



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN  
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

## RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

### CUARTA REUNION DEL GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

La Paz, Bolivia - Noviembre 3-4, 2006

#### PARTICIPANTES

##### Miembros

- María Gloria Olate, ISP/ Chile, Coordinadora
- Nilka G. de Solís, IEA/ Panamá
- Lucette Cargill, CRDTL/ Jamaica
- Silvânia Vaz de Melo Mattos, GGLAS- Anvisa/ Brasil
- Víctor Pribluda, USP

##### Observadores

- Cecilia Garnica López, CONCAMYT/ Bolivia
- Manuel Moscoso Arroyo, CONCAMYT/ Bolivia
- Iris Viviana melgar Vásquez, CONCAMYT/ Bolivia

##### Secretariado

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

La 4ª reunión del grupo de 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 3ª Reunión del GT-BPL realizada en Santo Domingo (Rep. Dominicana) del 6 al 10 de marzo, 2006

Después de dar la bienvenida a los participantes se proporcionó una revisión de las actividades realizadas por el GT-BPL desde su creación en 2005 y el plan de trabajo para 2 años trazado en la 1ª reunión.

En esta oportunidad se incorporaron al GT Silvânia Vaz de Melo Mattos, GGLAS (Gerencia General de Laboratorios de Salud Pública) Anvisa/ Brasil y Víctor Pribluda, Manager, Latin American Programs- USP.

Se acordaron la Agenda y horarios de trabajo, quedando también incluida una visita al Laboratorio de Control de Medicamentos del INLASA (CONCAMYT)

Lo más destacable de esta reunión fue la definición del marco conceptual en el que se vinculan el GT-BPL, la Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos y el PCEC, dentro del paraguas de la Red PARF. Aunque el PCEC nació con la Red de laboratorios antes que el GT-BPL, hoy bajo el concepto de armonización de la Red PARF se hacía necesario aclarar el mecanismo de acción de ambos coordinado por el GT-BPL. En base a ello se definió la estructura del documento base que preparó el secretariado para ser abordado durante la próxima reunión.

#### TEMAS TRATADOS

- 1 *Red Panamericana de Laboratorios oficiales de control de medicamentos (LOCN)*
  - *Objetivos*
  - *Carta de expresión de interés*
  - *Plan de trabajo 2007*

2. Programa de Control Externo de Calidad (PCEC)
  - *Objetivos*
  - *Sistema actual de evaluación de resultados; nuevos criterios de USP*
  - *Bases para el comienzo de un nuevo ciclo; procedimientos operativos*
  - *Criterios para selección de muestras; próxima etapa*
3. *Discusión de un Plan de trabajo 2007 para el GT/BPL*
4. *Precalificación de LOCM que implementen BPL/OMS*
5. *Criterios para composición del GT/BPL*

## RESUMEN DEL MARCO CONCEPTUAL

Red PARF	GT/BPL	Antecedentes			
		Objetivos/ Misión			
		Estructura	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Secretariado</li> <li>▪ Coordinación con USP</li> <li>▪ Criterios de selección del coordinador y de los miembros integrantes</li> <li>▪ Compromiso del país a través de su representante y del miembro participante con un reemplazante</li> <li>▪ Puntos focales del GT en los países de las sub-regiones</li> <li>▪ Retroalimentación al GT</li> </ul>		
		Actividades Educativas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cursos de BPL</li> <li>▪ Talleres de entrenamiento</li> <li>▪ Implementación Guía de auto evaluación</li> <li>▪ Seguimiento al cumplimiento de BPL</li> <li>▪ Preparación de documentos y traducción</li> </ul>		
		Difusión	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Publicación en la página web</li> <li>▪ Informe a la Conferencia Panamericana</li> <li>▪ Publicaciones en Revistas Internacionales</li> </ul>		
		Financiamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Interno</li> <li>▪ Externo</li> </ul>		
		Red de LOCM	<table border="1"> <tr> <td>Estructura</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carta compromiso de participación</li> <li>▪ Número de laboratorios participantes por país</li> <li>▪ Puntos focales de cada laboratorio de la red</li> <li>▪ Retroalimentación al GT</li> <li>▪ Autorización para el Diagnóstico inicial</li> <li>▪ Compromiso para la implementación de BPL/OMS</li> </ul> </td> </tr> </table>	Estructura	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carta compromiso de participación</li> <li>▪ Número de laboratorios participantes por país</li> <li>▪ Puntos focales de cada laboratorio de la red</li> <li>▪ Retroalimentación al GT</li> <li>▪ Autorización para el Diagnóstico inicial</li> <li>▪ Compromiso para la implementación de BPL/OMS</li> </ul>
		Estructura	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carta compromiso de participación</li> <li>▪ Número de laboratorios participantes por país</li> <li>▪ Puntos focales de cada laboratorio de la red</li> <li>▪ Retroalimentación al GT</li> <li>▪ Autorización para el Diagnóstico inicial</li> <li>▪ Compromiso para la implementación de BPL/OMS</li> </ul>		
PCEC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Criterios de selección de muestras, metodología analítica, estándares y reactivos</li> <li>▪ Cronograma de envío de muestras</li> <li>▪ Financiamiento</li> <li>▪ Informe de resultados por los laboratorios</li> <li>▪ Criterios de evaluación de resultados por parte de la USP</li> <li>▪ Criterios para clasificación de los laboratorios de acuerdo a su desempeño</li> <li>▪ Retroalimentación de los laboratorios</li> </ul>				

