

Reunión Técnica de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
Lima, Perú
2 y 3 de Septiembre de 2013

Informe de Viaje

Víctor S. Pribluda, Ph.D.
Gestor de Programas en América Latina

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: +1-301-816-8258

Email: vsp@usp.org

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

Fuente de Financiamiento: USAID/Perú AMI

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

Nombre del Autor: Víctor S. Pribluda

Lenguaje: Español/English

Fecha de Publicación: 04 de noviembre 2013



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

Este informe ha sido posible gracias al generoso apoyo del pueblo estadounidense a través de la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), en virtud del Acuerdo de Cooperación No. GHS-A-00-09-00003-00 y la Iniciativa Sudamericana de Enfermedades Infecciosas. Los contenidos son responsabilidad de la promoción del Programa de Calidad de Medicamentos, implementado por la Farmacopea de los EE.UU., y no reflejan necesariamente las opiniones de USAID, SAIDI, ni del Gobierno de los Estados Unidos.

Resumen Ejecutivo

A iniciativa de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID, Agencia Reguladora de Medicamentos de Perú) se coordinó la 'Reunión Técnica de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios', cuya organización contó con el apoyo del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (CNCC-INS, Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos), la oficina de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Perú, el Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM) de la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) y la Misión de Perú de la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos (USAID). Además de representantes de dichas instituciones, participaron en la reunión delegados de Aduanas, de Colegios de Farmacéuticos, de Direcciones Regionales de Salud, de laboratorios integrantes de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos asociados con el CNCC y de varias universidades públicas y privadas. La reunión procedió a través de presentaciones, presentadas primariamente por instituciones nacionales involucradas en el aseguramiento y control de calidad de medicamentos (DIGEMID, CNCC y DIRESAs) y organismos internacionales de asistencia técnica (OPS y PQM). Las mismas hicieron hincapié en las capacidades instaladas en el país y en el uso del Enfoque de Tres Niveles para complementar las actividades de monitoreo de la calidad de los medicamentos. Se llevaron a cabo asimismo varias mesas redondas de discusión con la participación de todos los asistentes. Como producto principal de la reunión se elaboró un listado de acuerdos y compromisos, que servirán de base para mejorar la cooperación entre entes gubernamentales y establecer alianzas entre los mismos y partes interesadas relevantes de la sociedad civil, con el objetivo de fortalecer los sistemas de aseguramiento y control de calidad de medicamentos en Perú.

Executive Summary

A Technical Meeting on Quality Control of Pharmaceuticals, Medical Devices, and Health Products was organized at the initiative of the Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Peru's Medicines Regulatory Agency, and supported by the National Center of Quality Control of the National Institute of Health (CNCC-INS, Official Medicines Control Laboratory), the Pan American Health Organization (PAHO) office in Peru, the Promoting the Quality of Medicines (PQM) program of the U. S. Pharmacopoeial Convention (USP), and the U.S. Agency for International Development (USAID) Mission in Peru. Besides the representatives of these institutions, the meeting was attended by delegates from Customs, Pharmaceutical Associations, Regional Directorates of Health (DIRESAs), members of the National Medicines Quality Control Laboratory Network associated with CNCC, and several public and private universities. The meeting consisted of presentations, made primarily by national institutions involved in the quality assurance and control of medicines (DIGEMID, CNCC and DIRESAs), and international technical assistance agencies (PAHO and PQM). They emphasized the capacity installed in the country and the use of the Three-Level Approach to complement medicines quality monitoring activities. In addition, several roundtable discussions were held with the participation of all attendees. The main outcome of the meeting was a list of agreements and commitments that will serve as a basis for improved cooperation between government agencies and will establish partnerships between them and relevant nongovernmental stakeholders, with the aim of strengthening medicines quality assurance and quality control systems in Peru.

