

Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab[®] para el Monitoreo de Calidad de Medicamentos

Ciudad de Guatemala, Guatemala
3 al 8 de Diciembre de 2012

Informe de Viaje

Victor S. Pribluda, Ph.D.
Gestor de Programas en Latín América

Lawrence Evans III, Ph.D., M.P.H.
Gestor de Services Globales y Estándares

Lukas M. Roth
Coordinador de Programa

M. Patricia Gaitán
Asistente Principal de Programas

Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)

Implementado por la Farmacopea de los E.E.U.U.
12601 Twinbrook Parkway
Rockville, MD 20852 USA
Tel: +1-301-816-8582
Email: vsp@usp.org

Acuerdo Cooperativo # GHS-A-00-09-00003-00

Fuente de Financiamiento: USAID/Guatemala

Beneficiario: Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)

Nombre del Autor o Autores: Víctor S. Pribluda, Lawrence Evans, Lukas M. Roth y M. Patricia Gaitán

Lenguaje: Español

Fecha de Publicación: 4 de febrero de 2013



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

Este informe ha sido posible gracias al generoso apoyo del pueblo estadounidense a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), en virtud del Acuerdo de Cooperación No. GHS-A-00-09-00003-00. El contenido es responsabilidad del Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos, implementado por la Farmacopea de los EE.UU., y no refleja necesariamente las opiniones de USAID ni del Gobierno de los Estados Unidos de América.

Executive Summary

The Promoting the Quality of Medicines (PQM) program did a study in 2011 on the quality of emergency obstetric and newborn medicines in public primary care centers in Santa Rosa, Guatemala. This study identified several failed products and revealed many gaps in quality assurance and quality control processes during procurement of medicines by the Ministry of Health (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS). Pursuant to these findings, PQM planned the two activities described in this Trip Report: a workshop to review quality documentation for purchases made by the MSPAS and a training on the implementation of the three-level approach and use of Minilab® for medicines quality monitoring.

Both activities were attended by representatives of relevant dependencies of the MSPAS involved in regulation, procurement, distribution and analysis of medicines utilized in the public sector: Medicine Regulatory Authority (Departamento Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, DRCPFA); Logistic Unit for Pharmaceutical Technical Assistance to Regional Health Districts; Vice-ministry for Hospitals; Regional Health Offices (Direcciones de Areas de Salud, DAS); Regional Hospitals; and National Health Laboratory (Laboratorio Nacional de Salud, LNS), whose Unit of Medicines (UM) is the Official Medicine Control Laboratory (OMCL) in Guatemala

During the Documentary Revision Workshop, quality control processes in place were reviewed and several changes were suggested that will help ensuring that the information on the quality of medicines provided by manufacturers/distributors is complete and reliable, and that quality control throughout procurement and distribution is performed through standardized processes, by the relevant stakeholders.

The concept of cost-effective, reliable and sustainable methodologies for Medicines Quality Monitoring (MQM) was introduced during the training on the implementation of the Three-level Approach, and selected personnel from the DAS, Vice-ministry of Hospitals and UM-LNS were instructed in analytical tests utilizing the portable laboratory Minilab®. Next steps agreed upon will help implement decentralized MQM activities coordinated by central and regional sanitary authorities.

PQM also held meetings with the USAID mission, the UM-LNS and the General Office for Health Regulation, Vigilance and Control (Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, DGRVCS). PQM debriefed USAID officials and the Director of the DGRVCS on recent activities performed in Guatemala and on those planned for FY2013, and provided a brief summary of the topics discussed during the workshop and training held that week. At the meeting with the UM-LNS, PQM received an update on recent corrective actions implemented at the lab and discussed the programming of FY2013 activities.

A synopsis in English of the Trip Report is included in Annex 1.

Resumen Ejecutivo

En el año 2011, el programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM) realizó un estudio de la calidad de medicamentos de emergencia obstétricos y para el neonato en centros públicos de atención primaria en Santa Rosa, Guatemala. En este estudio se encontraron varios medicamentos de mala calidad y se identificaron asimismo muchas brechas en el aseguramiento y control de calidad en procesos de compras del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS). Para dar seguimiento a estos hallazgos, PQM planificó las dos actividades descritas en este Informe de Viaje: un taller para la revisión de documentos de calidad en compras del MSPAS y un entrenamiento para la implementación del enfoque de tres niveles y el uso de Minilab® para el monitoreo de la calidad de medicamentos.

Participaron en ambas actividades representantes de dependencias relevantes del MSPAS involucradas en regulación, adquisición, distribución y análisis de medicamentos utilizados en el sector público: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA); Unidad de Logística de Asistencia Técnica Farmacéutica para Areas de Salud; Viceministerio de Hospitales; Direcciones de Areas de Salud (DAS), Hospitales Regionales y el Laboratorio Nacional de Salud (LNS), cuya Unidad de Medicamentos (UM) es el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos en Guatemala.

En el Taller de Revisión Documentaria, se examinaron los procesos vigentes para el control de calidad y se sugirieron cambios que ayudarán a asegurar que la información de calidad provista por los fabricantes/distribuidores es completa y confiable, y que el control de calidad durante la adquisición y la distribución de los medicamentos lo realizan las partes interesadas relevantes a través de procesos estandarizados.

En el entrenamiento para la implementación del Enfoque de Tres Niveles se presentó el concepto de metodologías costo-efectiva, confiable y sostenible para el Monitoreo de Calidad de Medicamentos (MCM). Asimismo, personal selecto de las DAS, del Viceministerio de Hospitales y de la UM-LNS fueron entrenados en las pruebas analíticas utilizadas en el laboratorio portátil Minilab®. Se acordaron acciones de seguimiento para implementar actividades descentralizadas de MCM que serán coordinadas por autoridades sanitarias de nivel central y regional.

PQM sostuvo encuentros con la misión de USAID y la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud (DGRVCS). PQM informó al personal de USAID y al Director de la DGRVCS sobre actividades recientes llevadas a cabo en Guatemala y las planificadas para el año fiscal 2013, y ofreció un resumen de los tópicos discutidos durante el taller y el entrenamiento llevados a cabo durante esa semana. Durante la reunión con la UM-LNS, PQM fue informado sobre acciones correctivas que se habían implementadas en el laboratorio y se discutió sobre las actividades programadas para el año 2013.

La sinopsis del Informe de Viaje en inglés está incluida en el Anexo 1.

TABLA DE CONTENIDO

<u>Executive Summary</u>	2
<u>Resumen Ejecutivo</u>	3
<u>Agradecimientos</u>	6
<u>Abreviaturas</u>	7
<u>Antecedentes</u>	8
<u>I. Taller de Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social</u>	9
<u>Agenda y Objetivos</u>	9
<u>Presentaciones</u>	9
<u>Resumen de los principales tópicos encarados durante el taller</u>	10
<u>Resultados de los Grupos de Trabajo</u>	12
<u>Próximos Pasos, Compromisos y Recomendaciones</u>	13
<u>II. Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab para el Monitoreo de Calidad de Medicamento</u>	13
<u>Agenda y Objetivos</u>	13
<u>Resumen de los principales tópicos discutidos y resultados de la capacitación</u>	14
<u>Próximos Pasos, Compromisos y Recomendaciones</u>	15
<u>III. Reuniones Adicionales</u>	16
<u>Anexo 1: Synopsis in English of the Trip Report / Anexo 1: Sinopsis en inglés del Informe de viaje</u>	17
<u>Anexo 2: Agenda del Taller para la Revisión de Documentos de Calidad</u>	21
<u>Anexo 3: Lista de Participantes</u>	22
<u>Anexo 4: Resultados de Grupos de Trabajo en Certificados de Calidad</u>	23
<u>Anexo 5: Resultados de Grupos de Trabajo - POEs</u>	26
<u>Anexo 6: Evaluación del Taller de Revisión de Certificados de Calidad</u>	31
<u>Anexo 7: Agenda del Entrenamiento del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab</u>	32
<u>Anexo 8: Evaluación del Entrenamiento del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab</u>	34
<u>Anexo 9: Reuniones Adicionales con USAID, LNS y DGRVCS</u>	35

Acerca de PQM

El Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés), implementado por la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP por sus siglas en inglés) y financiado por la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos (USAID por sus siglas en inglés), es sucesor del programa de Calidad e Información de Medicamentos (DQI por sus siglas en inglés). PQM es la respuesta de USAID para el creciente desafío que plantea la proliferación de medicamentos falsificados y de calidad inferior. Al proporcionar asistencia técnica a los países en desarrollo, PQM ayuda a construir la capacidad local en los sistemas de garantía de calidad, aumentar el suministro de medicamentos de calidad a programas de salud prioritarios de USAID, y garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos a nivel mundial. Este documento no representa necesariamente los puntos de vista u opiniones de USAID o del Gobierno de los Estados Unidos. Puede reproducirse si se da crédito a PQM y USP.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean extender su agradecimiento a:

