



Fortalecimiento de la Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

José María Parisi,¹ Damián Cairatti,² y José Luis Castro¹

Forma de citar

Parisi JM, Cairatti D, Castro JL. Fortalecimiento de la Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):255–61.

RESUMEN

Objetivo. Los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM) cumplen un rol fundamental en el aseguramiento de la calidad. El objetivo de este trabajo es describir las acciones implementadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para el fortalecimiento de los LOCM en la Región de las Américas.

Métodos. Se realizó un estudio descriptivo en el que se evaluaron el diagnóstico y desempeño de los LOCM efectuado por el Programa de Control Externo de Calidad (PCEC); la capacitación de recursos humanos; las acciones de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) para facilitar la precalificación de los LOCM por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como Laboratorios de Referencia de las Agencias de las Naciones Unidas; y los documentos técnicos elaborados por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Laboratorio (GT de BPL) y el grado de adopción de los mismos.

Resultados. En 2005, se conformó la Red Panamericana de LOCM, que cuenta en la actualidad con 28 LOCM correspondientes a 23 países. El PCEC realizó diez etapas de evaluaciones de desempeño de los LOCM. Se capacitaron 784 profesionales (313 de ellos pertenecientes a LOCM) en BPL. Se redactaron guías de evaluación externa y autoevaluación. Seis LOCM alcanzaron la precalificación de la OMS y 9 se constituyeron en Laboratorios de Referencia de la Región.

Conclusiones. Las iniciativas desarrolladas permitieron fortalecer la actividad de los LOCM y capacitar el recurso humano. Asimismo, brindaron herramientas para la mejora continua a través de la evaluación externa y autoevaluación.

Palabras clave

Laboratorio oficial; control de calidad; preparaciones farmacéuticas; control de medicamentos y narcóticos; Américas.

Contar con Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM) eficientes es esencial para el aseguramiento de la calidad de los fármacos y productos farmacéuticos. En América Latina y el Caribe, se han desarrollado diferentes acciones

relacionadas con el fortalecimiento de estos laboratorios. Así, en el marco de la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, se identificaron aspectos prioritarios para los procesos de armonización en la Región de las Américas y se reconoció la necesidad de contar con criterios armonizados para la acreditación de laboratorios para el control analítico de muestras de medicamentos (1). En el año 2000, se creó la Red Panamericana de la Armonización de

la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de la Región y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2). Dicha Red posee grupos de trabajo (GT) para desarrollar propuestas armonizadas, estudios diagnósticos y planes de cooperación entre países, que incluyen propuestas de capacitación (3). La Red PARF ha desarrollado numerosas iniciativas con el objetivo de fortalecer la actividad de los laboratorios oficiales. En sus

¹ Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT), Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C., Estados Unidos de América. La correspondencia se debe dirigir a: José Luis Castro. Correo electrónico: castroj@paho.org
² Farmacopea de los Estados Unidos (USP), Estados Unidos de América.

inicios, estableció un GT de farmacopeas, coordinado por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP por sus siglas en inglés) y compuesto por los representantes de las cuatro farmacopeas activas de América: la Farmacopea Argentina (FA), la Farmacopea Brasileña (FB), la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y la USP (4). La misión del GT de Farmacopeas fue la de crear un foro de discusión e intercambio de información con el objeto de facilitar la adopción de procedimientos compendiales armonizados para la Región de las Américas (5) En paralelo, se creó un Programa de Control Externo de Calidad (PCEC), coordinado por OPS/OMS con asistencia técnica y apoyo financiero de la USP, con la finalidad de evaluar y mejorar el desempeño de los laboratorios oficiales de control de medicamentos en la Región (6). Este programa ha permitido, por un lado, que los laboratorios participantes optimicen su desempeño en el análisis de medicamentos, y por el otro, que se identifiquen áreas que demandan cooperación técnica y ha contribuido, por otra parte, a desarrollar el concepto de laboratorios de control de calidad de referencia. En 2005 se constituyó, en el marco de la Red PARF, el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio (GT BPL), con la misión de fortalecer el desempeño de los LOCM de la Región, para garantizar la calidad de los resultados analíticos y facilitar el reconocimiento mutuo de los mismos y brindando, además, apoyo técnico para la implementación de BPL (7, 8). El GT de BPL está constituido por representantes de las ARN de la Región, dos miembros representantes de la industria farmacéutica (ALIFAR y FIFARMA) y la USP. Por último, se conformó una Red Panamericana de LOCM (9, 10), que proporciona un ámbito de intercambio en relación a la calidad de los medicamentos y contribuye a optimizar el desempeño de los laboratorios y la armonización de la metodología de análisis.

