

**Ecuador: Reuniones con Socios Nacionales**

**Ecuador: Meetings with National Partners**

**Guayaquil, Ecuador  
8 al 11 de Julio, 2013**

---

***Informe de Viaje***

**Victor S. Pribluda, Ph.D.  
Gerente de Programas en América Latina**

**Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)**

Implementado por la Convención Farmacopea de los E.E.U.U.

12601 Twinbrook Parkway  
Rockville, MD 20852 USA

Tel: (+1-301-816-8165)

Tel: (+1-301-816-8258)

Email: [vsp@usp.org](mailto:vsp@usp.org)

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

Fuente de Financiamiento: USAID/Perú para AMI

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

Nombre del Autor o Autores: Víctor S. Pribluda

Lenguaje: Español/English

Fecha de Publicación: 15 de Octubre de 2013



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 Convención de la Farmacopea de los E.E.U.U., y no refleja necesariamente las opiniones de USAID ni del Gobierno de los Estados Unidos de América.

## **Resumen Ejecutivo**

Ecuador inició el uso de pruebas analíticas rápidas para el análisis de medicamentos para malaria en zonas endémicas desde la inceptión de esta metodología en AMI en el año 2005, pero interrumpió su uso en el año 2009. En el año 2011, el Ministerio de Salud Pública expresó interés en extender el uso de pruebas rápidas en el contexto del Enfoque de Tres Niveles, en las actividades de monitoreo de calidad post-registro que se llevan a cabo para todos los medicamentos; en el año 2013 el Programa Nacional de Control de Malaria solicitó apoyo técnico de PQM para avanzar en la implementación de los procesos requeridos. Teniendo en cuenta esta solicitud, PQM viajó a Ecuador con los siguientes objetivos: (1) Presentar el Enfoque de Tres Niveles al personal de la recientemente reorganizada Agencia Reguladora de Medicamentos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); (2) Discutir con el Director Ejecutivo de ARCSA y otros miembros del equipo, el programa de actividades que PQM propone realizar en Ecuador; y (3) Finalizar el borrador del Reglamento de Control Post Registro con la inclusión de la metodologías del Enfoque de Tres Niveles. Todos los objetivos planteados fueron conseguidos exitosamente y es de esperar que la institucionalización del Enfoque de Tres Niveles para el control de calidad de medicamentos contribuya a asegurar la calidad de los medicamentos dispensados en Ecuador.

## **Executive Summary**

Ecuador started using rapid screening tests to analyze antimalarials since the inception of the methodology in AMI in 2005, but ceased using them in 2009. In 2011, the Ministry of Public Health expressed interest in expanding the use of rapid screening tests in the context of the Three-Level Approach, for the post-marketing quality surveillance of all medicines. In 2013 the National Malaria Control Program requested PQM technical assistance for the implementation of the required processes. PQM travelled to Ecuador with the following objectives: (1) Present the Three-Level Approach to personnel from the recently reorganized Medicines Regulatory Authority, the National Agency for Regulation, Control and Sanitary Surveillance (ARCSA, its acronym in Spanish); (2) Discuss with ARCSA's Executive Director and members of the team the activities that PQM proposes to do in Ecuador; and (3) Finalize the draft of the Post-Registration Surveillance Regulations that includes Three-Level Approach methodologies. All intended objectives were successfully met, and it is expected that the institutionalization of the Three-Level Approach will contribute to assure the quality of the medicines dispensed in Ecuador.

## **Tabla de Contenido**

<b>Resumen Ejecutivo/Executive Summary .....</b>	<b>2</b>
<b>Agradecimientos.....</b>	<b>4</b>
<b>Abreviaturas.....</b>	<b>5</b>
<b>Antecedentes.....</b>	<b>6</b>
<b>Propósito del Viaje.....</b>	<b>6</b>
<b>Soporte Financiero.....</b>	<b>7</b>
<b>Reseña de Actividades .....</b>	<b>7</b>
<b>Próximos Pasos.....</b>	<b>8</b>

### **Acerca de PQM**

El Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés), es un acuerdo cooperativo entre la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP por sus siglas en inglés) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID por sus siglas en inglés), y es el sucesor del programa de Calidad e Información de Medicamentos (DQI por sus siglas en inglés). PQM es la respuesta de USAID ante el creciente desafío que plantea la proliferación de medicamentos falsificados y de calidad sub-estándar. Al proporcionar asistencia técnica a los países en desarrollo, PQM ayuda a fortalecer la capacidad local en los sistemas de garantía de calidad, aumentar el suministro de medicamentos de calidad a programas prioritarios de salud 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 el crédito correspondiente a PQM y USP.