- Licda. Elizabeth Recinos de Posadas, Jefa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala, por su soporte en la coordinación del taller y del entrenamiento, y el apoyo continuo a las actividades de PQM en Guatemala.
- Licda. Ligia Recinos y Licda. Mayra Ordóñez, del DRCPFA, por las presentaciones en el taller y entrenamiento respectivamente
- Licda. Dina Córdova, de la Unidad de Logística de Medicamentos, del MSPAS de Guatemala por su soporte en la coordinación del taller y del entrenamiento
- Licda. Doris Solís, ex-coordinadora de la Unidad de Medicamentos (UM) del Laboratorio Nacional de Salud (LNS) de Guatemala por su soporte en la coordinación y su apoyo en la ejecución del entrenamiento de uso del Minilab®
- Licda. María Morataya, de la UM-LNS, por la presentación en el entrenamiento
- Químico Sergio Ortiz, Jefe del LNS, por su soporte al programa de PQM y su apoyo en la ejecución del entrenamiento de uso del Minilab®
- Personal administrativo y equipo editorial de PQM por su apoyo logístico y la revisión del informe
- Dr. Roberto Aldana, consultor de PQM, por su apoyo en la coordinación y ejecución de las actividades llevadas a cabo durante la visita a Guatemala
- Licda. Juanita Rodríguez, Consultora Regional para América Central, Oficina de Guatemala de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), por su apoyo en la coordinación del taller y del entrenamiento.
- Licdo. Daniel Muralles, Especialista de Gestión de Proyectos, de USAID/Guatemala, por sus valiosas contribuciones durante las actividades llevadas a cabo durante esta visita y constante apoyo en la coordinación e implementación de las actividades de PQM en Guatemala
- Dra. Judith Timyan, Directora a Cargo, y Dr. Baudilio López, Oficial de Salud, de USAID/Guatemala, por su apoyo a las actividades de PQM en Guatemala
- Sr. Anthony Boni, Especialista en Gestión de Productos Farmacéuticos, y Dra. Maria Miralles, Consultora Principal en Gestión de Productos Farmacéuticos, USAID Washington DC por su continuo apoyo a las actividades de PQM

ABREVIATURAS

AC	Aseguramiento de Calidad
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CC	Control de Calidad
CdeA	Certificado de Análisis
CdeC	Certificado de Calidad
CNCC	Centro Nacional de Control de Calidad
DAM	Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento
DAS	Direcciones de Areas de Salud
DGRVCS	Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
DRCPFA	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
DQI	Calidad e Información de Medicamentos (Drug Quality and Information Program)
EPS	Ejercicio Profesional Supervisado
GPHF	Global Pharma Health Fund
LAC	Latino América y el Caribe
LNS	Laboratorio Nacional de Salud
LOCM	Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos
MCH	Salud Materno Infantil (Maternal and Child Health)
MCM	Monitoreo de Calidad de Medicamentos
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
NF	Formulario Nacional (National Formulary)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
POE	Procedimientos Operativos Estandarizados
PQM	Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (Promoting the Quality of Medicines)
QF	Químicos Farmacéuticos
SIAMED	Plataforma Informática de Registro desarrollada por la OMS
UGC	Unidad de Gestión de Calidad
UM	Unidad de Medicamentos
USAID	Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos (United States Agency for International Development)
USP	Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopeia)

Antecedentes

El Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés) es una extensión de la misión de la USP para promover el uso de estándares de calidad aceptados internacionalmente, especificaciones e información sobre los medicamentos y las prácticas asociadas dirigidas a mantener y mejorar su calidad. PQM brinda asistencia técnica y profesional a los países interesados en mejorar sus sistemas de aseguramiento de calidad (AC) y control de calidad (CC) de medicamentos.

La Oficina de Salud Materno Infantil para Latino América y el Caribe (MCH/LAC por sus siglas en inglés) comisionó a PQM en el año 2010 realizar un estudio para evaluar la calidad de medicamentos de emergencia obstétricos y del neonato en centros de salud públicos de atención primaria en Guatemala y Perú. Subsecuentemente, la misión de USAID en Guatemala proveyó fondos a PQM para llevar a cabo actividades conducentes a solucionar las deficiencias encontradas en el estudio y de manera más amplia mejorar los sistemas de AC y CC de medicamentos en Guatemala.

Los resultados del estudio arriba mencionado revelaron en Guatemala un porcentaje alto de medicamentos de baja calidad (27%). La inspección de los certificados de calidad (CdeC) de los medicamentos muestreados evidenciaron numerosas deficiencias. De los 24 lotes muestreados de los diversos medicamentos sólo un certificado de calidad (CdeC) no tuvo observaciones durante su revisión; para dos medicamentos éstos no fueron provistos y para los tres lotes de un mismo producto eran ilegibles. Las irregularidades de información encontradas en los CdeC fueron serias, y su identificación en la gran mayoría de los mismos es alarmante, porque los medicamentos adquiridos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) no son sometidos a CC en el laboratorio y la calidad es sólo evaluada a través de lo declarado en el CdeC provisto por el fabricante o distribuidor. El hallazgo pone además en evidencia fallas serias en el proceso de revisión de los CdeC por el personal responsable de compras y recepción, a nivel central y periférico.

Con el objetivo de encarar los problemas en los CdeC arriba mencionados PQM incluyó en su plan de trabajo para el año 2012 un taller para la 'Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social', el que se llevó a cabo durante la visita de PQM a Guatemala en Diciembre de 2012, y es la primera de las actividades incluidas en este Informe de Viaje.

La capacidad de llevar a cabo el CC a lo largo de la cadena de suministro se ve muchas veces limitada por falta de recursos financieros o humanos, así como factores geográficos, que pueden dificultar el envío de muestras al Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) o la obtención de resultados oportunos. Para facilitar este proceso PQM ha desarrollado el Enfoque de Tres Niveles que utiliza un proceso progresivo para hacer el CC. Los módulos de entrenamiento para la implementación de este enfoque están elaborados usando como fuentes materiales provenientes de cursos de formación profesional de USP, métodos farmacopeicos de la USP, la Organización Mundial de la Salud (OMS), y el Proyecto de Minilab® del Global Pharma Health Fund (GPHF).

El estudio de Salud Materno Infantil arriba mencionad puso también en evidencia la necesidad de establecer un sistema viable para llevar a cabo CC rutinario en Guatemala. A tal fin PQM donó un kit de análisis portátil (GPHF Minilab®) e incluyó en sus actividades para el año 2012 un 'Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab® para el

Monitoreo de Calidad de Medicamentos', que se llevó a cabo durante la visita de PQM a Guatemala en Diciembre de 2012, y es la segunda de las actividades incluidas en este Informe de Viaje.

Reseña de Actividades

I. Taller de Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social - 3 y 4 de Diciembre, 2012

Agenda y Objetivos

El taller procedió de acuerdo al programa desarrollado de antemano en colaboración con el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) y la Unidad de Logística de Medicamentos (ver Agenda en Anexo 2) . Los objetivos principales del mismo fueron:

1. Discutir las deficiencias halladas en los CdeC utilizados para compras efectuados por el MSPAS
2. Evaluar la necesidad de modificar los CdeC en uso y desarrollar recomendaciones para encarar las deficiencias identificadas.
3. Identificar las etapas en procesos de compra y distribución que requieren inspección física y visual de los medicamentos y evaluación de CdeC
4. Discutir el desarrollo de arquetipos de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) para las etapas que requieren inspección física y visual de los medicamentos y evaluación de CdeC

Participantes

El taller, contó con la participación de 20 representantes de diversas instancias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), incluyendo el Departamento Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), la Unidad de Logística de Asistencia Técnica Farmacéutica para Areas de Salud, el Viceministerio de Hospitales, 2 Direcciones de Areas de Salud (DAS), 3 Hospitales Regionales y el Laboratorio Nacional de Salud (LNS). Ver Anexo 3 para la lista de participantes y su afiliación.

Participaron asimismo en el taller un representante de USAID y el consultor de PQM en Guatemala

Ceremonia de Apertura

Representantes de la DRCPFA, USAID y PQM oficiaron la ceremonia de apertura, dando la bienvenida a los participantes y delineando las antecedentes que condujeron a la realización del taller, el aporte que sus instituciones ofrecen a los sistemas de salud de Guatemala y el compromiso asumido de apoyar a las recomendaciones que deriven de las deliberaciones del taller.

Presentaciones

Resumen de Presentaciones del Día 1

1. DRCPFA

La presentación del DRCPFA ofreció una revisión de las responsabilidades y funciones del departamento y el marco regulatorio/legal bajo el que opera

2. PQM

PQM puede facilitar las presentaciones dadas en el taller a las partes interesadas que las soliciten. Las presentaciones de PQM se enfocaron en tres aspectos diferentes:

- a. **Requerimientos de Calidad para Compras del MSPAS**
Se hizo una revisión de la Norma Técnica 35 para la Gestión de Medicamentos y Productos Afines en las DAS y de varias guías para la compra de medicamentos en las DAS y Hospitales Regionales. Se evaluaron las especificaciones relacionadas con calidad del producto, enfatizando:
 - Los requisitos para el fabricante
 - Los requerimientos para el producto
 - Procesos de control de calidad
- b. **Evaluación de los Certificados de Calidad del Estudio de Calidad de Medicamentos para Salud Materno Infantil en el Área de Salud Santa Rosa.**
 - Fallas identificadas durante la evaluación de los Certificados de Calidad
 - Las conclusiones del estudio y las recomendaciones para acciones futuras, las que básicamente promovieron la realización del taller
- c. **Pruebas de Evaluación de Calidad Requeridas por las Farmacopeas Según la Forma Farmacéutica**
 - Se proveyó el marco conceptual para el desarrollo de Certificados de Análisis, en base a recomendaciones de la OMS y las pautas de la USP.

Resumen de Presentaciones del Día 2

PQM presentó ‘Conceptos Generales para el Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados’, los que sirvieron de base para la discusión y la identificación durante el Trabajo de Grupo de las etapas y procesos que requieren revisión de documentos de calidad en procesos de compra y recepción de medicamentos.