El objetivo de este trabajo es presentar el proceso regional y los resultados obtenidos con el mismo en el fortalecimiento de los LOCM de la Región de las Américas a través de las acciones implementadas en el marco de la Red PARF y el PCEC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo en el que se evaluaron los diagnósticos efectuados por el PCEC sobre la actividad de los 28 LOCM de la Región y resultados de los ensayos de

control externo de desempeño efectuados en el marco del programa, la capacitación de recursos humanos, el apoyo brindado por la Red PARF a los LOCM que aspiran a precalificar como Laboratorios de Referencia de las Agencias de las Naciones Unidas, y los resultados obtenidos.

Para desarrollar los estudios diagnósticos de los LOCM en el marco del programa de desempeño, se utilizó un instrumento desarrollado por el GT de BPL de la Red PARF denominado Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) en América Latina y el Caribe (Documento Técnico No. 4) (11). Este documento, basado en las recomendaciones de la OMS para Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) (Reporte 32°, 1992 y sus actualizaciones) (12), evalúa datos de la estructura, la organización, las condiciones edilicias, el equipamiento, los recursos humanos, los sistemas de calidad (incluyendo las auditorías), la seguridad industrial y los documentos y registros. Se envió a los LOCM una encuesta basada en dicho documento, y a su vez cada laboratorio recibió la visita de un experto enviado por el GT de BPL, con el fin de evaluar los aspectos mencionados. Para realizar los ensayos de control externo de desempeño, se enviaron a los LOCM muestras de medicamentos para analizar y los patrones correspondientes. La elección de los medicamentos se realizó teniendo en cuenta las necesidades de la Región. Los resultados del análisis se revisaron en la USP. Entre los aspectos considerados en la evaluación del desempeño de los LOCM se incluyeron la aplicación de los procedimientos de la monografía de análisis; el análisis, registro y tratamiento estadístico de datos (hojas de trabajo analítico), y aspectos de BPL. Con el resultado, se emitió un informe con recomendaciones, tendientes a optimizar el trabajo de los LOCM. Por otra parte, los laboratorios participantes se clasificaron en tres grupos de desempeño (grupos 1, 2 y 3, en nivel de desempeño decreciente).

La capacitación de recursos humanos consistió en cursos de BPL sobre conceptos generales de un sistema de calidad, el análisis de las BPL recomendadas por la OMS, la comparación de las BPL con las normas ISO 9001-2000 e ISO 17025, y el uso eficiente de las advertencias y capítulos generales de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP-NF).

El proceso de precalificación como Laboratorio de Referencia para las Agencias de las Naciones Unidas es realizado por la

OMS. Los LOCM precalificados se incorporan en un listado de laboratorios de referencia para realizar controles de monitoreo de calidad a los medicamentos que se adquieren a través de las agencias de las Naciones Unidas. Para ser precalificados, los LOCM deben cumplir con los estándares y normativas recomendadas por la OMS. Para evaluar el apoyo brindado por la Red PARF a los LOCM en el proceso de precalificación como Laboratorios de Referencia para las agencias de las Naciones Unidas, se revisaron los instrumentos desarrollados por el GT de BPL y aprobados por las ARN en el marco de las Conferencias Panamericanas de la Red PARF.

Para evaluar el grado de adopción de dichos documentos, se realizó una encuesta en línea al personal técnico de los LOCM sobre la utilización del Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) (Documento Técnico No. 6 de la Red PARF) (13), que permite evaluar los sistemas de calidad de acuerdo a las BPL de la OMS. Este documento se basa en el Informe Técnico No. 44 de la OMS, Anexo 1 (14). La encuesta se centró en consultar si, al realizar la autoevaluación, se estableció el porcentaje de cumplimiento con las BPL y si el Documento de Autoevaluación había sido útil en el proceso de precalificación como Laboratorio de Referencia de las Agencias de las Naciones Unidas.

RESULTADOS

En la actualidad, la Red de laboratorios oficiales está constituida por 28 LOCM pertenecientes a 23 países de la Región (cuadro 1) y, para su funcionamiento, se utilizan diferentes estrategias, entre las que se describen el sistema virtual ELLUMINATE, la plataforma PRAIS de la OPS y reuniones presenciales.