TABLA DE CONTENIDO/TABLE OF CONTENTS

<u>Resumen Ejecutivo/Executive Summary</u>	2
<u>Agradecimientos</u>	4
<u>Abreviaturas</u>	5
<u>Antecedentes/Background (English Translation in Annex 3)</u>	6
<u>Objetivos del Viaje/Trip Purpose (English Translation in Annex 3)</u>	6
<u>Soporte Financiero</u>	7
<u>Reseña de Actividades/Overview of Activities (English Translation in Annex 3)</u>	7
<u>Próximos Pasos (English Translation in Annex 3)</u>	9
<u>Anexo 1: Agenda de la Reunión</u>	11
<u>Anexo 2: Análisis Situacional y Lista de Acuerdos y Compromisos</u>	13
<u>Anexo 3/Annex 3: English Translations of Selected Sections</u>	15

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 de el 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

El autor desea extender su agradecimiento a las siguientes personas:

- Dra. Amelia Villar Lopez, Medicamentos y Tecnologías de Salud, OPS por su liderazgo y colaboración en la organización y coordinación de entrenamientos y talleres relacionados con actividades de PQM en Perú.
- Q.F. Vicky R. Flores Valenzuela, Directora Ejecutiva, Leila Choi Chong, Jefa del Equipo de Control y Vigilancia de Productos, y Q.F. Flor Espinosa Galindo, Equipo de Control y Vigilancia de Productos, DCVS, DIGEMID por su liderazgo en las tareas de control y vigilancia en el país y su consistente y entusiasta apoyo a las actividades de PQM.
- Q.F. Armando Rivero Laverde, Director General, Q.F. Ofelia Villalba, Directora Ejecutiva, Q.F. Freddy Mostacero, Director Ejecutivo de Certificaciones, y resto del personal del CNCC, por su dedicación y entusiasta apoyo a las actividades de PQM en Perú y globalmente.
- Equipo administrativo y editorial de PQM por su continuo apoyo en la planificación de los viajes y preparación de los correspondientes informes
- Dr. Jaime Chang, Especialista en Gestión de Proyectos. Oficina de Salud, USAID/Perú, por la gestión de SAIDI y su continuo soporte a las actividades de PQM
- Sr. Anthony Boni y Dr. Maria Miralles at USAID/Washington por su colaboración y apoyo

ABREVIATURAS

AC	Aseguramiento de Calidad
ARM	Autoridad Regulatoria de Medicamentos
CC	Control de Calidad
AMI	Iniciativa Amazónica contra la Malaria
CNCC	Centro Nacional de Control de Calidad
DCVS	Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIREMID	Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRESA	Dirección Regional de Salud
DISA	Dirección de Salud
DQI	Calidad e Información de Medicamentos
E3N	Enfoque de Tres Niveles
INS	Instituto Nacional de Salud
LOCM	Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos
MCM	Monitoreo de Calidad de Medicamentos
OPS	Organización Pan-Americano de Salud
PQM	Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos
SAIDI	Iniciativa Sudamericana de Enfermedades Infecciosas
USAID	Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos
USP	Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos

Antecedentes

La Iniciativa Amazónica contra la Malaria (AMI por sus siglas en inglés) se ha implementado desde 2001 en siete países de América del Sur con recursos de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID). El objetivo primario de AMI es disminuir la morbilidad y la mortalidad de la malaria en esta subregión y fortalecer los Programas Nacionales de Control de Malaria. El programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM, por sus siglas en inglés) y su predecesor, el programa de Información y Calidad de Medicamentos (DQI, por sus siglas en inglés), ambos implementados por la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP, por sus siglas en inglés) y financiados por USAID han provisto asistencia técnica en el área de aseguramiento de calidad y el control de calidad (AC/CC) de medicamentos en el contexto de esta iniciativa desde el año 2002.

En la mayoría de los países, la institución responsable de garantizar la calidad de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministros es la Autoridad Regulatoria de Medicamentos (ARM), que depende del Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) para realizar los análisis de control de calidad (CC) de los medicamentos. Debido a limitaciones de recursos humanos y económicos, infraestructura y equipos, el LOCM puede verse obstaculizado en prestar dichos servicios. Por otra parte, llevar a cabo análisis conforme a las especificaciones del registro es un proceso largo que puede afectar la entrega oportuna de los resultados. Para superar estas dificultades, PQM desarrolló el 'Enfoque de Tres Niveles' (E3N) para el Monitoreo de Calidad de Medicamentos (MCM). Cada nivel de este enfoque consiste en procedimientos de CC diferentes, de complejidad creciente y que son complementarios entre sí.

Pruebas analíticas rápidas del Nivel 2, por medio de laboratorios portátiles, fue implementado en varias Direcciones Regionales de Salud (DIRESAs) en Perú. Estas actividades sin embargo, que se llevaron a cabo solamente para antimaláricos y de manera independiente a través de la Estrategia Sanitaria Nacional de Metaxénicas, no fueron coordinadas con entes centrales de regulación y control de calidad, como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID, la ARM) y el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC, el LOCM) respectivamente. En el año 2012, DIGEMID, la DIRESA de Madre de Dios y el CNCC organizaron un estudio piloto utilizando el E3N para medicamentos dispensados en entidades públicas locales. Este estudio contó con el apoyo de coordinación y logístico de la Organización Panamericana de la salud (OPS) y PQM.