Resumen de los principales tópicos encarados durante el taller

Aranceles de registro

- El arancel de registro de los medicamentos es extremadamente bajo (menor que U\$S 20 dólares)
 - PQM presentó datos de un artículo publicado en el año 2003, donde se indica que los aranceles que se pagaban en Guatemala eran los más bajos en comparación con otros 34 países desarrollados y en vías de desarrollo, tanto en valor absoluto como en relación al Producto Bruto Nacional per cápita y al Gasto Total en Salud per cápita. Comparado con otro país de América Central con un mercado farmacéutico de monto equivalente, los aranceles de Guatemala eran casi 100 veces más bajos (Referencia: Paying for pharmaceutical registration in developing countries, W.A. Kaplan and R. Laing, Health Policy and Planning: 18: 237–248, 2003)
- El efecto neto es que con dichos aranceles el DRCPFA termina subsidiando los costos reales de registro de medicamentos, dado que los mismos no cubren los gastos de revisión de documentación ni de análisis (ver abajo) para el registro de nuevos productos.
- Se recomendó la revisión de los aranceles, de modo que a través de los mismos el DRCPFA pueda por lo menos cubrir los gastos administrativos para el registro (revisión, análisis y

comunicaciones), y eventualmente generar recursos para actividades de monitoreo y entrenamiento de personal para asegurar la competencia del mismo para llevar a cabo sus funciones específicas.

Control de Calidad

- El análisis de calidad llevado a cabo durante el registro es oneroso para el DRCPFA y el LNS y los aranceles que debe pagar el titular de registro no cubren los mismos.
- Se da preeminencia a la USP para el control de calidad
- A pesar de que los diversos documentos especifican el monitoreo rutinario y aleatorio de la calidad de los productos manejados por el MSPAS, sólo se lleva a cabo monitoreo de calidad por denuncias
 - Esto ocurre a pesar de que los documentos especifican que el monitoreo de calidad de los productos recibidos debe ser pagado por el contratista que provee dichos productos.
 - Representantes de DAS informaron que a pesar de existir sospechas de calidad a través de la inspección visual y física cuando se reciben los productos, hay instancias en las que los mismos son aceptados y distribuidos para su uso.
 - El Director de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del DRCPFA solicitó que se informe por medio de correo electrónico a dicha unidad en caso de sospecha de productos de mala calidad, independientemente de los procesos de notificación reglamentarios.

Documentación de calidad en uso para compras del MSPAS

- En los dos documentos normativos evaluados ('Norma Técnica 35 para la Gestión de Medicamentos y Productos Afines en las DAS', y 'Contrato Abierto para el Suministro y Adquisición por Parte del Estado, de Productos Medicinales y Farmacéuticos') se hace mención al CdeC, pero no se ofrecen ejemplos ni guías para el tipo de información que debe ser incluida
- En los tres documentos evaluados para las compras por las DAS y Hospitales
 - Se requiere Certificados de Análisis y se incluyen un modelo del mismo
 - El modelo solicita valores de las especiaciones requeridas y resultados de pruebas del lote
 - No está adaptado para formas farmacéuticas diversas
 - No obstante el requerimiento de este tipo de formato, la mayoría de los Certificados de Calidad recibidos en el estudio de Salud Materno Infantil tenían un formato diferente y no proveían la información requerida
- En este tipo de documentación se hace mención a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la OMS o Condiciones de Envasado de la USP-NF que no están actualizadas
- Numerosos participantes expresaron que los Certificados de Calidad en uso actualmente adolecen de dos fallas principales
 - No proveen suficiente información con respecto a la calidad del lote recibido (lo que es concordante con las conclusiones de PQM del estudio de Salud Materno Infantil)
 - Está firmado por un representante legal y no por personal idóneo y calificado de un laboratorio que pueda atestiguar sobre la validez y conformidad con las especificaciones de los resultados de análisis
- Representantes de las DAS y los Hospitales regionales enfatizaron que actualmente el criterio primordial para la selección del fabricante/distribuidor en compras del MSPAS es el precio del oferente, y no la evaluación de la calidad del producto ofertado

Resultados de los Grupos de Trabajo

Certificados de Análisis

En base a las presentaciones y las discusiones subsecuentes, se solicitó a los participantes que respondieran al siguiente cuestionario preparado por PQM:

- ¿Cuáles son los problemas que tienen con la recepción de medicamentos en cuanto a la calidad de los productos?
- ¿Deben los certificados de análisis ser específicos para las diferentes formas farmacéuticas de acuerdo a las especificaciones de registro?
- ¿Qué instituciones deben ser responsables de la elaboración del formato del CdeC?
- ¿Qué soluciones proponen para mejorar el problema?
- ¿Pueden los certificados de análisis mejorar los problemas de evaluación de calidad al momento de recibir los medicamentos?

Los asistentes fueron divididos en tres grupos de trabajo, cada uno de ellos constituido por representantes de cuatro (un grupo) o cinco (dos grupos) de las seis instituciones participantes. El resumen de las respuestas y la constitución de cada grupo se incluye en el Anexo 4. Es de destacar que todos los grupos coincidieron en lo siguiente:

- La imposibilidad de obtener a través de los Certificados de Calidad en uso, la información necesario para poder evaluar la calidad del producto entregado
- La necesidad de solicitar Certificados de Análisis, adaptados a la forma farmacéutica del producto e incluyendo los resultados de acuerdo a las especificaciones de registro
 - De hecho el DRCPFA y el LNS están en proceso de desarrollar el Certificado de Análisis (CdeA) para ser utilizado durante el registro de nuevos productos y su renovación
- El DRCPFA y el LNS deben ser las instituciones primarias responsables de la elaboración del arquetipo de CdeA

Procedimiento Operacionales Estandarizados (POEs)

En sesión plenaria se elaboraron borradores de documentos de trabajo para la identificación de procesos que requieren control de calidad documentaria y/u organoléptica, los responsables de llevarlas a cabo y el tipo de acción a implementar en eventos de no cumplimiento. Dichos documentos están incluidos en el Anexo 5

Se elaboraron documentos para

- Las varias modalidades de compra
 - Contrato Abierto
 - Eventos de Cotización y Licitación
 - Compra Directa
- Proceso de recepción de medicamentos en bodegas
- Cadena de información para notificación de fallas identificadas en la revisión de productos recibidos por el MSPAS
 - El objetivo de este documento es dar aviso a las diferentes instancias del MSPAS de la identificación del problema, en tanto la DRCPFA lleva a cabo el seguimiento a través la Unidad de Monitoreo o de Farmacovigilancia

Evaluación del Taller

El resumen de las evaluaciones de los participantes están incluidos en el Anexo 6. Los comentarios y sugerencias provistos y no incluidos serán utilizados por PQM para la mejor programación y ejecución de actividades futuras.

Próximos Pasos, Compromisos y Recomendaciones

- El DRCPFA informará al Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento del MSPAS (DAM) las recomendaciones elaborada durante el taller para que se solicite a los fabricantes/distribuidores la inclusión de la siguiente documentación en procesos de compra:
 - Certificado de registro
 - CdeA del LNS del lote utilizado para el registro del producto
 - CdeA del lote/lotes suministrados
- El DRCPFA y el LNS finalizarán el CdeA a utilizarse durante el registro y solicitarán la revisión de PQM
- En base a los CdeA elaborados para registro por el DRCPFA y el LNS se desarrollara el arquetipo a solicitar a los fabricantes/distribuidores en compras del MSPAS
- Los responsables de las DAS y Hospitales regionales diseminarán en sus respectivas instancias las discusiones y conclusiones del taller
- PQM dará apoyo a las DAS y Hospitales regionales para el desarrollo de POE para procesos de CC llevados a cabo durante la compra de medicamentos en las respectivas instituciones.
- PQM recomienda dar difusión de este Informe de Viaje a las autoridades del MSPAS para ponerlos en conocimiento de los hallazgos, discusiones y recomendaciones incluidas, en particular la problemática de bajos aranceles de registro y los cambios propuestos en la documentación recomendada para compras de medicamentos.
- PQM recomienda incluir a la oficina de la OPS en Guatemala para dar apoyo en el seguimiento de los compromisos y recomendaciones sugeridas en el taller

II. Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab® para el Monitoreo de Calidad de Medicamento

Agenda y Objetivos

El taller procedió de acuerdo al programa desarrollado de antemano en colaboración con el DRCPFA y la Unidad de Medicamentos (UM) del LNS (ver Agenda en Anexo 7) y los objetivos principales del mismo fueron:

Capacitar a los participantes en aspectos teórico- prácticos del enfoque de tres niveles para el Monitoreo de Calidad de Medicamentos (MCM) y uso de prueba básica, en módulos que incluían:

- Conceptos básicos del Enfoque de Tres Niveles
- Desarrollo de protocolos para el MCM
- Proceso de muestreo
- Pruebas básicas utilizando el Minilab®
- Gestión de Datos
- Normas de Seguridad

Al finalizar esta capacitación, PQM tenía como objetivo que todos los participantes fueran capaces de:

Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS & Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®

- Demostrar conocimiento de conceptos básicos para el desarrollo de protocolos para el MCM utilizando el Enfoque de Tres Niveles;
- Utilizar la metodología de análisis del Minilab®, cubiertas en el curso, para controlar la calidad de medicamentos en el mercado;
- Identificar problemas de calidad, si los hubiera, en relación a los medicamentos muestreados; y,
- Producir y distribuir informes de pruebas básicas destinados a los programas más relevantes de control de enfermedades y al laboratorio nacional de CC.