El estudio de diagnóstico de los 28 LOCM mostró que todos ellos cuentan con tecnología de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) y equipos para la prueba de disolución de formas farmacéuticas. Se observó, sin embargo, que solo 24% de los laboratorios posee personal suficiente e instalaciones acordes a las BPL y que 29% posee sistemas de calidad ISO. El 43% de los LOCM posee autofinanciamiento (figura 1).

El PCEC realizó, desde 2001 hasta la fecha, ensayos de control externo de desempeño de los 28 LOCM que participan de la Red, divididos en forma secuencial en diez etapas. Los resultados obtenidos

CUADRO 1. Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM)

Pais	Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM)
Argentina	Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) ^a
Bolivia	Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT) ^{a,b}
Brasil	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) ^{a,b} Fundação Ezequiel Dias (FUNED) ^{a,b}
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ^a
Costa Rica	Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAFAYA) Laboratorio de Normas y calidad de Medicamentos (CCSS)
Cuba	Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) Centro para el Control Estatal de Medicamentos, equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) ^a
Ecuador	Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI)
El Salvador	Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)
Guatemala	Laboratorio Nacional de Salud (LNS)
Guyana	Food & Drug Department
Honduras	Laboratorio oficial para el control de calidad de los medicamentos (LEF- CQFH)
Jamaica	Caribbean Public Health Agency Drug Treatment Laboratory (CARPHA DTL)
México	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) ^{a,b}
Nicaragua	Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos
Panamá	Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá
Paraguay	Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas (CEMIT) Laboratorio de Control de Calidad de Drogas y Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas Universidad Nacional de Asunción (LABCON)
Perú	Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud ^{a,b}
República Dominicana	Laboratorio Nacional de Salud Pública
Surinam	Bedrijf Geneesmiddelen Voorziening Suriname Laboratory (BGVS)
Trinidad y Tobago	Chemistry, Food and Drugs Division (CFDD)
Uruguay	Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos (CCCM) ^{a,b}
Venezuela	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR)

^a Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de referencia de la Región de las Américas.

^b Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de referencia para las agencias de las Naciones Unidas.

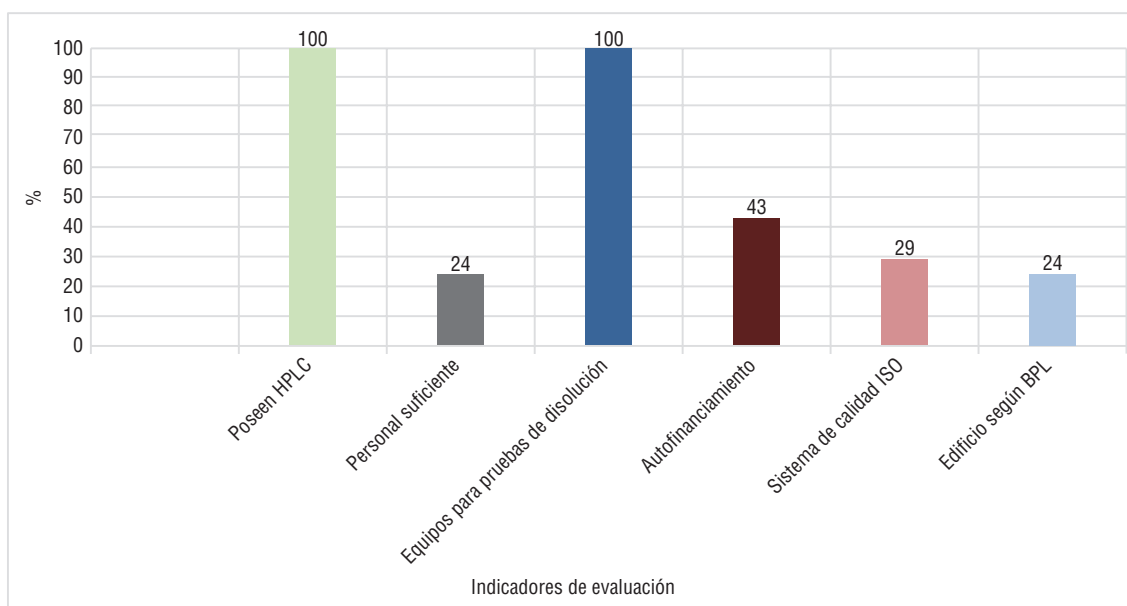
en estos ensayos de control externo se muestran en el cuadro 2.

