



EXPLORANDO MECANISMOS SOSTENIBLES PARA COLABORACIONES SUR-SUR PARA FORTALECER LA GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

NOTA DE CONCEPTO DE TALLER REGIONAL



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

Fuente de Financiamiento: USAID/Perú para la Iniciativa Amazónica contra la Malaria

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

Nombre del Autor: Victor S. Pribluda

Lenguaje: Español

Fecha de Publicación: 9 de Junio de 2015

RESUMEN EJECUTIVO

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM), financiado por la Agencia de los Estados Unidos de América para el Desarrollo Internacional (USAID), han proporcionado asistencia de manera sistemática a los países de América Latina y el Caribe (LAC) desde inicios de la década del 2000, con el objetivo de fortalecer tanto las capacidades de los países para el aseguramiento y el control de calidad (AC/CC) de los medicamentos, como para garantizar su calidad en la región. A pesar de que a nivel regional se cuenta ahora con amplios recursos, aún existen deficiencias y brechas en los países que deben ser atendidas. Sin embargo, es necesario explorar mecanismos sostenibles para proporcionar asistencia técnica a través de colaboraciones Sur-Sur, haciendo uso de los recursos existentes en LAC e independientemente del apoyo técnico y financiero que puedan proveer organismos internacionales. PQM convocó un taller regional en el mes de noviembre de 2014, para encarar dicha necesidad con partes nacionales interesadas. Esta Nota de Concepto resume los resultados y recomendaciones del taller y los próximos pasos sugeridos para avanzar en este enfoque.

ÍNDICE

<u>Agradecimientos</u>	4
<u>Abreviaturas</u>	5
<u>Antecedentes</u>	6
<u>Asistencia Internacional</u>	6
<u>Estado Actual y Necesidades Futuras</u>	7
<u>Desarrollo de un Marco Sostenible</u>	7
<u>Productos del Taller y Actividades de Seguimiento</u>	8
<u>Aspectos Destacados de Encuestas Regionales</u>	8
<u>Próximos Pasos</u>	9
<u>Anexo 1: Formularios para Recolección de Información de LOCM y ARM</u>	

Acerca de PQM

El programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM), financiado por la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), es el sucesor del programa de Calidad e Información de Medicamentos y es implementado por la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP). PQM es la respuesta de USAID al creciente desafío que plantea la proliferación de medicamentos falsificados y subestándar. A través de la prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo, PQM contribuye a construir capacidad local en los sistemas de aseguramiento de calidad de medicamentos, a aumentar la oferta de medicamentos de calidad para programas prioritarios de salud de USAID, y a asegurar la calidad y seguridad de 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 ser reproducido si se da crédito a PQM y USP.

AGRADECIMIENTOS

- Luz Hederra Duplaquet, Laboratorio Nacional de Control, ISP, CHILE; Sayury Reyes García, Javier Muñoz Zúñiga, ARCSA, ECUADOR; Francis Contreras, Dirección General de Regulación Sanitaria, Marta Rodríguez, LEF-CQFH. HONDURAS; Guillermo Vega Rodríguez, Andres Navarrete Castro, Universidad Nacional Autónoma, MEXICO; Beatriz Luna, Mónica Hirschhorn, CCCM, URUGUAY, por el desarrollo de los formularios de recopilación de datos para la ARM y el LOCM
- Silvia Lucangioli, Universidad de Buenos Aires, ARGENTINA; Eduardo Chaves Leal, INCQS, Gerson Pianetti, Universidad Federal de Minas Gerais, BRAZIL; Diana Cabanzo Benjumes, Erwin Guzman Aurela, INVIMA, Jorge Martínez Ramirez , Universidad Nacional, Cielo Guzmán Campos, Universidad de Antioquia, COLOMBIA; Inocencia Peralta, CEMIT/Universidad Nacional de Asunción, PARAGUAY; Ruben Tabuchi Matsumoto, CNCC, Cesar Amaro Suarez, María Chea Woo, DIGEMID, PERU, por la revisión de esta Nota de Concepto y la correspondiente retroalimentación.
- A todos aquellos que participaron en el taller, incluyendo representantes de los países y personal de la OPS, USAID y USP, por sus contribuciones durante el taller y su dedicación a la mejora de la salud pública en sus países y la región
- Milissa McGinnis, de PQM, por su revisión editorial y orientación en el formato final de este documento.
- Dr. Jaime Chang, USAID/Perú, por su apoyo continuo y guía en las actividades PQM y la asistencia prestada durante la organización del taller.
- Sr. Anthony Boni y Sra. Lisa Ludeman de USAID/Washington D.C. for su guía y aportes a PQM