Participantes

Durante el primer día del taller, cuando se hicieron las presentaciones teóricas, participaron 25 representantes de diversas instancias del MSPAS, incluyendo el DRCPFA, la Unidad de Logística de Asistencia Técnica Farmacéutica para Areas de Salud, el Viceministerio de Hospitales, 2 Direcciones de Areas de Salud (DAS), 3 Hospitales Regionales y el Laboratorio Nacional de Salud (LNS). En la parte práctica llevada a cabo durante los tres días siguientes, no participaron los representantes del DRCPFA y de la Unidad de Logística. Ver Anexo 3 para la lista de participantes y su afiliación.

Resumen de los principales tópicos discutidos y resultados de la capacitación

- Actualmente la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del DRCPFA es la responsables de iniciar procesos de CC de rutina o por denuncias
 - Sin embargo se hizo mención a que la Unidad de Monitoreo no cuenta con capacidad de personal ni presupuesto para coordinar actividades de CC de rutina; aunque hacen investigaciones de farmacias y evaluación de BPM a fabricantes
- Representantes de las DAS y los Hospitales Regionales consideraron de gran valor para sus necesidades la implementación del Enfoque de Tres Niveles para el CC de los medicamentos
 - Se reiteró la problemática de que por no contar con medios para verificar la calidad de medicamentos sospechosos o con deficiencias de carácter organoléptico visibles, los mismos son aceptados y distribuidos
 - Se reiteró la sugerencia de informar por e-mail a la Unidad de Monitoreo de tales ocurrencias
- Se consideró viable la alternativa de que las DAS y los Hospitales Regionales inicien actividades de CC de rutina o por sospecha mediante la implementación del Enfoque de Tres Niveles. La coordinación del proceso estaría a cargo de la Unidad de Monitoreo del DRCPFA, que también concertaría con la UM-LNS para llevar a cabo pruebas confirmatorias con metodologías compendiales en el OMCL (Nivel 3)
 - Las DAS y los Hospitales regionales mandarían las muestras al OMCL
- Se sugirió incluir el Enfoque de Tres Niveles en las normativas de CC para las DAS y los Hospitales
- PQM recomendó incluir en los presupuestos de las DAS y Hospitales Regionales que adopten este enfoque fondos para su mantenimiento e implementación; los fondos requeridos son mínimos
- PQM indicó que en las Areas de Salud que no cuenten con Minilab® se puede implementar CC de rutina a través de Inspección Visual y Física (Nivel 1) . Esta alternativa que se ha implementado en otros países en América del Sur.

Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS & Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®

- Para facilitar la Inspección Visual y Física se sugirió que se haga accesible a través de Registros la foto del producto registrado
 - Se evaluaría la posibilidad de acceso a través de SIAMED, la plataforma informática de Registro que utiliza el DRCPFA y que se actualizará a su versión web
- Representantes de las DAS y los Hospitales Regionales reiteraron la falta de Químicos Farmacéuticos (QF) en sus dependencias, lo que dificulta la implementación aun de actividades de CC elementales como la Inspección Visual y Física
 - De las 29 Areas de Salud, sólo 9 cuentan con QF
 - De los 43 Hospitales Regionales, sólo 17 cuentan con QF
- Se mencionó que a la falta de personal competente para llevar actividades de CC de los medicamentos, se añade el problema de que la mayor parte de los mismos trabajan por contrato y el no ser empleados del Estado resulta en un alto recambio del personal.
- Para apoyar la implementación del Enfoque de Tres Niveles en Hospitales Regionales, el personal del Viceministerio de Hospitales sugirió la participación de estudiantes en la fase final de la Carrera de Química Farmacéutica a través de la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado (EPS)
 - Estas actividades se puede hacer independientemente del uso de Minilab®, dado que se pueda hacer también sólo a través del Nivel 1
 - Si se institucionaliza el Enfoque de Tres Niveles, PQM sugirió la posibilidad de incluirlo en el currículo de la Carrera de Química Farmacéutica
- Se sugirió llevar a cabo un estudio piloto de MCM utilizando el Enfoque de Tres Niveles en una de las Areas de Salud que participaron en el entrenamiento
 - PQM sugirió solicitar a Peru autorización para diseminar el protocolo desarrollado recientemente en la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios, Perú
- En el transcurso de los dos días de actividades prácticas utilizando el Minilab®, los participantes desarrollaron pruebas de evaluación de calidad de medicamentos que habían sido muestreados con anterioridad en el Departamento de San Marcos. Estos incluían antibióticos, anti-inflamatorios y analgésicos.
- A pesar de que varios de los participantes no estaban familiarizados con el Minilab®, al final del entrenamiento todos los participantes demostraron total competencia en el uso de pruebas analíticas.

Evaluación del Entrenamiento

El resumen de las evaluaciones de los participantes están incluidos en el Anexo 8. Los comentarios y sugerencias provistos y no incluidos serán utilizados por PQM para la mejor programación y ejecución de actividades futuras.

Próximos Pasos, Compromisos y Recomendaciones

- El estudio piloto de implementación del Enfoque de Tres Niveles se hará en el Departamento de Huehuetenango
 - El Minilab® donado, actualmente en uso en la UM-LNS, será trasladado a dicho Departamento y estará alojado en la DAS o el Hospital Regional
 - Se seleccionó este Departamento tomando en consideración que asistieron al entrenamiento personal tanto del DAS como del Hospital
- La DAS y el Hospital de Huehuetenango, en conjunción con la Unidad de Monitoreo del DRCPFA y el LNS y PQM desarrollaran el protocolo para el estudio

Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS & Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®

- PQM enviará el protocolo desarrollado por la Agencia Reguladora de Perú y la Dirección de Salud de Madre de Dios para la implementación del Enfoque de Tres Niveles llevada a cabo en Madre de Dios
 - Al momento de escribir este informe, el protocolo ya ha sido enviado a todas las partes interesada que estarán involucradas en el estudio piloto
- LAS DAS y Hospitales participantes diseminarán la información del entrenamiento y discutirán la potencial implementación para proceso rutinarios de CC con las autoridades locales relevantes
 - Esta actividad se debe coordinada con la Unidad de Monitoreo del DRCPFA
- El Viceministerio de Hospitales dará seguimiento a la posible inclusión del EPS para dar apoyo a la implementación del Enfoque de Tres Niveles a nivel departamental
- El LNS asumió la responsabilidad de proveer entrenamiento al personal de las DAS y Hospitales Regionales para las pruebas analíticas que se utilizan en el Minilab®

III. Reuniones Adicionales

1. USAID
2. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud (DGRVCS)
3. LNS

El objetivo principal de las reuniones con USAID y el MSPAS fue proveer información y actualización sobre las actividades de PQM en Guatemala.

La reunión con personal del LNS se llevó a cabo para coordinar actividades futuras con vistas a la precalificación de la UM-LNS por la OMS.

Los participantes y minutas de las reuniones están incluidas en el Anexo 9

ANNEX 1 - ANEXO 1

Synopsis in English of the Trip Report

A study on the quality of emergency obstetric and newborn medicines in Santa Rosa's public primary care centers, which was performed by PQM in Guatemala in 2011, identified numerous failed products and revealed many gaps in the quality assurance and quality control systems supporting the procurement of medicines by the Ministry of Health (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS). Pursuant to these findings, PQM planned the two activities described in this Trip Report: a workshop to review quality documentation for purchases made by the MSPAS and training on the implementation of the three-level approach and use of Minilabs® for medicines quality monitoring.

Both activities were attended by representatives of relevant dependencies of the MSPAS involved in regulation, procurement, distribution and analysis of medicines utilized in the public sector; e.g.

During the Documentary Revision Workshop, current quality control processes in place were reviewed and several decisions were taken that will help ensuring that the information on the quality of medicines provided by manufacturers/distributors is complete and reliable, and that quality control throughout procurement and distribution are adequately addressed, in standardized processes, by the relevant stakeholders.

The concept of a cost-effective, reliable and sustainable methodology for Medicines Quality Monitoring (MQM) was introduced during the training on the implementation of the Three-level Approach, and selected personnel from the DAS, Vice-ministry of Hospitals and LNS were instructed on screening methodologies utilizing a portable mini-laboratory. Next steps agreed upon will help coordinate decentralized MQM activities coordinated by central and regional sanitary authorities.