Desde su implementación en el año 2006, se realizaron 20 cursos de capacitación en BPL con 784 profesionales, 313 (39, 92%) de ellos pertenecientes al

personal técnico de las ARN y los LOCM, 57 (7, 27%) a profesionales de universidades y 457 (58, 29%) a personal de la industria farmacéutica. Los profesionales pertenecen a 23 países de la Región (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia,

Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Surinam, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela). Por otra parte, se realizaron réplicas del

FIGURA 1. Estudio de diagnóstico de la situación actual de los Laboratorios Oficiales para el Control de Medicamentos (LOCM).



Source: HPLC, cromatografía líquida de alta resolución (por sus siglas en inglés); BPL, buenas prácticas de laboratorio.

CUADRO 2. Calificación de desempeño de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM) en los ensayos de control externo

Resultados	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Laboratorio participante
Primera etapa (2001) Ácido salicílico y aspirina e ibuprofeno en tabletas	47%	47%	6%	17 LOCM de 15 países
Segunda etapa (2001) Acetaminofeno en tabletas	22%	34%	44%	18 LOCM de 16 países
Tercera etapa (2002) Estreptomicina en polvo estéril para inyectables	35%	35%	30%	17 LOCM de 15 países
Cuarta etapa (2003) Aciclovir tabletas	52%	24%	24%	21 LOCM de 19 países
Quinta etapa (2004) Zidovudina (AZT) en cápsulas	68%	32%	0%	19 LOCM de 17 países
Sexta etapa (2006) Isoniazida en tabletas	45%	55%	0%	22 LOCM de 20 países
Séptima etapa (2008) Ciprofloxacina en tabletas	46%	54%	0%	21 LOCM de 19 países
Octava etapa (2010) Fosfato de oseltamivir en cápsulas	50%	25%	25%	24 LOCM de 22 países
Novena etapa (2012) Mebendazol en tabletas	42%	32%	26%	19 LOCM de 19 países
Décima etapa (2013) Pirazinamida en tabletas	44%	44%	12%	25 LOCM de 22 países
Undécima etapa (2014) Etambutol en tabletas			En ejecución	

LOCM, Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

CUADRO 3. Documentos técnicos desarrollados por el grupo de trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

Título	Aprobado por	Año	Comentarios
OMS Serie de Informes Técnicos, No. 902, 2002. Informe 36, Anexo 3: Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico	V Conferencia	2008	Documento Técnico No. 2, reemplazado por el Documento Técnico No. 6
Guía de Autoevaluación de Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico	V Conferencia	2008	Documento Técnico No. 3, reemplazado por el Documento Técnico No. 6
Estudio sobre las Condiciones Actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) en América Latina y el Caribe	V Conferencia	2008	Documento Técnico No. 4
Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio	Séptima Reunión del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL)	2010	Documento Técnico No. 6, reemplaza a los Documentos Técnicos No. 2 y 3
Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos e Documento de Auto-Avaliação de Boas Práticas de Laboratório (BPL)	Séptima Reunión del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL) realizada en Lima, Perú, del 20 al 22 de julio del 2010	2010	Documento Técnico No. 9

curso en la Universidad de Chile y en las ciudades de Belo Horizonte, Goiana, San Pablo, Macapá y Fortaleza, en Brasil.

En el cuadro 3 se detallan los documentos técnicos desarrollados por el GT de BPL. Además de las guías mencionadas, el GT desarrolló guías tendientes a apoyar a los LOCM que aspiran a precalificar como Laboratorios de Referencia para las agencias de las Naciones Unidas. El Documento Técnico No. 6 se basó en dos guías previamente redactadas por el GT de BPL: el Documento Técnico No. 2, OMS. Serie de Informes Técnicos, No. 902, 2002. Informe 36, Anexo 3: Buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico (15) y el Documento Técnico No. 3, Guía de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) (16), que se redactó en base al Informe 36, Anexo 3, y su objetivo fundamental fue orientar al personal de los LOCM mediante una autoevaluación de su sistema de calidad, en relación con las BPL de la OMS, y les permitió obtener un diagnóstico de su estado actual y mejorar aspectos deficientes o no implementados. El Documento Técnico

No. 6 presenta una versión en idioma portugués: Documento Técnico N. 9: Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos e Documento de Auto-Avaliação de Boas Práticas de Laboratório (BPL) (17). El GT BPL ha facilitado la traducción de documentos a los idiomas español y portugués con el fin de simplificar su interpretación y aplicación.