ABREVIATURAS

AC	Aseguramiento de Calidad
AMI	Iniciativa Amazónica contra la Malaria, por sus siglas en inglés
ARM	Autoridad Reguladora de Medicamentos
CC	Control de Calidad
DQI	Calidad e Información de Medicamentos, por sus siglas en inglés
LAC	Latino América y el Caribe
LOCM	Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PQM	Promoción de la Calidad de Medicamentos, por sus siglas en inglés
SAIDI	Iniciativa Sudamericana contra las Enfermedades Infecciosas, por sus siglas en inglés
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SMI	Salud Materno Infantil
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, por sus siglas en inglés
USP	Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos, por sus siglas en inglés

ANTECEDENTES

Los medicamentos son componentes básicos de cualquier sistema de salud, y para proporcionar el efecto terapéutico deseado con un perfil de seguridad aceptable, deben cumplir con las especificaciones de calidad que se establecen durante su registro en el país. Las dos instituciones principales encargadas de velar por la calidad de los medicamentos son las Autoridades Regulatoras de Medicamentos (ARM) y los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCMs), cuyas actividades interdependientes garantizan que sólo medicamentos de buena calidad reciben autorización de comercialización y que la misma se mantiene a lo largo de la cadena de suministro, tanto en el sector público y como en el privado. El rol de estas instituciones en garantizar la disponibilidad de medicamentos de buena calidad a la población es crítico, y es la responsabilidad de las autoridades de salud del país asegurar que haya recursos disponibles para que su personal pueda adquirir y mantener la capacidad técnica necesaria para cumplir sus funciones con eficacia.

Desde comienzos de la década del 2000, el apoyo técnico a nivel regional para el fortalecimiento de los sistemas de aseguramiento y el control de calidad (AC/CC) en LAC se llevó a cabo principalmente a través de dos entidades, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM) y su predecesor, el programa de Calidad e Información de Medicamentos (DQI). PQM es un Acuerdo de Colaboración entre la Convención de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID). Si bien se da asistencia técnica en el contexto de otros acuerdos sub-regionales, entre países individuales o a través de convenios interinstitucionales, esas modalidades de asistencia no han sido tan sistemáticas y diversas, ni de cobertura geográfica tan amplia como las proporcionados por la OPS y PQM.

La necesidad de fortalecer las capacidades de los países se evidenció a través de estudios publicados¹ e inéditos² realizados por DQI y PQM en el contexto de sus actividades en LAC. Estos estudios revelaron problemas en la calidad medicamentos para malaria, antibióticos y anti-tuberculosos, así como en medicamentos de uso en salud materno-infantil (SMI). Se encontraron problemas de calidad en ambos, el sector público y el privado.

ASISTENCIA INTERNACIONAL PARA FORTALECER LAS CAPACIDADES DE GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS EN LA REGIÓN DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

Desde el 2001, la OPS, PQM y USP han colaborado entre ellos y con partes interesadas nacionales para proporcionar apoyo a los países de LAC, a fin de fortalecer sus sistemas de AC/CC y garantizar la calidad de los medicamentos disponibles para la población de cada país y de la región. Dicha asistencia se prestó en el contexto de actividades de OPS como el Programa de Control Externo de Calidad (PCEC) y el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio (GT BPL). Por parte de PQM el apoyo se dio en el contexto de programas regionales patrocinados por USAID, como la Iniciativa Amazónica contra la Malaria (AMI) y la Iniciativa Sud Americana de Enfermedades Infecciosas