In addition PQM also held meetings with the USAID mission, the UM-LNS and the **Documentary Revision Workshop**

The Documentary Revision workshop was attended by 20 representatives from several dependencies of the MSPAS:

- Medicine Regulatory Authority (Departamento Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, DRCPFA)
- Logistic Unit for Pharmaceutical Technical Assistance to Regional Health Districts
- Vice-ministry for Hospitals
- Regional Health Offices (Direcciones de Areas de Salud, DAS)
- Regional Hospitals
- National Health Laboratory (Laboratorio Nacional de Salud, LNS), whose Unit of Medicines (UM) is the Official Medicine Control Laboratory (OMCL) in Guatemala

The main objectives of the workshop were to:

- Discuss the deficiencies identified in the CoQ in purchases made by the MSPAS

Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS & Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®

- Assess the need for modifying the current template of the CoQ to avoid the type of deficiencies encountered
- Identify the stages during procurement and distribution that require visual and physical inspection of the medicines and assessment of the CoQ
- Discuss developing Standard Operating Procedures (SOPs) templates for the stages and processes requiring visual and physical inspection of the medicines and CoQ assessment

In addition to the presentations, the following is a list of the main topics addressed during the workshop:

- The extremely low registration fees applied for newly licensed medicines
 - Fees are well below the administrative and analytical costs incurred by the DRCPFA and the UM-LNS for registration
 - The DRCPFA will further discuss the issue of registration fees for newly licensed medicines within the appropriate channels in the MSPAS
- Quality Control (QC) during registration and in purchases made by the MSPAS
 - Even though manufacturer/distributors are required to finance quality monitoring of medicines purchased by the MSPAS, routinely there is no quality monitoring
 - QC is performed mainly following complaints, and even in this case it is not always implemented
- Quality Documentary requirements for purchases made by the MSPAS
 - There was an overall agreement that the current CoQ does not provide the necessary information on the quality of the product
 - Need to replace CoQ by Certificates of Analysis (CoA) with complete results of the lot provided by the lab performing the analysis
 - Need to include results according to the dosage form based on registration specifications
- Identification of all stages requiring visual/physical inspections and/or documentary revision during procurement and distribution of medicines purchased by the MSPAS
 - Numerous stages in the process do not include quality evaluations and/or lack the proper personnel to perform them
 - There are no standard procedures in place to address visual/physical inspections and/or documentary revision
 - Procedures should be uniformly applied irrespective of the various purchasing methods that the MSPAS use for the procurement of medicines (tenders, open contract, direct purchases) or the receiving entity (DAS, Regional Hospitals)

As a result of the discussions and group work activities, the following is a list of the main next steps agreed upon:

- The DRCPFA will ask the Department of Purchases and Maintenance (Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento, DAM) to request the following documentation from the manufacturer/distributor during procurement:
 - Copy of the registration certificate
 - Copy of LNS CoA for the registration lot
 - CoA of each newly delivered lot

Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS & Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®

- The DRCPFA and the LNS will finalize a CoA to be used during registration, and upon completion, will request PQM revision
- Based on the new CoA to be used for registration (above), dosage form-specific templates will be developed for medicines procured by the MSPAS
- PQM will provide assistance for the development of SOPs for QC processes required for medicines purchased by the MSPAS (DAS and Regional Hospitals)

Three-level Approach and Minilab® training

Most of the workshop attendees also participated in the training, although personnel from the DRCPFA only attended the presentations and group discussions held during the first day of the training.

The main objective of this activity was for trainees to become knowledgeable on theoretical and practical aspects of:

- The three-level approach
- Development of protocols for medicine quality monitoring (MQM)
- Sampling procedures
- Basic tests using the Minilab®
- Data management
- Safety guidelines

Numerous topics were discussed during the first day of the training. The following is a list of the main topics:

- Currently the Vigilance, Monitoring and Control Unit from the DRCPFA is solely responsible for initiating QC processes, either routine or following complaints.
 - The Vigilance, Monitoring and Control Unit does not have the budget or personnel to perform routine MQM
- DAS and Regional Hospitals representatives considered the three-level approach for MQM as very valuable, because they lack the capability to verify the quality of suspicious medicines, which in numerous occasions are maintained in the distribution chain.
- Through the three-level approach, MQM activities could be initiated by the DAS or Regional Hospitals in a process coordinated by the Monitoring Unit of the DRCPFA, who would also coordinate the level 3 (L3) analyses of the medicines with the UM-LNS
- It was recommended to include the three-level approach in the QC guidelines for DAS and Regional Hospitals
- Availability of registration information through the internet could facilitate MQM, particularly for L1
 - Inclusion of photographs of the medicines in a web version of SIAMED that will be installed at the DRCPFA was suggested
- Under current conditions, numerous DAS and Regional Hospitals would lack qualified personnel to perform QC using the Minilab® for L2.
 - The implementation of routine L1 was suggested for those sites lacking capabilities to perform analytical tests

Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS & Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®

- Support to DAS or Regional Hospitals for MQM activities through the Supervised Professional Training (Ejercicio Profesional Supervisado, EPS) was suggested
 - EPS is a graduation requirement for Pharmaceutical Chemistry students.
 - The possibility of including the subject of MQM in the School of Pharmacy curricula was suggested

As a result of the discussions, the following is a list with the main next steps agreed upon:

- The three-level approach will be implemented in the Huehuetenango Department
- The MQM protocol will be developed by the DAS and Regional Hospital from Huehuetenango, in conjunction with the Monitoring Unit of the DRCPFA, the LNS, and PQM
- The Vice-ministry for Hospitals will follow up with the proposition to include the EPS to support the implementation of the three-level approach for MQM at the departmental level
- The LNS will provide training on the analytical tests used in the Minilab® to personnel from the DAS and Regional Hospitals

Additional meetings

PQM also held three separate meetings with USAID/Guatemala, the LNS, and the General Office for Health Regulation, Vigilance and Control (Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, DGRVCS).

PQM debriefed USAID officials and the Director of the DGRVCS on recent activities performed in Guatemala and on those planned for FY2013, and provided a brief summary of the topics discussed during the workshop and training held that week. At the DGRVCS meeting, PQM presented to the Director a copy of the MCH study results and requested authorization for its dissemination in a peer-reviewed journal article. At the meeting with the LNS, PQM received an update on lab advances addressing Quality Management Systems observations made by PQM in previous years, and discussed the programming of FY2013 activities.

ANEXO 2

**Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos
del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Ciudad de Guatemala, Guatemala, 3-4 de Diciembre de 2012
Agenda**

Horario	Programa	Facilitadores
<i>Día 1</i>		
8:00 – 8:30	Registración	
8:30 – 9:00	Ceremonia de Apertura	DRCPFA, PQM, USAID
9:00 – 9:10	Presentación de Participantes	PQM
9:10 – 10:10	Requerimientos de calidad para registro de medicamentos en Guatemala	DRCPFA
10:10 – 10:20	Intervalo para café/refrescos	
10:20 – 11:20	Requerimientos de calidad para compras del MSPAS	PQM
11:20 – 12:30	Observaciones a Certificados de Calidad del Estudio de Medicamentos de Salud Materno Infantil en el Área de Salud Santa Rosa	PQM
12:30 – 1:45	<i>Almuerzo</i>	
1:45 - 4:00	Pruebas de evaluación de calidad requeridas por la farmacopeas de acuerdo a la forma farmacéutica	PQM
4:00 -4:20	Intervalo para café/refrescos	
4:20 – 6:00	<ul style="list-style-type: none"> ○ Discusión sobre la necesidad y los objetivos de los Certificados de Calidad ○ Desarrollo de arquetipos de Certificados de Calidad 	Grupo
<i>Día 2</i>		
8:30 – 10:45	<ul style="list-style-type: none"> ○ Descripción de procesos que requieren evaluación de Certificados de Calidad, desde recepción hasta entrega del medicamento al centro de dispensación, en compras realizadas por el MSPAS, Hospitales y Áreas de Salud ○ Discusión de procesos identificados 	Grupo
10:45 –11:00	Intervalo para café/refrescos	
11:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none"> ○ Procesos que requieren Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) ○ Trabajo de Grupo: Desarrollo de POEs 	PQM PQM/Grupo
12:00 –1:30	<i>Almuerzo</i>	
1:30 – 3:00	Continuación de Trabajo de Grupo: Desarrollo de POEs	
3:00 – 3:30	Discusión de POEs	PQM/Grupo
3:30 – 3:45	Intervalo para café/refrescos	
3:45 – 4:30	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ejercicios practico de evaluación de Certificado de Calidad 	PQM/Grupo
4:30 – 5:30	<ul style="list-style-type: none"> ○ Próximos pasos ○ Evaluación del curso 	Grupo
5:30 - 6:00	Ceremonia de clausura y entrega de certificados	DRCPFA, LNS, PQM, USAID

*Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS
& Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®*

ANEXO 3

LISTA DE PARTICIPANTES

NOMBRE	INSTITUCION/DEPARTAMENTO/ CARGO	REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD	ENFOQUE DE TRES NIVELES Y USO DE MINILAB®
Licda. Elizabeth Recinos de Posadas	DRCPPFA/JEFATURA/JEFA	X	X (Sólo Parte eórica)
Licda. Ligia Recinos	DRCPPFA/Autorizaciones Sanitarias	X	X (Sólo Parte Teórica)
Licda. Mayra Ordóñez	DRCPPFA/Autorizaciones Sanitarias	X	X (Sólo Parte Teórica)
-Licda. Carolina Valenzuela	DRCPPFA/Autorizaciones Sanitarias	X	X (Sólo Parte Teórica)
Licda. Olimpia Saenz	DRCPPFA/Autorizaciones Sanitarias	X	X (Sólo Parte Teórica)
Raúl Mendoza Paredes	DRCPPFA/Vigilancia, Monitoreo y Control/ DIRECTOR	X	X (Sólo Parte Teórica)
Ryan Forbes	DRCPPFA/Vigilancia, Monitoreo y Control	X	X (Sólo Parte Teórica)
Rosa Miriam Guzmán	DRCPPFA/Vigilancia, Monitoreo y Control	X	X (Sólo Parte Teórica)
Diana Ariza	DRCPPFA/Vigilancia, Monitoreo y Control	X	X (Sólo Parte Teórica)
Químico Sergio Ortiz	LNS/JEFATURA/ JEFE		X (Sólo Parte Teórica)
Licda. Doris Solís	LNS/Unidad de Medicamentos/ COORDINADORA	X	X
Licda. María Alejandra Morataya	LNS/Unidad de Medicamentos	X	X
Lic. Miguel Amesquita	LNS/Unidad de Medicamentos		X
Licda. Ana Gómez	LNS/Unidad de Medicamentos		X
Lic. Gustavo Ríos	DAS/Huehuetanango	X	X
Licda. Lourdes Castro	DAS/Santa Rosa	X	X
Licda. Claudia Carballo	Asistencia Farmacéutica Hospitalaria	X	X
Licda. Amalia Azurdia	Asistencia Farmacéutica Hospitalaria	X	X
Licda. Adela Orozco	Asistencia Farmacéutica Hospitalaria	X	X
Licda. Dina Córdova	Unidad de Logística de Medicamentos	X	X
Licda. Laura Salazar	Viceministerio de Hospitales/ Mazatenango	X	X
Licda. Cristina Lopez	Viceministerio de Hospitales/ Huehuetanango	X	X
Licda. Sonia Diaz Amatitlán	Viceministerio de Hospitales/ Amatitlán	X	X
Dr. Roberto Aldana	USP/PQM - Consultor	X	X
Licdo. Daniel Muralles	Especialista Gestión de Proyectos (HIV/AIDS)	X	X (Sólo Parte Teórica)