El grado de adopción del Documento Técnico No. 6 Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), fue respondido por 15 LOCM y mostró que, del total de estos LOCM, 13 de ellos (86, 7%) utilizaron el documento para realizar su autoevaluación y, de estos, 12 (92, 3%) basaron su sistema de gestión de calidad en las recomendaciones de la guía y 11 (84, 6%) solicitaron cooperación al GT de BPL con el fin de facilitar el cumplimiento de los elementos que no habían podido alcanzar en su autoevaluación (figura 2).

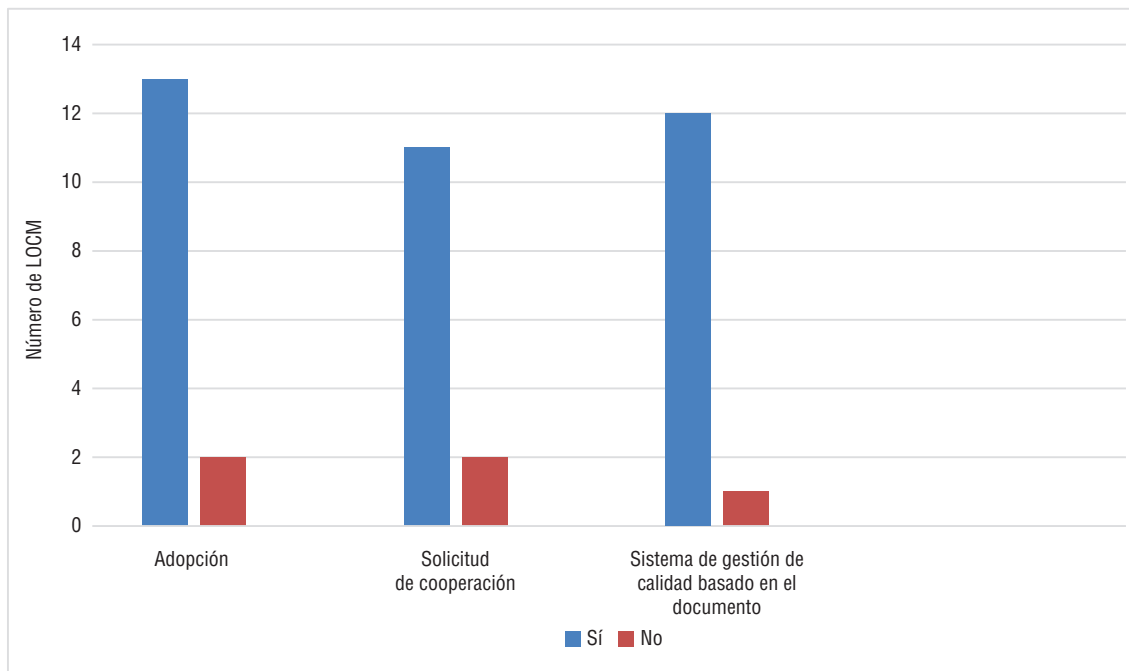
De los 28 LOCM que conforman la Red, 6 (21, 4%) alcanzaron la precalificación de la OMS como Laboratorios de Referencia para las agencias de las

Naciones Unidas (cuadro 1). A su vez, 9 (32, 14%) fueron considerados como Laboratorios de Referencia de la Región. Estos últimos fueron designados teniendo en cuenta que eran laboratorios que alcanzaron la precalificación de la OMS como Laboratorios de Referencia para las agencias de las Naciones Unidas, y LOCM que, si bien aún no efectuaron el proceso de precalificación, pertenecen a ARN que fueron calificadas como ARN de Referencia de la Región por la OPS (cuadro 1).

DISCUSIÓN

En los últimos 15 años, las acciones implementadas desde OPS para el fortalecimiento de los LOCM se enmarcan en dos actividades independientes pero complementarias: las efectuadas en el marco del PCEC y las realizadas por el GT de BPL y la Red Panamericana de LOCM.

Dentro de las acciones efectuadas en el marco del PCEC, se destaca, en primer lugar, la realización de un diagnóstico de situación de los LOCM. El estudio,

FIGURA 2. Grado de adopción del Documento de autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Documento Técnico No. 6.