¹ Pribluda et al. Malaria Journal 2012, 11:202; Evans et al. Malaria Journal 2012, 11:203

² Evaluación de antibioticos y anti-tuberculosos en Bolivia y Perú; Medicamentos para malaria en Colombia; Medicamentos para SMI en Peru and Guatemala. Para obtener información adicional, por favor contacte al Dr. Victor S. Pribluda a vsp@usp.org

(SAIDI), así como una iniciativa específica para Guatemala, patrocinada por la misión de USAID en ese país.

La asistencia estuvo orientada principalmente al fortalecimiento de las capacidades técnicas y los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) en los LOCMs, y hacia la mejora de la vigilancia de la calidad de los medicamentos en el mercado por las ARMs³; en algunos países las ARMs recibieron también asistencia para fortalecer las prácticas de registro y capacidades de inspección a los fabricantes.

ESTADO ACTUAL Y NECESIDADES FUTURAS

El apoyo mencionado anteriormente contribuyó a que numerosos países alcanzaran mejoras significativas en las capacidades de control de calidad y los SGC de sus LOCMs, logrando algunos de ellos obtener acreditación ISO 17025 y/o precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Además, varios países fortalecieron o crearon nuevos programas de Monitoreo de Calidad de Medicamentos, mejorando de esa manera la evaluación de la calidad de los productos disponibles para la población en el sector público y el privado. A pesar de estos logros, aún existen en los países brechas y deficiencias que deben ser encaradas.

En años recientes, la OPS y PQM han complementado su asistencia técnica directa mediante la utilización de los recursos humanos y técnicos que hay ahora disponibles en la región. No obstante, es crítica la necesidad de encontrar maneras de seguir apoyando a la región sin depender de la coordinación o la asistencia técnica y financiera transitoria que ofrecen organizaciones o programas internacionales como la OPS y PQM. Teniendo en cuenta esa necesidad, PQM convocó un taller regional en Perú en noviembre de 2014, con el objetivo de explorar con los representantes de los países mecanismos sostenibles para apoyar y establecer colaboraciones Sur-Sur. Debe destacarse que cualquier mecanismo que se identifique, servirá también para facilitar la capacitación en el contexto de otros acuerdos técnicos existentes entre países o instituciones como los que se mencionaron en la sección de Antecedentes.

DESARROLLO DE UN MARCO SOSTENIBLE PARA UTILIZAR RECURSOS REGIONALES PARA ENCARAR LAS NECESIDADES DE LOS PAÍSES

El taller de tres días, programado por PQM en conjunto con la OPS y el Departamento de Alianzas Globales de la USP, contó con la asistencia de representantes de ARMs, LOCMs y universidades de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guyana, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, República Dominicana, Surinam y Uruguay.

Durante el taller, representantes de Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Perú, OPS, PQM, y USP, presentaron sus experiencias en la prestación de asistencia a nivel nacional, regional o global. Posteriormente, los participantes, organizados en cinco grupos de trabajo cada uno de los cuales estaba integrado por representantes de varios países provenientes de ARMs, LOCMs y academia, discutieron dichas experiencias y exploraron marcos sostenibles alternativos para dar asistencia en LAC utilizando recursos regionales a través de colaboraciones Sur-Sur. Los dos marcos principales propuestas por los grupos de trabajo fueron la creación de una Fundación o el establecimiento de una Asociación Regional de las instituciones públicas y privadas involucradas en la garantía de calidad de los medicamentos, principalmente ARMs, LOCMs y la Academia pertinente (facultades de farmacia).

³ Pribluda et al.2014, 3:117 Pharmaceut. Reg. Affairs

Los asistentes al taller recomendaron solicitar la opinión y la autorización de las autoridades de salud de sus respectivos países antes de continuar la prosecución de esas alternativas. A tal fin es que se desarrolló esta Nota de Concepto.