ANEXO 4

TABLA RESUMEN DE RESULTADOS DE GRUPOS DE TRABAJO EN CERTIFICADOS DE CALIDAD

Instituciones	VM de Hospitales MSPAS DRCPFA LNS Hospital AS	Unidad Logística MSPAS VM Hospitales MSPAS DRCPFA Hospital AS DAS	VM de Hospitales MSPAS DRCPFA LNS Hospital AS DAS
<p>¿Cuáles son los problemas que tienen con la recepción de medicamentos en cuanto a la calidad de los productos?</p>	<p>Falta de CdeA con especificaciones por forma farmacéutica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Forma de embalaje frágil • Certificado de Calidad no coincide con el producto que se recibe • Etiquetas no cumplen con el mínimo de requerimientos y a veces son ilegibles • Inyectables la etiqueta no legible • Estilo de transporte de cajas inadecuado (cajas dobladas) • Color de tabletas • No se cuenta con especificaciones para análisis organoléptico • Ampolla con tipo de vidrio frágil • Personal: • Falta de personal especializado en recepción de medicamentos, • necesidad de plazas permanente • alta rotación de personal 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado de calidad con formato del MSPAS que no lleva información específica • Certificado de calidad firmado por representante legal de la empresa distribuidora, NO FABRICANTE • No se tiene una base de datos para poder confrontar la información que se encuentra en los certificados de calidad, para verificar registros sanitarios • No se cuenta con información de cómo ingresar al SIAMED • Envían productos que no corresponden a la información del certificado de calidad • Productos que no tienen impresos el No. de Registro Sanitario • Etiqueta con información incompleta del producto • El certificado de calidad no garantiza la calidad del producto

*Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS
& Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®*

<p>¿Qué soluciones proponen para mejorar el problema?</p>	<p>Creación del certificado de análisis en un formato estandarizado</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vademecum con especificaciones caso ¿? Productos, con características estándar, electrónico • Crear personal especializado • Medicamentos con el perfil adecuado • Guía estándar para el MSPAS sobre recepción de medicamentoso • Formato específico para Certificados de Análisis • Identificar los canales para denuncia de calidad y el seguimiento a las mismas, y estandarizar el proceso 	<ul style="list-style-type: none"> • Al momento del despacho el proveedor debe entregar Certificado de Productos Farmacéutico emitido por el Depto. De Registro y Control de Medicamentos y Certificado de análisis del producto firmado por un ente del laboratorio fabricante que incluya rango y resultado de cada análisis realizado • Revisión y actualización de la normativa vigente para la compra de medicamentos • Socialización de la información que se maneja en SIAMED • Establecimiento de una RED de información sobre medicamentos • Actualización de Aranceles incluyendo una análisis anual del producto durante el tiempo que está en vigencia el Registro Sanitario • Monitoreo periódico en cada registro sanitario emitido • Capacitación a todo el personal encargado de Bodegas de Medicamentos respecto a que información debe llevar el Certificado de Análisis para posteriormente realizar una inspección minuciosa
--	---	---	---

*Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS
& Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®*

¿Pueden los certificados de análisis mejorar los problemas de evaluación de calidad al momento de recibir los medicamentos?	Pueden mejorar problemas de evaluación, que sean del lote liberado y entregado a unidad	Sí	Sí
¿Deben los certificados de análisis ser específicos para las diferentes formas farmacéuticas de acuerdo a las especificaciones de registro?	Sí, si son formatos estandarizados	Deben ser específicos	SI y que incluyan la metodología utilizada para su análisis y el resto de información correspondiente al producto evaluado
¿Qué instituciones deben ser responsables de la elaboración del formato del Certificado de Calidad?	MSPAS y DRCPFA	DRCPFA y LNS. Validado por AS y Hospitales, Programas de Salud	DRCPFA y LNS

ANEXO 5

Resultados de Grupo de Trabajo - POEs

I. COMPRAS

MODALIDADES DE COMPRA

EVENTOS DE COTIZACIÓN Y LICITACION

Procesos	Solicitud de Certificado de Análisis	Responsable
Elaboración del Dictamen Técnico	Especificaciones técnicas de cada producto	Comité Farmacoterapia / Equipo de Análisis
Solicitud de Pedido	Especificaciones técnicas de cada producto	Químico Farmacéutico o Jefe de Bodega
Elaboración de Bases de Compra	Solicitar Certificado de Análisis emitido por el Laboratorio Nacional y entrega de muestras. Especificar en las condiciones de entrega que se debe presentar el certificado de análisis por lote a despachar	Encargado de Compras
Adjudicación	Verificar el cumplimiento de las bases de compra	Junta Calificadora
Entrega del Producto a Bodega	Al momento de la recepción en bodega debe recibir contra guía de recepción y verificación de papelería solicitada en las bases. Asesoría técnica farmacéutica.	Encargado de Bodega Químico Farmacéutico

COMPRA DIRECTA

Procesos	Solicitud de Certificado de Análisis	Responsable
Elaboración del Dictamen Técnico	Especificaciones técnicas de cada producto	Comité Farmacoterapia / Equipo de Análisis
Solicitud de Pedido	Especificaciones técnicas de cada producto	Químico Farmacéutico o Jefe de Bodega
Publicación de Compra – Elaboración de bases	Solicitar Certificado de Análisis emitido por el Laboratorio Nacional y entrega de muestras. Especificar en las condiciones de entrega que se debe presentar el certificado de análisis por lote a despachar	Encargado de Compras
Presentación de Ofertas	Verificar el cumplimiento de las bases de compra	Encargado de compras, asesorado por el Comité de Farmacoterapia
Adjudicación	Verificar el cumplimiento de las bases de compra	Encargado de compras, asesorado por el Comité de Farmacoterapia
Entrega del Producto a Bodega	Al momento de la recepción en bodega debe recibir contra guía de recepción y verificación de papelería solicitada en las bases. Asesoría técnica farmacéutica.	Encargado de Bodega Químico Farmacéutico

CONTRATO ABIERTO

Procesos	Solicitud de Certificado de Análisis	Responsable
Elaboración del Dictamen Técnico	Especificaciones técnicas de cada producto	Comité Farmacoterapia / Equipo de Análisis
Solicitud de Pedido	Especificaciones técnicas de cada producto	Químico Farmacéutico o Jefe de Bodega
Entrega del Producto a Bodega	Al momento de la recepción en bodega debe recibir contra guía de recepción y verificación de papelería solicitada. Asesoría técnica farmacéutica.	Encargado de Bodega Químico Farmacéutico

ACCIONES AL IDENTIFICAR PROBLEMAS

Proceso	Acciones	Responsable
Falta de documentación	Comunicarse con el proveedor Producto se queda en espera de completar proceso de recepción	Encargado de Compras
Incumplimiento de lo solicitado	Rechazo del producto	Director Gerente Administrativo Encargado de Bodega Comité de Farmacoterapia / Equipo de Analisis
Notificación de incumplimiento	Notificar a Asistencia Técnica y Unidad de logística	Comité de Farmacoterapia / Equipo de Analisis

II. RECEPCION

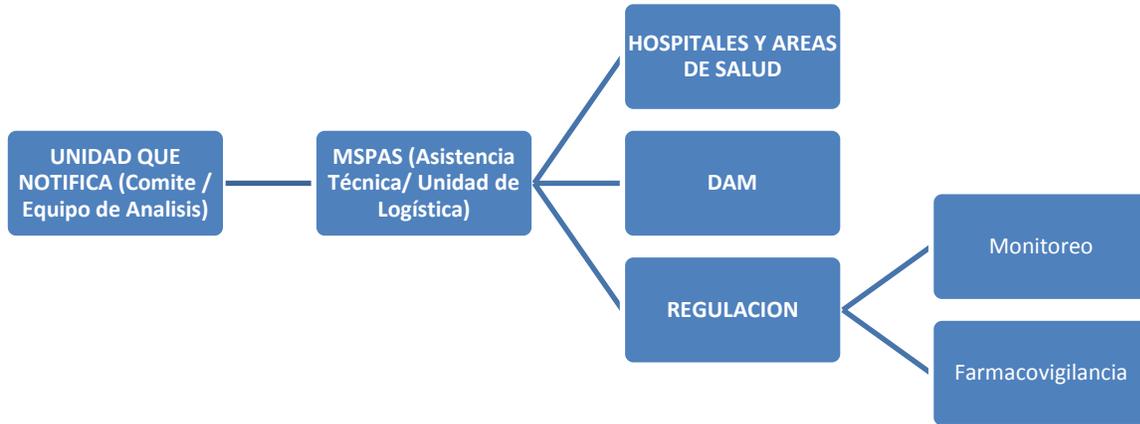
PROCESO DE RECEPCION DE MEDICAMENTOS EN BODEGAS (CUALQUIER TIPO DE COMPRA)