Subsecuentemente la DIGEMID desarrolló el reglamento que incluye las metodologías del ETN para MCM. Este reglamento se encuentra actualmente en revisión por el Ministerio de Salud para su aprobación. Con el objetivo de expandir e implementar esta metodología en DIRESAs adicionales, la DIGEMID coordinó con la Oficina de Medicamentos y Tecnologías de la Salud de la OPS la 'Reunión Técnica Nacional de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios' en la que participaron diversas instituciones nacionales -públicas y privadas- y a la que fueron invitados también representantes de PQM y USAID.

Objetivos del Viaje

El objetivo de este viaje fue participar en la 'Reunión Técnica Nacional de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios' coordinada por la DIGEMID, OPS, CNCC, PQM y USAID.

Soporte Financiero

La visita a Perú fue financiada a través de AMI con fondos provistos por USAID/Perú.

Reseña de Actividades

Presentaciones

A continuación se detallan los aspectos más importantes relacionados con la calidad de medicamentos que se enfocaron en las presentaciones de las agencias nacionales e internacionales:

- DIGEMID
 - Cambios legales a partir de 2009 mejoran el aseguramiento de calidad durante procesos de registro de medicamentos y apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos
 - Actividades de vigilancia de la calidad a lo largo de la cadena de comercialización
 - Las estadísticas del 1^{er} semestre del 2013 indican que de todos los productos pesquisados (medicamentos, dispositivos médicos, productos dietético y naturales, cosméticos, etc.) el 77% corresponden a medicamentos de marcas y genéricos, y aproximadamente el 80% de los mismos lo constituyen sólidos orales.
 - En el contexto de la implementación descentralizada del E3N, estos datos son relevantes para el uso de las pruebas de Nivel 2 (Desintegración y Cromatografía en Capa Delgada), dado que el 64% de los productos provienen de DIRESAs y Direcciones de Salud (DISAs).
 - Pesquisas rutinarias y por productos sospechosos
 - Campañas contra el comercio ilegal de medicamentos y la identificación de productos falsificados
 - De los productos falsificados identificados en el año 2012 un alto porcentaje fueron tabletas. Estos datos son también relevantes en el contexto de la implementación descentralizada del E3N porque esa forma farmacéutica puede ser analizada en el Nivel 2.
- CNCC
 - El laboratorio opera en conformidad con normas de reconocimiento internacional (Organización Mundial de la Salud (OMS) e ISO:EIC 17025:2005)
 - Mejoramiento reciente en la infraestructura, equipamiento y personal calificado
 - Los cuatro laboratorios adicionales que conforman la Red Nacional de Laboratorios que colaboran con el CNCC
 - Se hizo referencia a los desafíos que enfrenta actualmente el CNCC, uno de los principales siendo la capacidad de dar respuesta a la demanda de análisis solicitados por las actividades regulatorias de pesquisas de la DIGEMID.
 - En este contexto también, la implementación del E3N dentro de las regulaciones de pesquisa de la DIGEMID podría resultar en una demanda menor de pruebas de registro que sólo pueden ser hechas por el CNCC y la Red de Laboratorios.
- PQM

Se centró principalmente en las ventajas que ofrece el E3N como una metodología de soporte para el monitoreo rutinario de la calidad de medicamentos, particularmente en zonas descentralizadas o en condiciones que requieren una respuesta rápida ante sospechas de medicamentos de baja calidad (deteriorados en zonas de riesgo climático o sospechas de falsificaciones) En el transcurso del evento PQM participó asimismo en las discusiones llevadas a cabo en las mesas redondas de temáticas desarrolladas durante la reunión.

