM.

CURSO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

La Paz, Bolivia, 18 al 23 de febrero del 2002



*Ministerio de Salud Pública y Previsión Social
Unidad de Medicamentos(UNIMED)*

*Organización Panamericana de la Salud /
Organización Mundial de la Salud*

*Universidad Mayor Gabriel Rene Moreno
Facultad de Bioquímica y Farmacia*

*Universidad Mayor de San Andrés
Facultad de Bioquímica y Farmacia*



CURSO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

LA PAZ, BOLIVIA

FECHA: 18 al 23 de febrero, 2002

DURACIÓN: 6 días a tiempo completo

LUGAR: El Capitolio

CUPO LIMITADO A 30 PARTICIPANTES

Certificado: Se otorgará solo a los participantes que atiendan el 100 % de las sesiones.

REGISTRO: US\$ 200 o su equivalente en moneda nacional.

A que se tiene derecho con el pago de registro:

- 1 Asistencia al curso durante los seis días
- 2 Un CD-Room que contiene los módulos de BPM de la OMS con su material de apoyo
- 3 Material escrito de las presentaciones de los instructores

Cómo inscribirse

Puede solicitar inscripción antes del curso comunicándose con la Oficina OPS/OMS en la Paz Bolivia Persona
Contacto: Dra. Nora Giron, Consultora del Programa de Medicamentos Esenciales e –mail ngiron@bol.ops-oms.org
Calle Víctor Sanjinez N°2678, Edificio Barcelona Piso 6 Plaza España Sopotachi Tel 2412465 fax 2412598.

Para la inscripción se analizará el orden de llegada de las solicitudes por institución hasta cubrir a los 30 participantes

Contacto permanente:

Rosario D'Alessio

Asesora Regional Medicamentos y Servicios Farmacéuticos

dallessir@paho.org

Organización Panamericana de la Salud

525 Twenty third Street, N.W.

Washington DC 20037-2895



OPS



OMS

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
PROGRAMA MEDICAMENTOS ESENCIALES



CURSO NACIONAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS.
Managua, Nicaragua 5 – 10 de Agosto de 2002.

RESUMEN EJECUTIVO

En cumplimiento del Plan de Acción de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, conforme Plan de Actividades del Programa de Medicamentos Esenciales OPS/OMS, Nicaragua, correspondiente al II Semestre 2002; se realiza con el apoyo del Programa Regional de Medicamentos Esenciales OPS/OMS, Washington; el Curso Nacional de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos del 5-10 de Agosto del corriente año, en el Auditorio del Centro Nacional de Biológicos (CENABI), MINSa.

La organización y convocatoria oficial del Curso estuvo a cargo del comité ad-hoc integrado por la Dirección General de Regulación y Dirección de Regulación de Medicamentos; Dirección del LNCC de medicamentos; Facultad de Farmacia de la UNAN, León con la cooperación técnica y financiera del Programa Regional de Medicamentos Esenciales, a través de la Asesora Regional de Medicamentos y Servicios Farmacéuticos y Oficial de Medicamentos OPS /OMS, Nicaragua.

Se contó con la participación del Director General de Regulación Sanitaria y del Representante de OPS/OMS en Nicaragua. Con la cooperación técnica directa de dos docentes latinoamericanos, expertos en las áreas de Tecnología Farmacéutica y Garantía de Calidad: Dra Rosalba Alzate de Saldarriaga, Dr. Jaime Córdoba y del Dr. José María Parisi, Consultor Garantía de Calidad, Programa Regional Medicamentos, WDC.

Participaron un total de 31 profesionales; 20 de la Industria Farmacéutica Nacional (sector privado) y 11 participantes del sector institucional entre inspectores farmacéuticos y docentes de la facultad de Farmacia de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León. El 100% de participantes recibió Certificado oficial de la Dirección General de Recursos Humanos/Docencia del MINSa de cumplimiento/asistencia al Curso con una duración de 60 horas teórico/prácticas efectivas.