Departamento: BODEGA DE INSUMOS		Procedimiento: Recepción de medicamentos
Paso No.	Responsable	Actividad
1	Jefe de almacén	Recibe del Departamento de Compras, copia de la Orden de Compra, y traslada al auxiliar de almacén.
2	Auxiliar de almacén	Recibe del proveedor el producto, factura, orden de compra original, fotocopia de Certificado de Registro Sanitario emitido por el DRVCPFA, certificado de análisis verifica que cumpla con las especificaciones indicadas en la orden de compra (precio, cantidad, certificados de calidad, fecha de vencimiento).
	Químico Farmacéutico	Verifica Certificado de Análisis de producto: Descripción completa del producto (nombre, concentración, forma farmacéutica), Registro Sanitario, Fecha de manufactura, fecha de vencimiento, fecha en que se liberó de cuarentena, No. Lote, análisis realizados en el producto, metodología de análisis, firma de Regente del laboratorio donde se realizó el análisis
3	Auxiliar de almacén	Verifica que el producto cumpla con lo indicado en el certificado de análisis del producto. Controla el estado de los paquetes recibidos: si hay precintos rotos, señales que evidencien manipulaciones ajenas, daños externos, productos mal identificados, en mal estado o cualquier otra indicación de problemas en los materiales recibidos.
4	Auxiliar de almacén	Controla que los materiales recibidos no estén caducados o muy próximos a su vencimiento. (Mínimo dos años)
5	Auxiliar de Almacén	Verifica y si todo es conforme, se firma la "Orden de Compra", y se entrega junto con la factura del proveedor al encargado de realizar las entradas en el Kardex o "Tarjeta de Control de Suministros" y registra dicha factura en el libro de registro de entradas
	Auxiliar de Almacén	Si el auxiliar de almacén evidencia alguna anomalía debe informar a Químico Farmacéutico responsable para que se tomen acciones necesarias para su resolución.
6	Auxiliar de Almacén	Elabora Constancia de Ingreso a Almacén autorizada por la Contraloría General de Cuentas, firma la Constancia de Ingreso y Traslada el expediente que contiene la documentación de soporte original (Orden de Compra, Factura, Constancia de Ingreso a Almacén y otros) al Jefe de Almacén.
7	Jefe de Almacén	Recibe, revisa gestiona la firma ante la Gerencia Administrativa Financiera y Traslada el expediente a Contabilidad.
8	Auxiliar de Almacén	Procede al almacenamiento para así mantener libre y limpio el espacio destinado a recepción, y evitar aglomeraciones que dificultan las tareas de comprobación de los productos
		Continúa el proceso de Distribución de medicamentos

PROBLEMAS ENCONTRADOS

No.	TIPO DE PROBLEMAS	PROPUESTAS DE RESOLUCIÓN	RESPONSABLE
1.	Documentación que respalda la compra del producto incompleta o errónea	Solicitar documentación al proveedor	Compras Encargado de Almacén
2.	Certificado de análisis con información incompleta o errónea	Solicitar al distribuidor Certificado de Análisis con la información completa	Encargado de Almacén Químico Farmacéutico
3.	Información incompleta y/o incongruente en empaque primario y secundario	Se rechaza el producto y se devuelve a proveedor	Encargado de Almacén Químico Farmacéutico
4.	Cantidad de producto incompleta de acuerdo a lo facturado	Solicitar complemento de producto a proveedor	Encargado de Almacén Químico Farmacéutico
5.	Producto dañado o en mal estado	Se rechaza el producto y/o se solicita cambio del producto dañando (en caso no sea la totalidad)	Encargado de Almacén Químico Farmacéutico
6.	Evidencia de producto contaminado	Se rechaza el producto y se devuelve a proveedor	Encargado de Almacén Químico Farmacéutico Proveedor
7.	Incongruencia en la inspección visual del producto	Se rechaza el producto, se devuelve a proveedor y se elabora denuncia a Monitoreo de Medicamentos	Encargado de Almacén Químico Farmacéutico Proveedor
8.	Notificación de mala calidad en la formulación del producto por parte del personal de enfermería y/o personal médico	Químico Farmacéutico verifica la denuncia y posteriormente se traslada la misma a proveedor para solicitar el cambio del lote del producto.	Químico Farmacéutico Proveedor
9.	Notificación de falta de eficacia y/o reacciones adversas por parte del personal de enfermería y/o personal médico	Se les solicita que llenen la boleta de fármaco vigilancia y ésta se traslada al departamento de Farmacovigilancia	Químico Farmacéutico Departamento de Farmacovigilancia

III. CADENA DE INFORMACION PARA NOTIFICACION DE FALLOS EN LOS PRODUCTOS



ANEXO 6

Evaluación del Taller de Revisión de Certificados de Calidad

Metodología de calificación: Por favor, califique su nivel de satisfacción de la siguiente manera (1=poco satisfecho, 5=completamente satisfecho)

I. Opinión general

	1	2	3	4	5	Abstenciones	Total
Contenido / temas cubiertos	0	0	0	5	10	0	15
Formato (p. ejem. discusiones/ ponencias y grupos de trabajo)	0	0	0	8	7	0	15
Conocimiento de los ponentes acerca del tema en cuestión	0	0	1	1	13	0	15
Respuesta de los ponentes a las preguntas	0	0	1	2	9	3	15
Duración del taller / Horario / Tiempo asignado / Ritmo	0	2	4	7	1	1	15
Utilidad de los materiales del curso / apuntes	0	0	1	2	12	0	15
Utilidad / relevancia de la información para la práctica diaria	0	1	1	3	10	0	15
Administración del taller / logística	0	0	3	2	10	0	15
En qué grado cumplió el taller con sus expectativas generales	0	0	2	4	9	0	15

II. Acerca de secciones específicas

	1	2	3	4	5	Abstenciones	Total
Requerimientos de calidad para el registro de medicamentos en Guatemala - Presentación	0	0	1	7	7	0	15
Requerimientos de calidad para compras por el Ministerio de Salud Pública- Presentación	1	1	0	9	4	0	15
Evaluación de Certificados de Calidad de Medicamentos de Salud Materno Infantil - Presentación	0	1	2	4	8	0	15
Pruebas de evaluación de calidad requeridas por las farmacopeas - Presentación	0	0	1	4	9	1	15
Certificados de Análisis - Discusión	0	0	1	6	8	0	15
Procedimientos Operativos Estándar - Presentación	0	0	1	3	11	0	15
Procedimientos Operativos Estándar - Discusión	0	1	2	2	10	0	15
Ejercicio de grupo: Evaluación de Certificado de Análisis ficticio	0	0	0	7	8	0	15

ANEXO 7

**Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®
para el Monitoreo de Calidad de Medicamento
Ciudad de Guatemala, Guatemala, 5 a 8 de Diciembre de 2012
Agenda**

Horario	Programa	Facilitadores
<i>Día 1</i>		
8:30 – 9:00	Registración	
9:00 – 9:30	Ceremonia de Apertura	PQM
9:30 – 9:40	Presentación de participantes	PQM
9:40 – 10:40	Control de Calidad en el Marco Regulatorio de Guatemala	DRCPFA
10:40 – 11:00	Intervalo para café/refrescos	
11:00- 12:00	Enfoque de Tres Niveles para el control de calidad de medicamentos	PQM
12:00 – 12:30	Discusión Plenaria	Grupo
12:30 – 1:45	<i>Almuerzo</i>	
1:45 – 3:15	<ul style="list-style-type: none"> ○ Conceptos Básicos para el Desarrollo de Protocolos para Monitoreo de Calidad de Medicamentos ○ Informe de Resultados 	PQM
3:15 – 4:15	Introducción al kit de Minilab® y Pruebas Básicas <ul style="list-style-type: none"> ○ Inspección Física y Visual ○ Desintegración ○ Cromatografía de Capa Delgada 	PQM
4:15 -4:35	Intervalo para café/refrescos	
4:35 – 5:15	Normas de Seguridad	LNS
5:15 –6:00	Discusión Plenaria	Grupo
<i>Día 2</i>		
8:30 – 10:30	Trabajo de Grupo: Entrenamiento en el uso de Minilab®	Coordinado por PQM
10:30 –10:50	Intervalo para café/refrescos	
10:50 – 1:00	Trabajo de Grupo: Entrenamiento en el uso de Minilab®	Coordinado por PQM
1:00 –2:00	<i>Almuerzo</i>	
2:00 – 4:00	Trabajo de Grupo: Entrenamiento en el uso de Minilab®	Coordinado por PQM
4:00 – 4:20	Intervalo para café/refrescos	

*Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS
& Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®*