Reunión Técnica de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Lima, Perú - Septiembre de 2013

- Se hizo hincapié en que Perú cuenta actualmente con la capacidad institucional de implementar el E3N a nivel nacional.
 - DIGEMID hizo mención al hecho de que para su institucionalización final, actualmente se ha elevado la regulación que incluye el uso del E3N para MCM para su aprobación por instancias superiores del Ministerio de Salud.
 - El representante de USAID hizo mención al apoyo provisto a través de AMI y la Iniciativa Sudamericana para Enfermedades Infecciosas (SAIDI por sus siglas en inglés) para el establecimiento del E3N en Madre de Dios en particular y en Perú y la región en general. Recalcó asimismo las ventajas de implementar el Nivel 2 para poner en evidencia problemas potenciales de calidad, aunque su uso no esté aún formalmente incluido en las regulaciones.
- Referencia a la necesidad de coordinación entre las instituciones regionales y participación de agencias centrales (ARM-DIGEMID y LOCM-CNCC)
- Participantes de las Universidades expresaron mucho interés en el uso de este enfoque. Sugirieron la conveniencia de incluir en el currículo de estudios aspectos de monitoreo de calidad en el mercado y metodologías como el E3N,
 - Asimismo se mencionó la posibilidad que como parte del entrenamiento práctico, los estudiantes de la carrera de Químico Farmacéutico provean apoyo a las DIRESAs para la implementación del Nivel 2.
- DIRESAs de Loreto y Madre de Dios
- Actualización de las actividades utilizando el E3N
- La Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) de la DIRESA de Loreto llevó a cabo rondas de muestreos y análisis desde el año 2011 en diversas localidades aplicando Niveles 1 y 2 pero no integraron a DIGEMID en la coordinación de estas actividades ni al CNCC para análisis de Nivel 3
- La DIREMID de Madre de Dios aplicó el E3N durante el estudio piloto llevado a cabo en 2012
- Ambas regiones vieron retrasado el comienzo de actividades de análisis de Nivel 2 con los Minilab® debido a la necesidad de contar con un permiso especial para el uso de ciertos reactivos que son considerados sustancias controladas.
 - Este aspecto debe tenerse en cuenta para la expansión del E3N a DIRESAs adicionales
 - Ambas DIREMIDs recalcaron los recursos limitados con los que cuentan para el muestreo en zonas distantes y la infraestructura pobre o falta de instalaciones adecuadas para almacenamiento y uso del Minilab®
 - La DIREMID de Madre de Dios consiguió apoyo presupuestario de la DIRESA para el año 2013 para la implementación del E3N

Información General del Evento

Item	Descripción
Lugar	Hotel Melia Lima, Lima Perú
Fecha	2 y 3 de Septiembre de 2013
Organizadores	<ul style="list-style-type: none"> • DIGEMID • CNCC - INS • OPS/OMS • PQM - USP • USAID
Instituciones Participantes	<ul style="list-style-type: none"> • Aduanas • CNCC • Colegios de Farmacéuticos <ul style="list-style-type: none"> ○ Callao ○ Departamental ○ Nacional • DIGEMID • DIRESA Madre de Dios • DIRESA Loreto • OPS • PQM/USP • Red de Laboratorios Nacionales asociados al CNCC <ul style="list-style-type: none"> ○ HYPATIA ○ INASSA, ○ MICRO BIOL • Universidades <ul style="list-style-type: none"> ○ Pontificia Universidad Católica del Perú ○ Inca Garcilaso de la Vega ○ Peruana Cayetano Heredia ○ Católica Santa Maria de Arequipa ○ Nacional de Trujillo • USAID
Número de Participantes	67
Agenda	Información detallada de la Agenda en Anexo 1 .

Próximos Pasos

Al finalizar el evento se hizo un resumen de lo discutido en las sesiones y se elaboró el borrador de un documento detallando el Análisis Situacional y una Lista de Acuerdos y Compromisos (el Anexo 2 contiene el documento final, en Español, distribuido subsecuentemente por correo electrónico por DIGEMID). Del conjunto de acuerdos y compromisos institucionales, a continuación se detallan aquellos de relevancia para apoyo potencial que PQM pudiera facilitar en el futuro.

- Regular y protocolizar las pruebas de segundo nivel (pruebas rápidas).

Reunión Técnica de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Lima, Perú - Septiembre de 2013

- Incorporar a otros actores importantes, mediante alianzas o convenios que permitan una respuesta rápida y oportuna. Entidades públicas y privadas (universidades, colegios profesionales, serumistas, etc.)
- Integrar a otras instituciones en el primer y segundo nivel de control de calidad de medicamentos, previa evaluación de competencias por parte de CNCC.
- Integrar el nivel 1 y 2 de control de calidad dentro de la cadena de suministro de medicamentos.
- Coordinar con las universidades la provisión del recurso humano especializado en control de calidad e investigación, entre otros.
- Fortalecer a las direcciones regionales de salud donde están implementadas las pruebas rápidas para el control de calidad de los productos farmacéuticos.
- Ampliar la cobertura en la utilización de pruebas rápidas en el control de calidad de medicamentos.