## **Agradecimientos**

El autor desea extender su agradecimiento a las siguientes personas:

- Dr. Marco A. Dehesa González, Director Ejecutivo de ARCSA, por su participación y valiosas sugerencias durante las reuniones realizadas
- Dra. Tania Mori Lucero, Coordinadora de Procesos y Registros y Control Sanitario, por su apoyo durante la organización del viaje, el soporte para la realización de las reuniones y sus aportes durante las mismas
- Q.F. Verónica Vega Gordillo, Jefa del Laboratorio de Medicamentos, por su invaluable apoyo para la coordinación del viaje y de los eventos llevados a cabo durante la estadía en Ecuador
- M. Patricia Gaitán de PQM por el apoyo logístico durante la preparación de este viaje
- Equipo editorial de PQM por sus aportes en la elaboración de este informe
- Dr. Jaime Chang de USAID/Perú por sus valiosas sugerencias, contribuciones y apoyo continuo a las actividades de PQM.
- Sr. Anthony Boni y la Dr. Maria Miralles de USAID/Washington, por su orientación y valiosas sugerencias.

### **Abreviaturas**

AC	Aseguramiento de Calidad
ARM	Autoridades Regulatoras de Medicamentos
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
AMI	Iniciativa Amazónica contra la Malaria (Amazon Malaria Initiative)
CC	Control de Calidad
DQI	Calidad e Información de Medicamentos (Drug Quality and Information Program)
INSPI	Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública
LOCM	Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos
MSP	Ministerio de Salud Pública
OPS	Organización Panamericana de Salud
PNCM	Programas Nacionales de Control de Malaria
PQM	Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (Promoting the Quality of Medicines)
TAP	Programa de Asistencia Técnica (Technical Assistance Program)
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (United States Agency for International Development )
USP	Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (United States Pharmacopeial Convention)

## **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. 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) es un acuerdo cooperativo entre la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), que provee asistencia técnica a los países en el área de garantía de calidad y el control de calidad (GC/CC) de medicamentos. En el contexto de AMI, PQM ha trabajado inicialmente con los Programas Nacionales de Control de Malaria (PNCM) para la implementación del “Enfoque de Tres Niveles para el Control de Calidad de Medicamentos” con el objetivo de establecer un monitoreo rápido y económico de antimaláricos dispensados en sitios centinela. Sin embargo, el mismo se puede también aplicar a medicamentos utilizados para el tratamiento de otras enfermedades endémicas, como tuberculosis y VIH/SIDA, y en varias etapas diferentes de la cadena de suministro.

La implementación efectiva del Enfoque de Tres Niveles requiere coordinación entre las áreas de salud descentralizadas que lo aplican, la Agencia Reguladora de Medicamentos (ARMs) y el Laboratorio Nacional de Control de Medicamentos (LOCM). En años recientes PQM ha puesto énfasis especial en dos aspectos esenciales relacionados con este enfoque, el fortalecimiento de la coordinación inter-institucional y el desarrollo de regulaciones sanitarias que aseguren su sostenibilidad; a tal efecto se llevó a cabo un taller regional en Bogotá, Colombia, en Noviembre de 2011. Después de dicho taller, durante el año 2012, PQM colaboró con personal del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" en el desarrollo del ‘Reglamento de Control Post Registro de Medicamentos’ que incluía dicho enfoque. Subsecuentemente esta actividad fue interrumpida debido a cambios organizativos institucionales en Ecuador.

Tras la creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), bajo la cual se encuentra el Departamento de Procesos y Registros y Control Sanitario y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, PQM propuso llevar a cabo este viaje para reunirse con autoridades sanitarias relevantes con el objetivo de presentar y discutir el Enfoque de Tres Niveles y continuar con el desarrollo del documento que regula el control post registro de medicamentos.

## **Propósito del Viaje**

Los objetivos primarios del viaje fueron:

1. Presentar al Enfoque de Tres Niveles al personal de ARCSA, Programas Nacionales de Malaria, Tuberculosis y VIH/SIDA
2. Discutir con el Director Ejecutivo de ARCSA, Dr. Dehesa González, la Coordinadora de Procesos y Registros y Control Sanitario, Dra. Mori Lucero, y la Jefa del Laboratorio de Medicamentos, Dra. Verónica Vega, la asistencia técnica de PQM a través de AMI
3. Finalizar el borrador del Reglamento de Control Post Registro con la inclusión de la metodologías del Enfoque de Tres Niveles

Los objetivos secundarios del viaje fueron:

1. Reunirse con la Dra. Paulyna R. de Martínez, de la Oficina de Desarrollo Estratégico, de la Misión de USAID en Ecuador, y con el Dr. Roberto Montoya, Información en Salud y Control de Enfermedades, de la Organización Panamericana de Salud (OPS) de Ecuador para presentarle los planes de trabajo que se propone realizar en Ecuador durante el año fiscal 2014.

## **Soporte Financiero**

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

## **Reseña de actividades**

El arribo a Guayaquil, Ecuador, se hizo con un día de retraso por la pérdida de un vuelo de conexión. Debido a esto, el viaje de Guayaquil a Quito para los encuentros con USAID y OPS no se pudo realizar y dichas reuniones fueron canceladas.