PRODUCTOS DEL TALLER Y ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO

Los participantes al taller acordaron darle seguimiento a través de los siguientes pasos:

1. Desarrollar formularios para la recolección rápida de información de capacidades institucionales asociados con el AC/CC en ARMs y LOCMs
 - a. Los formularios adjuntos en el Anexo 1, desarrolladas por PQM y un comité multisectorial e internacional formado durante el taller, fueron subsecuentemente distribuidos por PQM a todos los países participantes.
 - b. Se solicitó a las universidades completar también los formularios desarrollados para los LOCMs^{4,5}.
2. Resumir las capacidades regionales en base a los perfiles institucionales provistos por los países en los formularios respectivos.
 - a. Las tabla con la información de las capacidades y necesidades detalladas de todos los países será distribuida posteriormente a las instituciones.
3. Preparar esta Nota de Concepto, para ser entregada a los Ministerios de Salud de los países por los jefes de las instituciones que participaron en el taller⁶.
 - a. Se solicita a los Ministerios de Salud proporcionar retroalimentación sobre la nota a las correspondientes ARM y/o LOCM y ratificar el consentimiento para que dichas instituciones puedan seguir adelante con el desarrollo e implementación de los marcos propuestos para la cooperación y asistencia técnica entre los países.
4. Convocar a una reunión de seguimiento para desarrollar e iniciar el proceso de implementación de un marco sostenible para colaboración Sur-Sur⁷.

ASPECTOS DESTACADOS DE LAS ENCUESTAS REGIONALES

El análisis de los formularios de recolección de información completados por las instituciones no sólo da a conocer las necesidades de los países, sino que también demuestra que la región en su conjunto cuenta con los recursos técnicos para hacer frente a dichas necesidades a través del intercambio de experiencias y el flujo de expertos entre los países. Se valida de esta manera la premisa de que la identificación de un mecanismo sostenible para colaboraciones Sur-Sur podría ofrecer a la región los medios para avanzar en el establecimiento de sistemas de AC/CC adecuado en todos los países, y garantizar de esa manera la calidad de los medicamentos para la población. A continuación se presentan y comentan los aspectos más destacados recabados de los formularios en base a las respuestas de las ARMs (9) y los laboratorios (18; 14 LOCMs y 4 Facultades de Farmacia):

⁴ El resumen incluye también información provista por Guatemala y Panamá, que fueron invitados pero no pudieron asistir al taller.

⁵ El resumen de las capacidades de los laboratorios incluye la información provista por algunas Facultades de Farmacia en los formularios para LOCMs.

⁶ La Nota de Concepto fue desarrollada por PQM y revisada por un equipo multi-sectorial e internacional formado durante el taller

⁷ La nueva reunión con los países se convocará después de la revisión y aprobación de la Nota de Concepto por los correspondientes Ministerios de Salud.