Se propuso como fecha de encuentro de seguimiento el 29 de Octubre de 2013; fecha que posteriormente fue pospuesta sin haberse establecido al momento de escribir este reporte la fecha definitiva.



REUNION TECNICA NACIONAL:

“REUNIÓN TÉCNICA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS”

ORGANIZADORES:

- DIGEMID
- CNCC – INS
- OPS/OMS
- PQM - USP
- USAID

FECHAS : Lunes 2 y martes 3 de Setiembre del 2013

PROGRAMA

HORA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
PRIMER DIA: LUNES 02 DE SETIEMBRE DEL 2013		
8:30	Registro de participantes	Comité Organizador
9:00	Inaguración (programa especial) Palabras del Dr. Pedro Yarasca Purilla Director DIGEMID	Comité Organizador
9:15	Situación Actual de las Acciones de Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Perú	Vicky Flores V. Directora Ejecutiva Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria - DIGEMID
10:00	Enfoque de los Tres Niveles en el Control de Calidad de Medicamentos	Victor Pribluda Promoting the Quality of Medicines Program (PQM) - USP
11:00	Coffee Break	
11:15	Estado Actual de los Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Perú	Expositor: Armando Rivero L. Director Centro Nacional de Control de Calidad
11:50	Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio: Alcance, requisitos, Flujo del proceso, problemas y Desafíos.	Carmen Quinte R. Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos-DCVS-DIGEMID
12:20	Calificación de Laboratorios de Control de Calidad de la OMS	Amelia Villar L. OPS –Perú
13:00	Preguntas	
13:15	Receso	
14:30	Mesa Redonda: Desafíos en el Control de Calidad de los Productos	Moderadora: Amelia Villar L.

	Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	OPS –Perú Expositores: Representante de Aduanas Representante CNCC Representante Colegio Químico Farmacéutico Nacional Representante Digemid
16:15	Coffee Break	
16:30	Preguntas, Conclusiones y Recomendaciones	
18:00	Actividad de confraternidad	Comité Organizador
SEGUNDO DIA: MARTES 03 DE SETIEMBRE DEL 2013		
8:30	Registro de participantes	
9:00	Experiencia de la Implementación de las Pruebas Rápidas en el Control de Calidad de los Medicamentos	Representante Diresa Madre de Dios Representante Diresa Loreto
10:00	Demostración de la Utilización Pruebas Rápidas en el Control de Calidad de los Medicamentos	Representante CNCC Representante Diresa Madre de Dios Representante Diresa Loreto
10:45	Coffee Break	
11:00	Mesa Redonda: Red de Laboratorios Oficiales de Control de calidad: Incorporación de Laboratorios de Control de Calidad y Descentralización. Problemas y Desafíos	Moderador: Amelia Villar Expositores: Representante Colegio Químico Farmacéutico Nacional, Departamental De Lima y Callao Representante HYPATIA, Representante INASSA, Representante MICROBIOL Representante Universidad Católica Santa Maria de Arequipa Representante Universidad Nacional de Trujillo Representante Usaid Perú Representante PAHO
13:15	Receso	
14:30	Mesa Redonda: Mecanismos de Implementación del Enfoque de Tres Niveles en el Control de Calidad de los Medicamentos	Moderador: Amelia Villar L. OPS –Perú Expositores: Leila Choy CH. Jefe del Equipo de Control y Vigilancia de Productos Victor Pribluda Promoting the Quality of Medicines Program (PQM) - USP
16:15	Coffee Break	
16:30	Preguntas, Conclusiones y Recomendaciones	
17:00	Clausura	

Análisis Situacional y Lista de Acuerdos y Compromisos

REUNION TECNICA NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

-1 y 2 de Setiembre del 2013-

ANALISIS SITUACIONAL:

1. Existe un notorio incremento de la demanda de control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por el tema de control y vigilancia, que hace necesaria evaluar los procesos administrativos de los controles de calidad.
2. No se han implementado Pruebas y análisis de productos de uso en salud que necesitan ser analizados o evaluados
3. Falta coordinación y comunicación entre los órganos reguladores.
4. No se ha incorporado a otros actores en el sistema de aseguramiento de la calidad en el país.