### **11 de Julio de 2013-10-10**

#### **Presentación del Enfoque de Tres Niveles de Control de Calidad**

El Dr. Victor Pribluda dio la presentación del Enfoque de Tres Niveles para el Control de Calidad de Medicamentos en dependencias del ARCSA en Guayaquil, ante 25 personas pertenecientes a varias dependencias del Ministerio de Salud Pública (MSP). Estas incluían personal de la Coordinación de Procesos y Registros y Control Sanitario, el Laboratorio de Medicamentos, la Coordinación de Vigilancia y Control Posterior, el Programa Nacional de Tuberculosis, y dependencias provinciales (El Oro, Esmeraldas y Santo Domingo). La presentación fue recibida con mucho interés por la audiencia y generó numerosas preguntas.

#### **Reunión con la Dirección Ejecutiva de ARCSA y Personal del MSP**

Participaron en la reunión:

##### ARCSA

Dr. Marco A. Dehesa González, Director Ejecutivo de ARCSA

Dra. Tania Mori Lucero, Coordinadora de Procesos y Registros y Control Sanitario

Q.F. Verónica Vega Gordillo, Jefa del Laboratorio de Medicamentos

Dra. Greta Franco, Líder del Subproceso de Micobacteria

Dra Dayana Borja, Responsable del Proceso de Vigilancia y Control de establecimientos y Productos Desconcentrados

##### PQM

Dr. Victor S. Pribluda, Gerente de Programas en América Latina

Durante la reunión el Dr. Dehesa y la Dra. Mori informaron al Dr. Pribluda sobre la reestructuración de las dependencias que previamente operaban bajo el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", y que actualmente se han dividido entre el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) y el ARCSA. El INSPI tiene funciones primordiales en áreas de investigación y fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica, y el ARCSA en las áreas de regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de alimentos procesados, aditivos alimentarios y medicamentos, además de la elaboración y ejecución de la normativa técnica para el control y vigilancia sanitaria y actividades relacionadas con registros.

El Dr. Pribluda se refirió a actividades de apoyo al Laboratorio de Medicamentos llevadas a cabo previamente y al uso del Enfoque de Tres Niveles en el contexto de AMI. Asimismo informó que a partir de Octubre 2013 (Año Fiscal 2014) PQM comenzará a coordinar con las partes interesadas relevantes en Ecuador, un entrenamiento para la reanudación de actividades de monitoreo con pruebas analíticas rápidas con los cuatro Minilab® con los que cuenta Ecuador. Se hizo mención a la necesidad de aprovisionar dichos equipos con nuevos reactivos y estándares de referencia, para lo que el Dr.

Dehesa solicitó se le informara de los montos necesarios para ser incluidos en el presupuesto solicitado por el ARCSA al MSP.

El Dr. Pribluda explicó en qué consistía el Programa de Asistencia Técnica (TAP por sus siglas en inglés) de la USP, a través del cual los entes reguladores de los países reciben beneficios tales como descuentos significativos para la adquisición de estándares de referencia de la USP y donación de estándares documentales. Aprovechando la presencia del Director Ejecutivo de ARCSA, se iniciaron los trámites para que Ecuador pueda acogerse a los beneficios de este programa.

Dra. Greta Franco expresó interés en utilizar los Minilab® para el control de calidad de medicamentos antituberculosos adquiridos y utilizados por el MSP. El Dr. Dehesa enfatizó que las actividades de monitoreo de calidad eran mandato del ARCSA y que se le daría atención a las necesidades de programas de salud específicos a través de la priorización de las actividades de control del ARCSA.

### **Reunión con la Coordinación de Vigilancia y Control Post Registro**

Participaron en la reunión:

Dra. Dayana Borja, Responsable del Proceso de Vigilancia y Control de establecimientos y Productos Desconcentrados, ARCSA

Dr. Victor S. Pribluda, Gerente de Programas en América Latina, PQM

Durante la reunión se discutieron modificaciones a las metodologías de control de calidad del Reglamento de Control Post Registro. Dicho reglamento se aplica para todos los medicamentos y a nivel nacional, en acciones de vigilancia y control en lugares de fabricación, almacenamiento, transporte y expendio. La modificaciones que detallan la incorporación de la metodología de tres niveles para el control de calidad fueron incluida durante la reunión en el borrador del reglamento, el que será sometido para su aprobación por instancias superiores del MSP.

### **Próximos Pasos**

- PQM coordinará con ARCSA y las entidades provinciales:
  - El reaprovisionamiento de los Minilab® existentes en Ecuador
  - Entrenamiento en el uso de pruebas analíticas rápidas con el Minilab® al personal encargado de su uso en regiones descentralizadas

Al momento de redacción de este informe, las actividades de apoyo para Ecuador han sido discutidas con el representante de la OPS e incluidas en el Plan de Trabajo de PQM para el año fiscal 2014

- PQM le dará seguimiento a la solicitud de ARCSA de participar en el programa TAP  
Al momento de redacción de este informe la documentación para la inclusión de Ecuador en TAP ha sido finalizada. La coordinación para la solicitud de estándares y envío de estándares documentales está en proceso.
- La representante de la Coordinación de Vigilancia y Control Post Registro elevará el Reglamento de Control Post Registro al MSP para su consideración y eventual aprobación.