## Plan de actividades para 2007

El GT/BPL propuso realizar las siguientes actividades durante 2007:

- A. 6 cursos de BPL (financiamiento solo para 4 cursos -2 cursos aún sin financiamiento- PANCAP, PAHEF, Brasil, USP, y OPS)
  - A.1) Honduras: 29 de enero al 2 de febrero
  - A.2) Venezuela: 5-9 de marzo
  - A.3) Guatemala: 28 de mayo al 1º de junio
  - A.4) Uruguay: 9-13 de julio
  - A.5) Jamaica: 13 al 17 de agosto
  - A.6) Brasil: 5-9 de noviembre
- B. 3 talleres de Disolución y HPLC en GUA, NIC y DOR (financiamiento: Programa VIH/Sida, OPS)
  - B.1) Guatemala: 12 al 16 de febrero
  - B.2) Nicaragua: 14 al 18 de mayo
  - B.3) Rep. Dominicana: 23 al 27 de julio
- C. Implementación Guía auto evaluación BPL en Jamaica: 5 al 7 de marzo (financiamiento: PANCAP)
- D. Seguimiento al cumplimiento de BPL en DOR, BOL y HON (financiamiento: PANCAP/OPS)
- E. 2 reuniones del GT/BPL (financiamiento: USP)
  - E.1) 5ª Reunión en Guatemala: 28-29 de mayo
  - E.2) 6ª Reunión en Río de Janeiro (Brasil) 5-6 de noviembre

## Compromisos

### José:

- 1) Antes del 1º de diciembre, enviará a traducir a inglés la Guía de auto evaluación. Luego la enviará a Nilka y Lucette para edición y Lucette responderá con la versión final antes del 20 de febrero
- 2) Antes del 1º de diciembre, se comunicará con todos los laboratorios participantes en el PCEC para explicar el criterio de evaluación usado por la USP y solicitará respuesta a las observaciones realizadas
- 3) Antes del 10 de diciembre colocará en la web de PAHO el Informe 36 Anexo 3 (inglés y español) y la Guía de auto evaluación.
- 4) Antes del 15 de diciembre enviará a Venezuela las recomendaciones para el sector de control de calidad de ARV
- 5) Antes del 10 de enero recibirá el material educativo de los facilitadores para la preparación del próximo curso en HON la última semana de enero
- 6) Antes del 20 de febrero prepara y enviará al GT el borrador de la carta compromiso para participación en la Red de LOCM y el GT deberá responder antes del 10 de marzo
- 7) Antes del 15 de marzo colocará en la página web las versiones en inglés y portugués de la Guía de auto evaluación
- 8) Antes del 15 de marzo enviará a traducir en inglés los módulos educativos del Curso de BPL que serán utilizados en Jamaica (agosto 13 al 17)

### Silvânia:

- 1) Antes del 20 de febrero relacionará a José con la Dra. Manuela Albuín de España para profundizar sobre normas de BPL en Europa
- 2) Antes del 20 de febrero enviará a José la versión final (traducida y editada) de la guía de auto evaluación en portugués
- 3) Para la próxima reunión preparará un velatorio situacional de los LACEN

### Víctor (para la próxima reunión del GT en mayo 2007):

- 1) preparará la hoja formato para entrega de resultados en el PCEC
- 2) preparará con María Gloria los Criterios de Clasificación de los laboratorios de acuerdo al desempeño en la etapa del PCEC
- 3) definirá con José la próxima etapa del PCEC y el número de laboratorios participantes por país, como es el caso de Brasil (INCQS y LACEN), Cuba (CECMED y CIDEM), Costa Rica (CCSS y LAYAFA), etc.

María Gloria:

- 1) antes del 1º de diciembre enviará a José el comentario sobre diseño de área para control de ARV
- 2) preparará con Víctor para la próxima reunión del GT los Criterios de Clasificación de los laboratorios de acuerdo al desempeño en la etapa del PCEC
- 3) dará seguimiento a la implementación de BPL en DOR y BOL

Nilka y Lucette:

- 1) antes del 20 de febrero enviarán a José la versión final en inglés la Guía de auto evaluación, corregida y editada.
- 2) Nilka participará del taller de HPLC y Disolución en Guatemala (o enviará un reemplazante) 12-16 de Febrero y de la implementación de la Guía en Jamaica del 5-7 de marzo

**Próxima Reunión (financiamiento de la USP)**

- Fecha: 28-29 de mayo, 2007
  - Lugar: Ciudad de Guatemala, Guatemala
  - Objetivos:
    - evaluación documento marco conceptual para Formalización de la Red de LOCM y el PCEC
    - preparar 7ª etapa del PCEC
    - coordinación de futuras actividades
-