LECCIONES APRENDIDAS:

La valoración general de la organización y resultados esperados del programa destaca entre otros los siguientes aspectos y consideraciones:

MINSa: Inversión en Salud de los Nicaragüenses:

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos entendidas como el sistema que asegura que la producción farmacéutica se realice en forma controlada y consistente con normas y estándares de calidad; representa una inversión en salud, porque los medicamentos de buena calidad permiten mejorar la salud de los pacientes y de la comunidad y al mismo tiempo benefician la práctica de los profesionales de la salud. (Director General de Regulación).





OPS/OMS: ampliación del ámbito de Gestión Democrática de la Salud.

Las BPM y su aplicación representan el compromiso del sector farmacéutico privado con las intervenciones de mejoramiento y atención de salud de la población; por tanto su quehacer e impacto tiene que ver con el ámbito de la gestión de la salud a nivel nacional, de ahí el interés de OPS/OMS de apoyar estas iniciativas de país. Demanda articulación efectiva entre el sector público y privado, por cuanto la mayoría de los países solo aceptarán la importación y venta de medicamentos de calidad, fabricados de conformidad con normas de buenas prácticas de manufactura reconocidas internacionalmente para preservar la salud de los Consumidores.(Representante OPS/OMS/Nicaragua)



Oportunidad:

Ofrecer a los países (autoridades reguladoras/profesionales del sector farmacéutico) involucrados en los procesos actuales de Unión Aduanera, criterios técnicos con nivel de excelencia y sentido práctico en su aplicación; que dan soporte a las acciones de vigilancia sanitaria y procesos de fabricación y garantía de calidad de los medicamentos de fabricación nacional.

Metodologías docentes Innovadoras:

Resulta altamente efectiva la incorporación del monitoreo sistemático (autoevaluación) diaria, mediante la entrega previa del test para autoestudio/resolución de aspectos abordados en la sesiones y el análisis conjunto de casos/problemas planteados. (facilitador+participantes). La necesidad demostrada de sustentar con evidencias y referencias científicas documentadas, los criterios/soluciones técnicas dadas a los problemas planteados (Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS).



Potenciar experiencia acumulada de Nivel Nacional/Internacional

Entre las autoridades reguladoras, la Universidad y la Industria Farmacéutica del sector privado. Su interacción con el equipo de expertos Internacionales redundará en el mejoramiento progresivo de sus competencias personales, de los procesos de fabricación de medicamentos de calidad, de la Armonización en la Subregión Centroamericana y las capacidades institucionales de regulación e inspección.

RECOMENDACIÓN:

Ampliar el Grupo Blanco de participantes al Curso Nacional de BPM, convocando a los Directores Técnicos (Regentes de Importadoras, Distribuidores), Autoridades de Regulación Farmacéutica, Registro, y Docentes. En razón de que en nuestros países un alto % de productos en el mercado (90%) son de fabricación internacional y sus representantes deben conocer y documentar ante la autoridad sanitarias las evidencias de aplicación de los criterios y requisitos planteados en las BPM.



NICARAGUA: PROPONE REALIZAR EL CURSO EN EL PRIMER SEMESTRE DEL 2003, CON LA COOPERACIÓN TÉCNICA DE LOS DOCENTES DESIGNADOS EN EL PRIMER CURSO.



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMANTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)

La Red PARF constituye una estrategia de los países de la Región de las Américas establecida en noviembre 1999, durante la II Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica convocada por la OPS.

La Red esta constituida por:

1. La Conferencia Panamericana caracterizada por ser un Foro abierto para el análisis de temas de interés en los procesos de armonización que adelantan los países en el marco de los organismos de integración económica y otras agrupaciones. En las Conferencias participan todos los reguladores de medicamentos de los países de la Región, representantes de la industria farmacéutica, de los consumidores, de asociaciones de profesionales y del sector educativo.
2. Un Comité Ejecutivo constituido por cinco autoridades reguladoras de medicamentos de 5 países de la Región, un representante de FIFARMA y uno por ALIFAR. También forman parte del Comité como miembros alternos, cinco autoridades reguladoras de cinco países de la Región.
3. Grupos Técnicos de Trabajo en áreas definidas por la Conferencia como temas prioritarias para su análisis y apoyo a los procesos de armonización farmacéutica.