Source: LOCM, Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

efectuado en 28 laboratorios (pertenecientes a 23 países) miembros de la Red de Laboratorios, evidenció la problemática existente en la Región en términos de recursos humanos, edificios y de sistemas de calidad, y permitió la identificación de necesidades de cooperación técnica y la formulación de recomendaciones a los países.

La segunda acción en el marco del PCEC fue la evaluación del desempeño de los LOCM, realizada sobre la base del análisis de medicamentos con impacto sanitario clave en la Región. Se realizaron 10 etapas de evaluación en la que participaron un total de 23 países. La realización de esta evaluación derivó en recomendaciones técnicas efectuadas por la USP a través de la OPS para cada uno de los LOCM participantes en el programa, y en la posterior calificación de la actividad de los LOCM según el desempeño observado. Este fue un punto de partida para identificar y elaborar las actividades de capacitación pertinentes. El entrenamiento, efectuado por el PCEC y el GT de BPL, con la coordinación de la OPS, incluyó, como principal objetivo, a los técnicos de los LOCM y, además, a personal de las ARN, la industria farmacéutica y de las universidades. La capacitación se planificó de tal forma que pudiera ser

replicada, para hacerla extensiva a un número mayor de recursos humanos.

El proceso de diagnóstico y autoevaluación derivó, además, en la confección por parte del GT de BPL de instrumentos de autoevaluación, que permitieran a los LOCM conocer su propia realidad en relación a las BPL y detectar los aspectos en los que deben perfeccionar su actividad. En la encuesta para determinar el grado de adopción de los documentos técnicos de BPL de la Red PARE, un alto porcentaje utilizó el documento de autoevaluación para conocer su situación actual y confeccionar sus sistemas de calidad y, como consecuencia directa, solicitar cooperación técnica al GT de BPL. Sin embargo, la encuesta solo fue respondida por 15 de los 28 LOCM que conforman la Red de Laboratorios, lo que dificulta la interpretación real del grado de adopción de dicho documento.

Las acciones descritas derivaron en que algunos LOCM de la Región solicitaran la precalificación como laboratorios de referencia para las agencias de las Naciones Unidas. El proceso de precalificación, llevado adelante por la OMS, permite a estos laboratorios realizar controles de calidad a los medicamentos que se adquieren a través de las agencias de

Naciones Unidas, incluidas la OMS, el Fondo Estratégico de la OPS, el Fondo Global, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF, por sus siglas en inglés) y la Cruz Roja, entre otros. Seis LOCM de la Región fueron incluidos en la lista de laboratorios precalificados por la OMS. Este significativo avance fue posible, en gran parte, por la cooperación del GT de BPL, ya sea a través de la redacción de los instrumentos de autoevaluación de BPL, como de la capacitación específica y la cooperación técnica, que se evidenció, entre otros factores, en la asistencia para la resolución de los puntos que no se alcanzaron en la autoevaluación. A su vez, nueve LOCM, entre los que se encuentran los seis anteriores, se constituyeron como Laboratorios de Referencia de la Región para el control de muestras en el contexto de la Red.

Como conclusión, los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos constituyen un eslabón fundamental para asegurar la calidad de los medicamentos. A su vez, la garantía de esa calidad como parte de un proceso de evaluación global, que finaliza luego con la evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad

del fármaco, es imprescindible para la protección de la salud pública. Las tareas desarrolladas en estos 15 años, permitieron alcanzar importantes avances en el control de la calidad de los medicamentos de la Región, así como optimizar el trabajo de los laboratorios oficiales de control. Este avance es fundamental para

fortalecer las capacidades de las ARN. A través del fortalecimiento de las acciones de intercambio entre los países, la cooperación técnica y la capacitación, el desafío se centra en mejorar el desempeño de los LOCM en el conjunto de los países de la Región con el objeto de incrementar y facilitar el acceso a medicamentos con

un estándar de calidad común entre los diferentes países.

Declaración de responsabilidad. Las opiniones expresadas por los autores son de su exclusiva responsabilidad y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la RPSP/PAJPH o de la OPS.

