

SGT Nº 11 "SAÚDE" / COMISSÃO DE PI

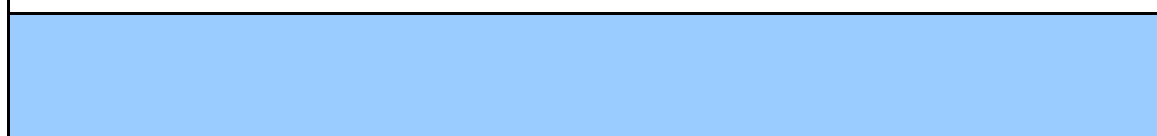
Matriz dos Laboratórios c

Responsável e Contatos	Laboratórios	Áreas de atuação dos laboratórios
Dra. Valéria Pereira de Sousa valeria@pharma.ufrj.br (21)25609897	Laboratório de Controle de Qualidade de Fármacos e Medicamentos (LabCQ) & Laboratório de Controle Microbiológico de Medicamentos (LACMAC)	Controle de Qualidade de Fármacos e Medicamentos & Controle Microbiológico de Medicamentos, Alimentos e Cosméticos

<p>Dr. Gerson Antônio Pianetti  Coordenador  (31) 99952-2367</p>	<p>Centro de Estudos e  Desenvolvimento Analítico  Farmacêutico do Laboratório  de Controle de Qualidade da  Faculdade de Farmácia da  Universidade Federal de  Minas Gerais</p>	<p>Estudos de equivalência  farmacêutica e de perfil de  dissolução comparativo.</p> <p>Pesquisa, desenvolvimento e  validação de métodos  analíticos para fármacos,  medicamentos e cosméticos.</p> <p>Pesquisa, desenvolvimento e  validação de métodos para  análise de fármacos em  matrizes biológicas.</p> <p>Controle de qualidade  químico e físico-químico de  fármacos, medicamentos e  cosméticos.</p> <p>Controle de qualidade  microbiológico de fármacos,  medicamentos e cosméticos.</p> <p>Acompanhamento da  qualidade de produtos  farmacêuticos em processos.</p>
<p>Dra. Maria das Graças Lins  Brandão (31)  3409-6970, (31) 3409-  7635</p>	<p>Laboratório de  Farmacognosia da UFMG</p>	<p>Farmacognosia</p>



Dr. Eduardo Chaves Leal - (21) 3865-5151	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)	Controle de Qualidade
---	--	-----------------------



<b>Responsable y contacto</b>	<b>Laboratórios</b>	<b>Áreas de atuação dos laboratórios</b>
Dra. Silvia Lucangioli slucangi@ffyb.uba.ar +54 11 49648271	cátedra de Tecnología Farmacéutica	Control de calidad
Dr. Marcelo Wagner mlwagner@ffyb.uba.ar +54 11 4964 8261	cátedra de Farmacobotánica	Control de calidad de drogas vegetales, caracterización botánica
Adriana Broussalis abrouss@ffyb.uba.ar +54 11 4964 8247	cátedra de Farmacognosia	Control de calidad de drogas vegetales y extractos
Marcela Zubillaga mzubi@ffyb.uba.ar +54 11 49648201	cátedra de Física y Radioisótopos	Constantes físicas, control de productos radiofarmacéuticos



<p>Marta Spinetto  mspinet@anmat.gov.ar  +5411 43400800</p>	<p>Laboratorio de Desarrollo e Investigación</p>	<p>Desarrollo de metodologías, validación e investigación mediante la aplicación de nuevas tecnologías</p>
	<p>Laboratorio de Microbiología</p>	<p>Control microbiológico, valoración de antibióticos</p>
	<p>Laboratorio de Sustancias de Referencia</p>	<p>Desarrollo de sustancias de referencia, control de calidad</p>
	<p>Centro de Productos Biológicos y Biotecnológicos</p>	<p>Control de calidad de productos biológicos y biotecnológicos. Investigación</p>
<p>Dra. Liliana Valiente  valiente@inti.gob.ar</p>	<p>Laboratorios del Programa de Fortalecimiento de la Cadena de Valor de la Industria Farmacéutica y Farmoquímica, Laboratorios de síntesis,</p>	<p>Desarrollo, investigación y síntesis química, control de calidad</p>