INTEGRANTES DEL GRUPO TÉCNICO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Estados Unidos (FDA) Coordinador

Argentina (ANMAT)

Brasil (ANVISA)

Canadá (HC)

Guatemala (MDS)

ALIFAR, FIFARMA.

Que son las BPM?

Se definen como un sistema que asegura que la producción farmacéutica se realice en forma controlada y consistente con normas y estándares de calidad

Las BPM abarcan todos los aspectos de producción; desde la materia prima, las instalaciones, los equipos y el entrenamiento e higiene del personal. Es esencial contar con procedimientos escritos detallados para cada proceso que pueda afectar la calidad del producto terminado. Deben haber sistemas que prueben y documenten el cumplimiento consistente de los procedimientos correctos en cada paso del proceso de manufactura.

La OMS ha establecido guías para las buenas prácticas de manufactura y muchos países han elaborado sus propios requisitos de BPM basados en las guías de la OMS.

Muchos países aceptan importar y vender solo aquellos medicamentos que han sido elaborados de acuerdo con estándares internacionales de BPM.

Los gobiernos promueven la exportación de productos farmacéuticos producidos localmente haciendo mandatorias las BPM, entrenando a sus inspectores en los requerimientos de BPM e implementando un plan efectivo de inspecciones.

Las BPM en las Américas

En los grupos de integración económica establecidos en la Región así como en subgrupos que tratan los aspectos sanitarios del comercio de productos, se busca armonizar los requerimientos de BPM. Hoy día, países del Mercosur, de la Comunidad Andina, de Centroamérica avanzan en el proceso de armonizar los requerimientos de BPM.

CURSO NACIONAL BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS

Managua, Nicaragua

Del 5 al 10 de Agosto de 2002

(Tiempo Completo)

Complejo Nacional de Salud

Dra. Concepción Palacios



Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud

Ministerio de Salud

Dir. de Acreditación y Regulación de

Medicinas y Alimentos

Ministerio de Salud

Universidad Nacional Autónoma de

Nicaragua

Facultad de Ciencias Químicas

UNAN - León



SEMINARIO Y TALLERES

CURSO NACIONAL DE BUENAS PRACTICAS
DE MANUFACTURA

En un trabajo articulado entre nuestras Oficinas Centrales, área de Servicios de Salud, Medicamentos, la Representación de OPS/OMS en Ecuador, a través de la Subsede en Guayaquil, el Ministerio de Salud, Subsecretaría Nacional de Medicina Tropical, el Instituto Nacional de Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez (INH), el Gremio de Farmacéuticos y representantes de la empresa privada, los días 5 al 10 de agosto se llevaron cabo las actividades del Curso Nacional de Buenas Prácticas de Manufactura, en las instalaciones de la Cámara de la Pequeña Industria del Guayas, Guayaquil y contó con la presencia de 34 participantes del sector público, universidad y privado.

La Coordinación del Curso estuvo a cargo de la Dra. Elvira Marchan, del INH, y participaron como Conferencistas, Capacitadores y facilitadores, los distinguidos expertos internacionales: Lic. Fernanda Ponce D' León, Lic. Claudia Mora Huertas, ambas de la Universidad Nacional de Bogotá, Colombia y el Lic. Coromoto Rodríguez, de la Universidad Central del Valle Caracas, Venezuela.

Este curso se inscribe en el marco de la política y programa nacional de control y vigilancia sanitaria de los medicamentos y tuvo como propósito el de proteger los derechos de la población

ecuatoriana asegurando la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos.

La metodología estuvo basada en diálogos de expertos complementadas por discusiones aplicando técnicas intra grupales, debates en temas específicos y visitas demostrativas, actividades todas orientadas a consolidar los conocimientos acumulados sobre la organización de los procesos industriales para los objetivos de calidad y la responsabilidad por la implantación de esas prácticas en las industrias farmacéuticas, la verificación de la constancia de los resultados, así como en los productos resultantes.