ACUERDOS Y COMPROMISOS:

- Realizar un análisis conjunto de fortalezas y debilidades de las entidades reguladoras y actores importantes para diseñar e implementar diversas estrategias que puedan construir un sistema integrado de aseguramiento de la calidad y vigilancia del mercado, con propuestas que agilicen los procesos y mejoren resultados en una forma planificada, organizada y sistematizada.
- Mejorar la regulación relativa al aseguramiento de la calidad y vigilancia sanitaria de productos de uso en salud. En forma específica regular y protocolizar las pruebas de segundo nivel (pruebas rápidas).
- Mejorar las coordinaciones y ampliar canales de comunicación entre los organismos reguladores (DIGEMID, CNCC, SUNAT y otros).
- Incorporar a otros actores importantes, mediante alianzas o convenios que permitan una respuesta rápida y oportuna. Entidades públicas y privadas (universidades, colegios profesionales, serumnistas, etc)
- Continuar e incrementar las coordinaciones entre SUNAT-ADUANAS y DIGEMID (alertas sanitarias, listado de productos para clasificación arancelaria, fortalecimiento de la información y otros).
- Los Colegios Profesionales Químico Farmacéutico se comprometen actuar como catalizadores para:
 - o Mejorar las competencias de los profesionales Químico Farmacéuticos, vigilando el cumplimiento de las normas y el código de ética profesional.
 - o Generar la propuesta de normas nacionales ante los organismos correspondientes.
 - o Evaluar políticas de salud y medicamentos, así como impulsar su implementación.
 - o Apoyar la implementación de la legislación farmacéutica, en especial las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

Análisis Situacional y Lista de Acuerdos y Compromisos

- Apoyar la vigilancia y control de calidad como acciones operativas y actividades de educación y orientación a la comunidad.
- Establecer convenios con los organismos reguladores y otros actores importantes
- Poner a disposición de los organismos reguladores la masa crítica de profesionales que pueden aportar al país.
- Establecer procedimientos que prioricen situaciones de riesgo y de emergencia, frente a los demás trámites, para una toma de decisión oportuna.
- Impulsar una cruzada entre colegios profesionales, universidades, sociedad civil y otros, para realizar abogacía a los más altos niveles de decisión política (Congreso, gobierno, etc), para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos, médicos y productos sanitarios que consume la población.
- Integrar a otras instituciones en el primer y segundo nivel de control de calidad de medicamentos, previa evaluación de competencias por parte de CNCC.
- La entidad reguladora DIGEMID, CNCC-INS y los Laboratorios de la Red programarán y articularán políticas de control de calidad sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- DIGEMID y CNCC revisará y evaluará el convenio de Cooperación Institucional entre el MINSA y INS.
- CNCC promoverá reuniones de armonización con los Laboratorios de la Red.
- Revisar la conceptualización (rol, organización, etc.) de Red de Laboratorios oficiales de control de calidad del sector salud.
- Integrar el nivel 1 y 2 de control de calidad dentro de la cadena de suministro de medicamentos.
- Coordinar con las universidades la provisión del recurso humano especializado en control de calidad e investigación, entre otros.
- DIGEMID, CNCC y las autoridades regionales analizarán el volumen de mercado y el perfil de riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos que se comercializan en el mercado nacional para la elaboración del Programa Anual de Pesquisas.
- DIGEMID, CNCC y Laboratorios de la Red propiciarán reuniones técnicas para evaluar la posibilidad de uniformizar metodologías analíticas para diferentes fabricantes de un mismo principio activo y la misma forma farmacéutica.
- Fortalecer a las direcciones regionales de salud donde están implementadas las pruebas rápidas para el control de calidad de los productos farmacéuticos.
- Ampliar la cobertura en la utilización de pruebas rápidas en el control de calidad de medicamentos.
- DIGEMID fomentará reuniones de mesa de trabajos para definir tareas, responsabilidades y plantear un cronograma de trabajo.
- Se propone como primera fecha de reuniones para el día martes 29 de Octubre.
- DIGEMID y CNCC se reunirán el día 02 Octubre para la revisión del Convenio de Cooperación Interinstitucional entre MINSA y CNCC.