1. La mayoría de ARM (67%) y laboratorios (67%) operan en conformidad con uno o más estándares reconocidos internacionalmente (por ejemplo, referencia de la OPS, PIC/S, norma ISO 9001: 2008, norma ISO 17025: 2005, Precalificación de la OMS)
 - a. Este hallazgo no sólo indica que existe en LAC la capacidad necesaria para apoyar a otros países de la región para lograr dicha conformidad, sino que también atestigua sobre una buena situación general de la región en conjunto en cuanto al cumplimiento de estándares operacionales reconocidos internacionalmente.
2. Existe en la región la capacidad de dar asistencia en todas (27/27) las áreas técnica identificadas como necesarias para los LOCMs y la mayoría (6/7) de aquellas consideradas para las ARM. La única no identificada en la región, Buenas Practicas de Distribución y Transporte, no es crítica para las funciones de la ARM.
 - a. Esto claramente indica que colaboraciones Sur-Sur son, sin lugar a dudas, un mecanismo a través del cual los países pueden recibir la asistencia técnica de acuerdo a sus necesidades.
 - b. Los resultados también demuestran el buen nivel de los laboratorios de la región en su conjunto, ya que más del 40% de los laboratorios son competentes en más del 50 % de las pruebas (14/27; 52%). Cabe destacar que en esta estadística se han incluido las respuestas de 14 LOCM y 4 laboratorios de universidades. La asistencia técnica proporcionada a los LOCM través de los años por la OPS y PQM sin duda contribuyó en parte a alcanzar este alto nivel de competencia.
3. El laboratorio de ningún país cuenta con pericia en todas las áreas técnicas
 - a. Este resultado demuestra que el enfoque propuesto no sólo puede encarar las necesidades de los países menos avanzados, sino que servirá también para cubrir las necesidades de todos los países de la región
4. Colaboraciones con las universidades es un fenómeno común entre las ARMs (56%) y los LOCMs (64%)
 - a. Este hallazgo valido el haber invitado a representantes de universidades al taller. El fortalecimiento de colaboraciones con la academia, fomentará no sólo el apoyo técnico a ARMs y LOCMs, sino también contribuirá al mejor conocimiento en las universidades de las necesidades de salud pública en el campo para adaptar mejor el plan de estudios a la resolución de dichas necesidades.

PRÓXIMOS PASOS

Se les solicita a los Ministerios de Salud proporcionar retroalimentación a las ARMs y los LOCMs en relación a esta Nota de Concepto y dar el consentimiento para que estas instituciones continúen trabajando con sus pares de la región en el establecimiento de un mecanismo sostenible para apoyar y establecer colaboraciones Sur-Sur.

Una vez concedido dicho consentimiento, PQM coordinará con OPS y los representantes de los países una reunión regional de seguimiento.



Taller Regional: Explorando Mecanismos Sostenibles para Colaboraciones Sur-Sur para el Aseguramiento de Calidad de Medicamentos

Formulario para Recolección de Información del Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos

Fecha: DD/MM/AAAA

ARM: Autoridad Reguladora de Medicamentos

LOCM: Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos

Datos Generales		
		Respuesta
1	País	
Información del LOCM		
2	Nombre	
3	Fecha de creación	
4	Dirección	
5	Teléfono	
Información de contacto		
6	Nombre	
7	Correo electrónico	
8	El LOCM	<input type="checkbox"/> Pertenece a la ARM <input type="checkbox"/> Es Oficial <input type="checkbox"/> Otra _____
9	Hay una red de laboratorios asociada al LOCM	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
10	El LOCM colabora con la Academia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
11	Describa las fuentes de financiamiento del LOCM	<input type="checkbox"/> Gobierno <input type="checkbox"/> ARM <input type="checkbox"/> Usuarios <input type="checkbox"/> Otra _____
12	Número de químicos analistas y técnicos con los que cuenta el LOCM	<input type="checkbox"/> Químicos Analistas <input type="checkbox"/> Técnicos
13	Indique las normas/ guías con las que el LOCM presenta conformidad y el nombre del organismo evaluador de la conformidad. Organismo evaluador:	<input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Precalificación de la OMS <input type="checkbox"/> ISO 9001:2008 <input type="checkbox"/> ISO 17025: 2005 <input type="checkbox"/> En proceso. Indique cuál <input type="checkbox"/> Otra _____

Datos Generales		
		Respuesta
14	Se realizan análisis para Terceros	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
15	Dirección en internet o de correo electrónico donde se pueda obtener información relacionado al servicio de análisis para Terceros	

CAPACIDADES Y NECESIDADES

Capacidad (C): ¿Qué puede ofrecer el LOCM a otros LOCMs?

Necesidad (N): ¿Qué solicitaría el LOCM a otros LOCM?