SEMINARIO Y TALLERES

El control de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que se utilizan en el Ecuador, es una preocupación constante de las autoridades de salud y de la OPS/OMS, y este curso tiene la importancia de haber incorporado contenidos modernos para la realización de auditorías e inspecciones de la industria farmacéutica, centros de distribución y locales de venta, actividades que unidas a los servicios de registro, servicios normativos y de laboratorio de control de calidad constituyen en eje central del control y vigilancia

de los medicamentos en el país. Entre los temas tratados a profundidad se encuentran el de gestión de calidad, evaluaciones y correcciones, validación, sanitización e higiene, reclamos y retiros del mercado, producción y análisis por contrato, auditorías, auto inspección, ingredientes farmacéuticos activos y producción estéril. Todos contaron con contenidos y materiales estructurados y adecuados para satisfacer las necesidades de la capacitación, se utilizaron materiales audiovisuales de calidad y en la evaluación del curso los participantes calificaron el curso como muy bueno y útil para

sus prácticas cotidianas.

Nuestro concepto es que este curso además de la excelente acogida que tuvo en el medio, vino a llenar una sentida necesidad en la práctica de la inspección de la manufactura de medicamentos y no solo contribuyó con una puesta al día sobre los actuales conocimientos, sino también en el fortalecimiento de la competitividad del Ecuador en el área de medicamentos sobre la base de aseguramiento y gerenciamiento de la calidad, confiabilidad y satisfacción al usuario que hace parte de la sociedad en su conjunto.

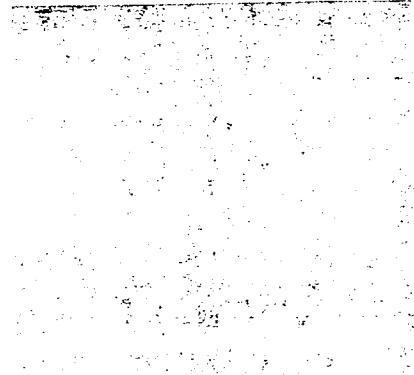
TALLER SOBRE ATENCIÓN PAUTADA EN SALUD

Del 26 al 30 de agosto se desarrolló en la Universidad de Guayaquil en Taller sobre atención pautada en los servicios de salud, conducido por la Dra Myriam Gersenovich del programa regional de desarrollo de sistemas y servicios de salud de la OPS. Participaron especialistas de la Universidad de Guayaquil, el Ministerio de Salud y el IESS. La Dra Gersenovic contó con el apoyo de dos especialistas ecuatorianos del CONASA y el IESS previamente capacitados en el primer taller que tuvo lugar en Quito en mayo del presente año, que mostraron un excelente desempeño en el apoyo docente

En el taller se abordaron temas fundamentales como los principios y

técnicas de la medicina basada en evidencia, confección de guías clínicas y algoritmos, vigilancia y control de eventos no deseados y principios de aplicación y monitoreo

Los participantes mostraron un alto grado de motivación y la evaluación colectiva del taller fue satisfactoria, lográndose los resultados esperados.



Curso:

Esta retroalimentación es anónima, no se requiere su nombre. Su opinión es muy valiosa para nosotros así podemos continuar mejorando los módulos. Por favor encierre en un círculo solamente un número o "0" (para sin comentarios o no aplicable) a la que mejor se ajuste con su respuesta o reacción. Por favor siéntase libre de añadir comentarios en una página separada.

RELACIONADO CON EL TRABAJO

	Concuero fuertemente	Concuero	Disiento	Disiento fuertemente	Sin comentarios o n/a
1. El curso me ayudó a desarrollar destrezas que son importantes para mí.	4	3	2	1	0
2. El curso cumplió mis necesidades.	4	3	2	1	0

¿Faltó algo? Yo pienso que al curso podría añadirse lo siguiente:..

Si Ud. encerró en el círculo un 1 ó 2: ¿Qué tipo de cursos necesita Ud. para ayudarle a cumplir sus necesidades?

EL INSTRUCTOR

	Concuero fuertemente	Concuero	Disiento	Disiento fuertemente	Sin comentarios o n/a
1. El instructor manejo bien el taller.	4	3	2	1	0
2. El instructor presentó el tema clara y exactamente.	4	3	2	1	0
3. El instructor manejó bien las preguntas.	4	3	2	1	0

En términos generales, yo pienso que el instructor: fue ...