English translation of selected sections

Background

The Amazon Malaria Initiative (AMI) has been implemented since 2001 in seven South American countries with funds from the U.S. Agency for International Development (USAID). The primary goal of AMI is to decrease morbidity and mortality from malaria in this subregion and strengthen national programs for malaria control. Since 2002 the Promoting the Quality of Medicines (PQM) program and its predecessor, the Drug Quality and Information (DQI) program, both implemented by the U. S. Pharmacopeial Convention (USP) and funded by USAID, have provided technical assistance in the area of quality assurance and quality control (QA/QC) of medicines within the context of this initiative.

In most countries, the institution responsible for ensuring the quality of medicines along the supply chain is the Medicines Regulatory Authority (MRA), which relies on the Official Medicines Control Laboratory (OMCL) for the quality control analyses of medicines. Due to limited financial and human resources, infrastructure, and equipment, the OMCL may be hampered in providing those services. Moreover, conducting analysis according to registration specifications is a lengthy process that may affect the timely delivery of results. To overcome these difficulties, PQM developed the Three-Level Approach (3LA) for Medicines Quality Monitoring (MQM). Each level of this approach consists of different QC procedures of increasing complexity that are complementary to each other.

Level 2 rapid screening tests, utilizing portable laboratories, were implemented in several Regional Health Directorates (DIRESAs) in Peru; however, these activities, carried out only for antimalarials and autonomously by the National Health Strategy Metaxenic, were not coordinated with central bodies of regulation and quality control, such as the Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID, Peru's MRA) and the Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC, Peru's OMCL). In 2012 DIGEMID, the Madre de Dios DIRESA, and CNCC organized a pilot study using the 3LA for medicines dispensed at local public facilities. This study received coordination and logistics support from the Pan American Health Organization (PAHO) and PQM.

Subsequently, DIGEMID developed the regulation that includes 3LA methodologies for MQM. This regulation is currently under review by the Ministry of Health for approval. In order to expand and implement this methodology in other DIRESAs, DIGEMID and the PAHO Office of Medicines and Health Technologies coordinated the National Technical Meeting of Quality Control of Pharmaceuticals, Medical Devices and Health Products, with participation of various national public and private institutions, to which representatives of USAID and PQM were invited.

Trip Purpose

The purpose of this trip was to participate in the National Technical Meeting of Quality Control of Pharmaceuticals, Medical Devices and Health Products coordinated by DIGEMID, PAHO, CNCC, PQM, and USAID.

Financial Support

The visit to Peru was funded through AMI, with funds provided by USAID/Peru.

Overview of Activities

Presentations

The most important aspects related to the quality of medicines addressed in the presentations of governmental and international agencies are detailed below:

- DIGEMID
 - Legal changes from 2009 that improve quality assurance for drug registration processes and opening and operation of pharmaceutical establishments
 - Quality monitoring activities along the supply chain
 - Statistics for the first half of 2013 indicate that from all the sampled products (medicines, medical devices, dietary and natural products, cosmetics, etc.) 77% were brand and generic medicines, and about 80% of them were oral solids.
 - In the context of decentralized implementation of 3LA, these data are relevant to the use of Level 2 testing (Disintegration and Thin Layer Chromatography), given that 64% of the products come from DIRESAs and Health Directorates (DISAs).
 - Routine sampling of suspicious products
 - Campaigns against the illegal trade of medicines and the identification of counterfeit products
 - Of the counterfeit products identified in 2012, a high percentage of them were tablets. This data is also relevant in the context of decentralized implementation of the 3LA because that dosage form may be analyzed up to Level 2.
- CNCC
 - The lab operates in compliance with internationally recognized standards (World Health Organization (WHO) and ISO/EIC 17025:2005).
 - Recent improvements have been made in the infrastructure, equipment, and qualified personnel.
 - Four additional laboratories make up the National Network of Laboratories that works with CNCC.
 - Reference was made to the challenges currently faced by the CNCC, one of the principal being the ability to respond to the number of analyses requested as a result of regulatory surveillance performed by DIGEMID.
 - In this context also, the implementation of the 3LA within DIGEMID's regulatory surveillance could result in lower demand for registration tests, which can only be performed by the CNCC and the National Network of Laboratories.
- PQM

Focused mainly on the advantages of the 3LA as a support methodology for routine monitoring of medicines quality, particularly in decentralized areas or in conditions that require quick response to suspected low quality of medicines (damaged in climatic risky areas or suspected forgeries). During the event PQM also participated in the discussions held at roundtables on topics developed during the meeting.