REFERENCIAS

- Informe I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington D. C.; 1997. Disponible en: <http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/conf-i-concl.pdf> Acceso el 10 de noviembre de 2014.
- Informe de la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Washington, D. C.; 1999. Disponible en: <http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/conf-i-concl.pdf> Acceso el 10 de noviembre de 2014.
- Organización Panamericana de la Salud. Estatutos de la Red PARF [Internet]; 2009. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1054&Itemid=513 Acceso el 10 de noviembre de 2014.
- II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Washington D. C.; 1999. Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2011/IIConf-esp.pdf> Acceso el 15 de noviembre de 2014.
- Organización Panamericana de la Salud. Grupo de Trabajo de Farmacopeas. Disponible en: <http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/gtf-hp.htm> Acceso el 15 de noviembre de 2014.
- Organización Panamericana de la Salud. Programa de Control Externo de Calidad de Laboratorios Oficiales de Medicamentos. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8197&Itemid=39813&lang=es Acceso el 15 de noviembre de 2014.
- Organización Panamericana de la Salud. Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio. Misión. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1049&Itemid=513&lang=es Acceso el 15 de noviembre de 2014.
- Organización Panamericana de la Salud. Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio. Objetivos. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1049&Itemid=513&lang=es Acceso el 15 de noviembre de 2014.
- IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica de la Red PARF. Conclusiones y recomendaciones. República Dominicana; 2005. Disponible en: <http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/redparfconclusiones-iv-conferencia.pdf?ua=1> Acceso el 15 de noviembre de 2014.
- Organización Panamericana de la Salud. Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2574:red-panamericana-de-laboratorios-oficiales-de-control-de-medicamentos&Itemid=1179&lang=es Acceso el 21 de noviembre de 2014.
- Organización Panamericana de la Salud. Estudio sobre las Condiciones Actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) en América Latina y el Caribe. (Red PARF. Documento técnico N° 4). Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1049&Itemid=513&lang=es&limitstart=2 Acceso el 24 de noviembre de 2014.
- World Health Organization Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. WHO Technical Report Series 885. Geneva; 1999. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1792e/h1792e.pdf> Acceso el 27 de noviembre de 2014.
- Organización Panamericana de la Salud. Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) (Documento Técnico N° 6 de la Red PARF). Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Red%20PARF%20Documento%20Tecnico%20No%203-Span-Eng-Por.pdf> Acceso el 2 de diciembre de 2014.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, Informe N° 44, Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010. Disponible en: http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/TRS957/TRS957_annex1_SPANISH.pdf Acceso el 2 de diciembre de 2014.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Serie de Informes Técnicos, No. 902, 2002. Informe 36, Anexo 3. Buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico. Red PARF. Documento Técnico No. 2. Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Red%20PARF%20Documento%20Tecnico%20No%202-Span-Eng-Por.pdf> Acceso el 5 de diciembre de 2014.
- Organización Panamericana de la Salud. Guía de autoevaluación de Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico. Red PARF. Documento Técnico No.3. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1049&Itemid=513&lang=es&limitstart=2 Acceso el 5 de diciembre de 2014.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos e Documento de Auto-Avaliação de Boas Práticas de Laboratório (BPL). Red PARF. Documento Técnico No. 9. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1049&Itemid=513&lang=es&limitstart=2 Acceso el 5 de diciembre de 2014.

Manuscrito recibido el 14 de marzo de 2015. Aceptado para publicación, tras revisión, el 23 de diciembre de 2015.

**Strengthening the Pan
American Network of
Official Medicines
Control Laboratories****ABSTRACT**

Objective. Official Medicines Control Laboratories (OMCLs) play a critical role in quality assurance. The objective of this work is to describe the actions taken by the Pan American Health Organization (PAHO) to strengthen OMCLs in the Region of the Americas.

Methods. A descriptive study was conducted by the External Quality Control Program (EQCP) to assess the diagnostic and overall performance of OMCLs; human resource training; measures adopted by the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) to facilitate prequalification of OMCLs by the World Health Organization (WHO) as reference laboratories for United Nations agencies; and the technical documents developed by the Working Group on Good Laboratory Practice (WGGLP) and their level of implementation.

Results. The Pan American Network of OMCLs, established in 2005, is currently composed of 28 OMCLs in 23 countries. The EQCP assessed the performance of OMCLs in ten stages; 784 professionals, 313 of them from OMCLs, received training in good laboratory practice (GLP). Guidelines for external evaluation and self-evaluation were developed. Six OMCLs attained WHO prequalification and nine became regional reference laboratories.

Conclusions. The initiatives undertaken made it possible to strengthen the activity of the OMCLs and to train human resources. Furthermore, they provided tools for continuous improvement through external evaluation and self-evaluation.

Key words

Official laboratory; quality control; pharmaceutical preparations; drug and narcotic control; Americas.
