



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

RED PANAMERICANA DE LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

I. Antecedentes

La disponibilidad de laboratorios oficiales de control de calidad que operen eficientemente se considera esencial para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos. En América Latina se han desarrollado diferentes acciones relacionadas con el fortalecimiento de los laboratorios de control de calidad, así en los años 80 con el apoyo de la OPS se contó con una Red Panamericana de Laboratorios de Control de Calidad cuyos integrantes desarrollaron una normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio y un Programa de Control Externo de Calidad. La Red funcionó en el marco de los proyectos subregionales de medicamentos de Centroamérica y se mantuvo vigente durante todo el periodo del citado proyecto hasta aproximadamente 1992. Debido a la finalización de esos proyectos, el informe anual de la Red de ese año presentado en la Reunión de Autoridades Reguladoras Iberoamericanas Red¹, indicó que la continuidad de la red estaba supeditada a un programa de trabajo y coordinación por parte de los mismo laboratorios, lo cual no se realizó.

En 1996 la OPS con la colaboración de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), efectuó una consulta de expertos sobre el desarrollo de estándares farmacopéicos para las Américas siendo uno de sus objetivos discutir la capacidad de los laboratorios de control de calidad en los sectores público y privado. En esta reunión participaron expertos de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Jamaica y México, quienes presentaron su situación en relación a organización, recursos humanos, productos sujetos a control principales problemas de calidad encontrados, fuentes de estándares de referencia, sistema de computación.²

En 1997, durante la I^a Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica, se identificaron aspectos prioritarios para los procesos de armonización y se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para la acreditación de laboratorios para el control analítico de muestras de medicamentos.³

En 1998 con el fin de mejorar y armonizar el control de calidad de los medicamentos en todo el hemisferio, la OPS y la USP propusieron establecer una red

¹ Reunión Iberoamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos. Madrid 1992.

² OPS/OMS Consulta de Expertos sobre el desarrollo de estándares farmacopéicos para las Américas, Washington D.C., 1996

³ Informe I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington D.C. noviembre 1997

electrónica para el intercambio de información entre los laboratorios oficiales de control de calidad del área Andina.⁴

Ese mismo año en la reunión del sector salud de Centroamérica y República Dominicana (RESSCAD) se solicitó a la OPS/OMS apoyar la evaluación de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos con el propósito de conocer su capacidad técnica y operativa.⁵ En esta evaluación participaron 8 laboratorios de los países de la subregión y de República Dominicana y se realizó con el apoyo de expertos nacionales pertenecientes al laboratorio de la Caja Costarricense del Seguro Social y de la Universidad Nacional de Costa Rica. Los expertos desarrollaron una guía de evaluación de los laboratorios de control de calidad, la cual medía aspectos relacionados con: organización técnica y gerencia; sistema de calidad; control de documentos y registro; requerimientos y contratos; control de proveedores; servicio al cliente; control de no conformidades; auditorías internas de calidad; controles internos; recursos humanos; condiciones de instalaciones; pruebas de calibración y métodos de validación; equipamiento; uso de reactivos, patrones, estándares de referencia y muestras; sistemas de seguridad e higiene e investigación.⁶

En 1999 en la reunión del Consejo Directivo del Comité Centroamericano de Instituciones de Seguridad Social (COCISS) se presentó la evaluación realizada a 8 de los laboratorios oficiales de Control de Calidad del Área Centroamérica y de República Dominicana. El estudio indicó que únicamente 2 de los ocho laboratorios evaluados cumplían en más de un 80% con los aspectos evaluados evidenciándose la necesidad de fortalecer dichas instituciones a fin que la evaluación de calidad de medicamentos cumpla con normas establecidas internacionalmente.⁷

En el 2000, durante la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, se crea la Red Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, y en ese marco se establece el Grupo de Trabajo de Farmacopeas en las Américas, coordinado por la USP. Como una actividad asociada al tema de Farmacopeas, se inicia el Programa de Control Externo de Calidad de laboratorios oficiales (PCEC), con la finalidad de evaluar y mejorar el desempeño de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de las Américas. El PCEC es conducido por OPS/OMS con asistencia técnica y apoyo financiero de la USP.

En abril 2002, se presentaron en la III Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, los resultados de la situación de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos y los análisis realizados en el programa de control externo de calidad. Así mismo se informó de procesos de

⁴ Informe de la Reunión Red Electrónica Andina de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos, Miami Florida, 1998

⁵ Informe de la Reunión de la XIV RESSCA, 1998

⁶ Informe Estudio de evaluación a Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana, Informes por país, 1999

⁷ XIII Reunión de la Asamblea del COCISS, Costa Rica, 1999

capacitación que se estaban desarrollando. La Conferencia respaldó lo que se realizó en dicho programa.⁸

Tomando en consideración los planteamientos de las Conferencias, a través del Comité Directivo de la Red se solicitó a la IV Conferencia:

- a. Recomendar a los gobiernos que fortalezcan los laboratorios oficiales de control de calidad según las necesidades detectadas por el PCCE;
- b. Facilitar la infraestructura de los laboratorios oficiales de control de calidad para el desarrollo de talleres de capacitación en técnicas analíticas que se definan y de personal especializado para la realización de las actividades de entrenamiento y capacitación; Tomar nota del presente informe;
- c. Conformar una Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad y designar en forma periódica un coordinador de la misma;
- d. Constituir un Grupo de Trabajo sobre Buenas Prácticas de Laboratorio

En Junio de 2005, por recomendación de la IV Conferencia, se creó el Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL), realizando su primera reunión en la ciudad de Panamá (1-3 de Junio 2005) quedando constituido y definiendo su misión, objetivos y un plan de trabajo a 2 años. Las actividades de este grupo han continuado hasta la fecha.

Los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, en su condición de entidades adscriptas a las autoridades reguladoras, quedaron así incorporados a la Red PARF bajo la coordinación del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio, comprometiéndose a:

- Cumplir los objetivos del GT-BPL (Red PARF)
(<http://www.paho.org/english/ad/ths/ev/glp-hp.htm>)
- Implementar el Programa de Control Externo de Calidad (PCEC)
(<http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPL-PCCE.pdf>)
- Establecer interacciones directas entre ellos
- Participar en talleres de perfeccionamiento de técnicas analíticas para evaluación de medicamentos
- Acceder a ayuda técnica y/o de servicios por parte de otro LOCM participante

⁸ Informe de la III Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Washington 2002.