Si Ud. encerró en el círculo un 1 ó 2: ¿Qué podría hacer mejorar al instructor?

DISEÑO DEL CURSO

	Concuero fuertemente	Concuero	Disiento	Disiento fuertement e	Sin comentarios o n/a
1. El material del curso fue claro y bien presentado.	4	3	2	1	0
2. Los materiales usados en la presentación fueron útiles.	4	3	2	1	0
3. El trabajo práctico apoyó la presentación.	4	3	2	1	0
4. La duración del curso fue correcta.	4	3	2	1	0
5. El curso cubrió los aspectos relevantes del tema.	4	3	2	1	0

En términos generales, el curso: fue ...

Si Ud. encerró en el círculo un 1 ó 2: ¿Qué podría hacer mejorar el curso?

SATISFACCIÓN

	Muy alta	Alta	Promedio	Baja	Muy baja	Sin comentarios o n/a
1. Mi satisfacción total con el curso es	5	4	3	2	1	0
2. Mi conocimiento del tema antes del curso era	5	4	3	2	1	0
3. Mi conocimiento del tema después del curso es	5	4	3	2	1	0

¿Cualquier otro comentario?

Si Ud. encerró en el círculo un 1 ó 2 para la p1 o p3, ¿Qué podría hacer para mejorar el curso?

INSTALACIONES/ADMINISTRACIÓN

	Concuerdo fuertemente	Concuerdo	Disiento	Disiento fuertemente	Sin comentarios o n/a
1. El curso era conductivo al aprendizaje.	4	3	2	1	0
2. Hubo suficientes recesos.	4	3	2	1	0
3. Los arreglos para los recesos fueron adecuados.	4	3	2	1	0
4. Se dieron claras las instrucciones de reunión.	4	3	2	1	0

En términos generales las instalaciones fueron?

En términos generales, la administración fue?

¿Cualquier otro comentario?

Si Ud. encerró en el círculo un 1 ó 2: ¿Qué necesita mejorarse?

En términos generales

	Concuerdo fuertemente	Concuerdo	Disiento	Disiento fuertemente	Sin comentarios o n/a
Yo disfruté el curso	4	3	2	1	0
Yo le recomendaría el curso a otros	4	3	2	1	0

¿Cualquier otro comentario?

Si Ud. encerró en el círculo un 1 ó 2: ¿Que haría Ud. para mejorar el módulo de capacitación?

COMENTARIOS ADICIONALES

Gracias por el tiempo que invirtió llenando este formulario

Evaluación del Instructor

La siguiente es una evaluación para los docentes del curso, su información es completamente confidencial. Le damos anticipadamente las gracias por su colaboración.

Nombre del docente evaluado: _____

1. ¿El docente muestra dominio sobre los temas tratados?
 - a. Bastante.
 - b. Aceptable.
 - c. Poco.
2. ¿La metodología que empleó el docente para desarrollar el tema fue la adecuada?
 - a. Si.
 - b. No.
 - c. N/S
3. ¿El docente desarrolló los temas a su cargo con claridad?
 - a. Bastante.
 - b. Aceptable.
 - c. Poco.
4. ¿El docente desarrolló los temas de acuerdo con la programación prevista?
 - a. Si.
 - b. No.
 - c. N/S.
5. ¿El docente estableció conexiones entre los temas desarrollados y los avances actuales al respecto?
 - a. Siempre.
 - b. Con frecuencia.
 - c. Algunas veces.
 - d. Nunca.
 - e. N/S.
6. ¿El docente estimula la participación de los estudiantes?
 - a. Si.
 - b. No.
 - c. N/S.
7. ¿El docente orienta a los estudiantes en los trabajos desarrollados?
 - a. Siempre.
 - b. Con frecuencia.
 - c. Algunas veces.
 - d. Nunca.
 - e. N/S.
8. ¿El docente ha logrado despertar en usted el interés para profundizar en los temas del curso?
 - a. Bastante.
 - b. Algo.
 - c. Poco.
 - d. N/S
9. ¿Recomendaría usted al docente para este tipo de curso?
 - a. Si.
 - b. No.
 - c. N/S.
10. ¿Quiere aportar algún comentario sobre el instructor? _____