Horario	Programa	Facilitadores
4:20 – 6:00	Completar Trabajo de Grupo y Discusión de Resultados	PQM/Grupo
<i>Día 3</i>		
8:30 – 10:30	Trabajo de Grupo: Entrenamiento en el uso de Minilab®	PQM
10:30 – 10:50	Intervalo para café/refrescos	
10:50 – 1:00	Trabajo de Grupo: Entrenamiento en el uso de Minilab®	PQM
1:00 – 2:00	<i>Almuerzo</i>	
2:00 – 4:00	Trabajo de Grupo: Entrenamiento en el uso de Minilab®	PQM
4:00 – 4:20	Intervalo para café/refrescos	
4:20 – 6:00	Completar Trabajo de Grupo y Discusión de Resultados	PQM/Grupo
<i>Día 4</i>		
8:30 – 10:00	Discusión General: Aspectos Técnicos, Resultados y Próximos Pasos	Grupo
10:00 – 10:20	Intervalo para café/refrescos	
10:20 – 11:20	Evaluación del curso	PQM/Grupo
11:20 – 12:30	Ceremonia de clausura y entrega de certificados	LNS, PQM
12:30 – 2:00	Almuerzo	

*Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS
& Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®*

ANEXO 8

Evaluación del Entrenamiento del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®

Metodología de calificación: Por favor, califique su nivel de satisfacción de la siguiente manera (1=poco satisfecho, 5=completamente satisfecho)

I. Opinión general

	1	2	3	4	5	Abstenciones	Total
Contenido / temas cubiertos	0	0	0	1	12	0	13
Formato (p. ejem. discusiones/ ponencias y grupos de trabajo)	0	0	0	1	12	0	13
Conocimiento de los ponentes acerca del tema en cuestión	0	0	0	1	12	0	13
Respuesta de los ponentes a las preguntas	0	0	0	1	12	0	13
Duración del taller / Horario / Tiempo asignado / Ritmo	0	0	1	4	8	0	13
Utilidad de los materiales del curso / apuntes	0	0	0	1	12	0	13
Utilidad / relevancia de la información para la práctica diaria	0	0	1	2	10	0	13
Administración del taller / logística	0	0	0	2	10	1	13
En qué grado cumplió el taller con sus expectativas generales	0	0	0	2	11	0	13
Probabilidad que usted recomiende el curso a un colega	0	0	0	2	11	0	13

ANEXO 9

Reuniones Adicionales con USAID, LNS y DGRVCS

I. USAID

Fecha: 6 de diciembre, 2012

Lugar: Misión de USAID/Guatemala

Participantes:

USAID: Dra. Judith Timyan, Oficial de Salud, Directora a Cargo

Licdo. Daniel Muralles, Especialista de Gestión de Proyectos, a cargo del proyecto de PQM

PQM: Dr. Víctor S. Pribluda, Gestor de Programas en América Latina

Objetivo: Actualizar a la Misión de USAID sobre el progreso de actividades de los Planes de Trabajo de PQM, y sobre los resultados del taller y entrenamiento llevados a cabo esa semana en Guatemala.

Minutas de la reunión:

- PQM agradeció a USAID los fondos y el apoyo provisto para llevar a cabo las tareas en Guatemala
- Se actualizó a la misión en cuanto a los resultados del taller y el entrenamiento que PQM estaba llevando a cabo en Guatemala, y las actividades proyectadas para el resto del año
- J. Timyan solicitó información sobre la programación de donaciones de equipos adicionales de Minilab®
 - V. Pribluda y D. Muralles informaron que se había acordado ubicar en Huehuetenango el Minilab® donado, donde se llevaría a cabo el estudio piloto de implementación del Enfoque de Tres Niveles
 - La expansión a otros Departamentos se evaluará en base al estudio llevado a cabo en el Departamento de San Marcos, que aún no ha sido completado, y del estudio piloto que se hará en Huehuetenango.
- USAID expresó su conformidad con los planes presentados y el avance de las actividades

Próximos Pasos

- PQM mantendrá informado a USAID del avance de las actividades a través de D. Muralles, quien está a cargo en la misión de USAID en Guatemala del proyecto de PQM

II. Laboratorio Nacional de Salud (LNS)

Fecha: 6 de diciembre, 2012

Lugar: Hotel Princess

Participantes:

LNS: Químico Sergio Ortiz, Jefe del LNS.

Lcda. Paulina Castellanos de Monroy, Coordinadora de la Unidad de Gestión de Calidad (UGC)

Licda. Doris Solís, Coordinadora de la UM

Licda. María Alejandra Morataya, Analista de la UM

PQM: Dr. Víctor S. Pribluda, Gestor de Programas en América Latina

Objetivos: Actualización a la jefatura del LNS y a PQM de los avances hechos por el laboratorio en el mejoramiento de su Sistema de Gestión de Calidad, y programación de actividades a llevarse a cabo en el año 2013

Minutas de la reunión:

- P. Castellanos y D. Solís presentaron los avances en el levantamiento de las observaciones hechas por PQM y el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC; OMCL de Perú) en evaluaciones de la UM-LNS hechas en años previos.
 - La mayoría de las observaciones han sido resueltas
 - PQM solicitó que se le envíe una copia de la lista de acciones correctivas y preventivas implementadas
 - PQM recomendó a la UM-LNS dar prioridad a las observaciones en el área de físico-química con vistas a la precalificación por la OMS
 - En referencia a problemas de infraestructura edilicios identificados por la OPS, se informó que el proceso para resolverlo estaba aprobado y sería completadas en los meses venideros
- P. Castellanos indicó que la UM-LNS estaba considerando la re-acreditación ISO 17025 de la UM-LNS por la Organización Guatemalteca de Acreditación (OGA)
 - V. Pribluda reiteró recomendaciones previas de PQM de que la acreditación se haga por metodologías y no por monografía específica como la que tiene actualmente
 - La UM-LNS solicitaría información adicional de la OGA para solicitar acreditación por metodología; no estaba claro si ellos tenían experiencias en este enfoque de acreditación.
 - PQM sugirió aclarar si era obligatorio obtener acreditación ISO a través de OGA
- Se acordó coordinar la visita de un especialista del CNCC, a la UM-LNS para realizar un entrenamiento en cálculo de incertidumbre para metodologías específicas utilizadas en el laboratorio.
 - D. Solís proveería una fecha posible para hacer el entrenamiento (tentativamente en Febrero 2013), la que PQM sometería al CNCC para su consideración.
- Se acordó que los medicamentos muestreados en el Departamento de San Marcos (estudio piloto en el sector privado e informal), parte de los cuales se usaron durante el entrenamiento, se enviarían a la UM-LNS para su análisis con el Minilab® y un subconjunto de los mismos serían subsecuentemente analizados por pruebas compendiales

Taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras de Medicamentos del MSPAS & Entrenamiento para la Implementación del Enfoque de Tres Niveles y uso de Minilab®

- Los medicamentos serían transferidos al LNS por el consultor de PQM
- Una vez finalizados los análisis con el Minilab® y en base a los resultados, la UM-LNS y PQM definirán las muestras que serán sometidas a pruebas compendiales
- El costo de los análisis con el Minilab® sería asumido por la UM-LNS y PQM asumirá el costo de las pruebas compendiales

Próximos Pasos

- La UM conjuntamente con la jefatura del LNS propondrán una fecha para el entrenamiento en cálculo de incertidumbre
- La UM y la UGC enviarán a PQM la lista de observaciones corregidas y el cronograma para la resolución las aún pendientes.
 - Un nuevo funcionario asumió en de enero de 2013 la función de coordinación de la UM-LNS, y hasta la fecha no se ha recibido la información acordada en los puntos anteriores.
- El consultor de PQM reintegrará a la UM el Minilab® utilizado para el entrenamiento y transferirá al laboratorio los medicamentos muestreados en San Marcos
 - Esto ha sido completado al momento de preparación de este informe
- La UM enviará a PQM los resultados del análisis con el Minilab® de los medicamentos muestreados en San Marcos
- PQM coordinará una reunión virtual con la UM-LNS, la UGC-LNS y la OPS para definir el programa de actividades y el correspondiente cronograma de implementación, con vistas a la precalificación de la UM-LNS por la OMS

III. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud (DGRVCS)

Fecha: 7 de diciembre, 2012

Lugar: MSPAS - Despacho de la DGRVCS

Participantes:

MSPAS: Dr. Jorge Juárez, Director de la DGRVCS

DRCPFA: Licda. Elizabeth Recinos de Posadas, Jefa del DRCPFA

PQM: Dr. Víctor S. Pribluda, Gestor de Programas en América Latina
Dr. Roberto Aldana, Consultor de PQM

Objetivo: Actualizar al Director sobre el programa de PQM y las actividades llevada a cabo durante la visita

Minutas de la reunión:

- PQM dio una breve reseña del programa y de las actividades llevadas a cabo en Guatemala en los últimos años
- PQM entregó al Director una copia del informe del estudio de la calidad de medicamentos de emergencia de uso obstétrico y para el neo-nato llevado a cabo en el departamento de Santa Rosa durante el año 2011
 - Se acordó que PQM enviaría por escrito la solicitud de autorización para publicar los resultados de estudio en una revista científica
- DRCPFA proveyó detalles del taller para la Revisión de Documentación de Calidad para Compras del MSPAS
 - Se hizo particular hincapié en la problemática de los aranceles bajos que se pagan para el registro de medicamentos
- El Director del DGRVCS expresó su apoyo a las iniciativas que PQM, USAID y el DRCPFA estaban llevando a cabo y acordó que revisaría el pedido de autorización para publicar los resultados del estudio cuando se lo hicieran llegar

Próximos Pasos

- PQM enviará la solicitud de autorización para publicar los resultados al DRCPFA, quien se lo hará llegar al DGRVCS