 - It was emphasized that Peru currently has the institutional capacity to implement the 3LA nationwide.
 - DIGEMID mentioned the fact that, for its final institutionalization, the regulation that includes the use of the 3LA for MQM has been submitted for approval by higher authorities of the Ministries of Health.
 - The representative of USAID mentioned the support provided through AMI and the South American Infectious Diseases Initiative (SAIDI) for the establishment of the 3LA in Madre

Reunión Técnica de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Lima, Perú - Septiembre de 2013

- de Dios, in particular, and in Peru and the region, in general. He also stressed the advantage of implementing Level 2 to highlight potential quality problems, even if its use is not yet formally included in the regulations.
- Reference was made to the need for coordination between regional institutions and central agency involvement (MRA-DIGEMID and LOCM-CNCC).
 - High interest in the 3LA was expressed by participants from the Universities. They suggested the convenience of including aspects of quality monitoring in the market and methodologies like the 3LA in the curriculum of studies.
 - Also mentioned was the possibility that, as part of their practical training, students majoring in Pharmaceutical Chemistry could provide support to DIRESAS for the implementation of Level 2.
- DIRESAs of Loreto and Madre de Dios
 - Update of activities using the 3LA was given.
 - The Regional Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIREMID) of the DIRESA in Loreto performed rounds of sampling and analysis since 2011 in various locations using Levels 1 and 2, but did not integrate DIGEMID in the coordination of these activities or for the CNCC for Level 3 analysis.
 - The DIREMID of Madre de Dios applied the 3LA during the pilot study conducted in 2012
 - Both regions had to postpone Level 2 analysis with the Minilab[®] due to the need for a special permission to utilize certain reagents that are considered controlled substances.
 - This is an aspect to consider for the expansion of the 3LA to additional DIRESAs;
 - Both DIREMIDs emphasized the limited resources at their disposal for sampling in remote areas and the poor infrastructure and lack of adequate facilities for storage and use of the Minilab[®];
 - In 2013 a budget was allocated for the Madre de Dios DIREMID by the DIRESA for the implementation of the 3LA.

General Event Information

Item	Description
Venue	Hotel Melia Lima, Lima Peru
Date	September 2-3, 2013
Organizers	<ul style="list-style-type: none"> ● DIGEMID ● CNCC - INS ● PAHO/WHO ● PQM - USP ● USAID
Participating Institutions	<ul style="list-style-type: none"> ● Customs ● CNCC ● Pharmaceutical Associations <ul style="list-style-type: none"> ○ Callao ○ Departmental ○ National ● DIGEMID ● DIRESA Madre de Dios ● DIRESA Loreto

Reunión Técnica de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Lima, Perú - Septiembre de 2013

Item	Description
	<ul style="list-style-type: none"> • OPS • PQM/USP • National Network of Laboratories associated with the CNCC <ul style="list-style-type: none"> ○ HYPATIA ○ INASSA, ○ MICRO BIOL • Universities <ul style="list-style-type: none"> ○ Pontificia Universidad Católica del Perú ○ Inca Garcilaso de la Vega ○ Peruana Cayetano Heredia ○ Católica Santa Maria de Arequipa ○ Nacional de Trujillo • USAID
Number of Participants	67
Agenda	Detailed Agenda information in Annex 1 (in Spanish)

Next Steps

At the end of the event, the matters discussed were summarized and a document detailing the Situational Analysis and a List of Agreements and Commitments was drafted (Annex 2 contains the final document, in Spanish, subsequently distributed by DIGEMID by e-mail). From the various agreements and institutional commitments, those of relevance for potential future support by PQM are detailed below.

- Develop regulations and protocol for Level 2 tests (rapid screening tests).
- Incorporate other important players through partnerships or agreements to allow quick and timely response. Public and private entities (universities, professional schools, rural medical interns [serumistas], etc.)
- Integrate other institutions in medicines quality control through Levels 1 and 2 after evaluation of skills by the CNCC.
- Integrate quality control through Level 1 and 2 in the supply chain of medicines.
- Coordinate with universities the provision of specialized human resources in quality control and research, among others.
- Strengthen regional health directorates where rapid screening testing for quality control of pharmaceuticals is conducted.
- Extend coverage of the use of rapid screening tests in the quality control of medicines.

It was proposed to schedule a follow-up meeting for October 29, 2013, a date that was later postponed. A final date had not been established at the time this report was prepared.