No Aplica (NA): Cuando el LOCM no puede ofrecerlo pero tampoco lo necesita

Preguntas					
Capacitaciones		C	N	NA	Observaciones
1	Buenas Prácticas de Laboratorio				
2	Sistema de Gestión de Calidad				
3	Validación de métodos				
4	Calibración de material volumétrico				
5	Estimación de incertidumbre				
6	HPLC				
7	UV-Vis				
8	Absorción atómica				
9	GC				
10	Disolución				
11	IR				
12	CCD (TLC)				
13	NMR				
14	pH				
15	Solventes residuales				
16	Contenido de agua (Karl Fischer)				
17	Titulación volumétrica				
18	Calorimetría diferencial de barrido				
19	Difracción de rayos X				
20	Pérdida por secado				
21	Límites microbianos				
22	Valoración microbiológica de antibióticos				
23	Esterilidad				
24	Endotoxinas Bacterianas				
25	Pruebas de Coagulación (Factores y Heparinas)				
26	Pruebas Biológicas in vitro				
27	Pruebas Biológicas in vivo				
28	Otro _____				
Productos y Servicios		Si	No	Observaciones	
29	Genera Sustancias de Referencia				
30	Interesado en Sustancias de Referencias de otro LOCM				
31	Necesita Servicio de Análisis				
32	Otro				



Taller Regional: Explorando Mecanismos Sostenibles para Colaboraciones Sur-Sur para el Aseguramiento de Calidad de Medicamentos

Formulario para la Recolección de Información de la Autoridad Reguladora de Medicamentos

Fecha: DD/MM/AAAA

ARM: Autoridad Reguladora de Medicamentos

LOCM: Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos

Datos Generales		Respuesta
1	País	
Información de la ARM		
2	Nombre	
3	Fecha de Creación	
4	Dirección	
5	Teléfono	
Información de contacto		
6	Nombre	
7	Correo electrónico	
8	Describa las fuentes de financiamiento de la ARM	<input type="checkbox"/> Gobierno <input type="checkbox"/> Usuarios <input type="checkbox"/> Otra _____
9	Indique las normas/ guías con las que presenta conformidad y el nombre del organismo evaluador de la conformidad. Organismo evaluador:	<input type="checkbox"/> REFERENCIA OPS <input type="checkbox"/> PIC/S _____ <input type="checkbox"/> ISO 9001:9008 _____ <input type="checkbox"/> Otra _____
10	El registro de medicamentos puede/debe hacerse en línea (por internet)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
11	Se requiere conformidad con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el registro de medicamentos. Indique la versión que se utiliza	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Versión:
12	Se requieren estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el registro de medicamentos genéricos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Datos Generales		
		Respuesta
13	El Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) es parte de la institución	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
14	Se hace Control de Calidad para el registro de medicamentos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
15	La Institución tiene un Programa de Farmacovigilancia activo. Indique si es miembro del Programa de Farmacovigilancia de la OMS, operado a través del Upsala Monitoring Center.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Miembro del UMC
16	Existe un programa de Monitoreo de Calidad de Medicamentos (MCM) post registro	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
17	Las actividades de MCM están descentralizadas	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
18	Se utiliza el Enfoque de Tres Niveles para MCM. Indique si está incluido en las guías/normas de la ARM	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Incluido <input type="checkbox"/> Norma en revisión
19	Hay otras entidades o programas, gubernamentales o privadas, encargados de hacer MCM	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
20	La Institución mantiene relaciones de colaboración con la Academia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

CAPACIDADES Y NECESIDADES

Capacidad (C): ¿Qué puede ofrecer la ARM a otras ARMs?

Necesidad (N): ¿Qué solicitaría la ARM a otras ARMs?

No Aplica (NA): Cuando la ARM no puede ofrecerlo pero tampoco lo necesita

Preguntas						
	Tema		C	N	NA	Observaciones
1	Capacitación en	Evaluación de Dossiers				
2		Buenas Prácticas de Manufactura				
3		Buenas Prácticas de Distribución/ Transporte				
4		Buenas Prácticas de Almacenamiento				
5		Validación de Métodos, Equipos y Procesos (especifique)				
6		Evaluación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia				
7		Farmacovigilancia				
8		Agregue otras capacidades o necesidades institucionales relevantes				