<p>Dr. Carlos Naón (Decano de la Facultad de Ciencias Exactas) y Dr. Pablo Quiroga (profesor titular de la Cátedra de Control de Calidad de Medicamentos) 54-221-4226977/6979/6981</p>	<p>Cátedra de Control de Calidad de Medicamentos; Cátedra de Química Medicinal; Laboratorio de Investigación y Desarrollo de Bioactivos (LIDEB); Cátedra de Farmacotecnia 2; Unidad Productora de Medicamentos (UPM); Laboratorio de Control de Calidad (UPM)- Área Ciencias Farmacéuticas- Departamento de Ciencias Biológicas</p>	<p>Control de calidad de drogas y medicamentos, investigación y asesorías. Control de calidad de vacunas e investigación. Desarrollo galénico y transferencia de tecnología</p>
--	---	---

## RODUTOS PARA A SAÚDE / GRUPO AD HOC FARMACOPEIA

### da Farmacopeia MERCOSUR

#### BRASIL

#### Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

#### Atividades realizadas

O LabCQ é habilitado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA (EQFAR 005) como um centro de equivalência farmacêutico, habilitado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária MAPA e certificado pelo Instituto Nacional de Metrologia INMETRO (CRL 0885) e presta serviço para diversas empresas com controle de qualidade de insumos farmacêuticos, fármacos e medicamentos de uso humano e veterinário.

O LabCQ busca, dentro das atividades de extensão, realizar ensaios químicos e físico-químicos em matérias primas farmacêuticas e medicamentos, para fins de: orientação técnica; certificação voluntária; incerteza de medição, registro de produtos junto ao Ministério da Saúde, incluindo equivalência farmacêutica e, conformidade analítica para licitações em hospitais públicos.

O LabCQ também é um laboratório de pesquisa na área de análise e controle de insumos, produtos farmacêuticos e cosméticos. Os projetos podem ser multidisciplinares combinando as atividades de pesquisa com a aplicação direta dos ensaios desenvolvidos. O

laboratório participa ainda, de um programa de Qualidade em Química de Referência (SQR). Neste programa, o laboratório participa de atividades de interlaboratoriais e monitoramento das SQRs.

O LabCQ é associado ao LACMAC (Laboratório de Análise de Cosméticos), cuja atividade é realizar análises de qualidade de medicamentos.

#### Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

O CEDAFAR foi o primeiro laboratório universitário a ser habilitado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para realização de Estudos de Equivalência Farmacêutica (EQFAR 001), situação prevalente até a presente data, e até o ano de 2012 integrou a rede REBLAS como Laboratório de Referência ANALI 033.

Está apto a realizar ensaios farmacopeicos para a maioria dos insumos utilizados para fins farmacêuticos, bem como da maioria das formas farmacêuticas disponibilizadas no mercado nacional. Possui equipamentos especializados para a realização de ensaios de interesse analítico podendo atender com segurança, a indústrias farmacêuticas públicas e privadas, farmácias magistrais, órgãos públicos de atenção sanitária e a comunidade em geral.

Criado em 1963 dentro do Laboratório de Controle de Qualidade da Faculdade de Farmácia da UFMG, o CEDAFAR está em situação de dedicação total às atividades de extensão, permeando as ações complementares inerentes à uma instituição de ensino farmacêutico.

Tem participado ativamente das ações emanadas da Farmacopeia Brasileira quanto dos trabalhos de desenvolvimento, validação

O setor responsável pelos trabalhos em Farmacognosia da FAFAR/UFMG é composto de um laboratório reservado para Ensino de graduação e pós-graduação (sala 3033) e um laboratório de pesquisas (3037). Neste, são desenvolvidas análises físico-químicas e químicas de drogas vegetais e derivados, tanto para dissertações e teses quanto para a farmacopeia. As análises botânicas são realizadas por uma colaboradora na Universidade Federal de Juiz de Fora. Nosso setor conta também com toda a infraestrutura do Centro Especializado em Plantas Aromáticas, Medicinais e Tóxicas (CEPLAMT), sediado nas dependências do Museu de História Natural e Jardim Botânico da UFMG. O CEPLAMT é responsável pela guarda de amostras de plantas medicinais, em uma coleção viva e de drogas vegetais.

**Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)**

Realizar ensaios para controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária; Formar e desenvolver recursos humanos através da promoção de seminários, cursos de atualização especialização, mestrado e doutorado; Realizar calibrações ; Participar do estabelecimento e fornecer materiais de referência químicos (em parceria com a Farmacopeia Brasileira) e biológicos que funcionam como parâmetros de comparação na identificação, caracterização e/ou atribuição de valores de propriedades para as determinações analíticas, além de ser responsável por sua guarda e fornecimento; disponibilizar procedimentos operacionais padronizados (POPs) dos seus ensaios, de maneira a difundir e facilitar a implantação das metodologias desenvolvidas e validadas pela Instituição; Realizar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País; Revista científica, Visa em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia.

## **ARGENTINA**

**Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires**

### **Atividades realizadas**

Realizan actividades de docencia e investigación, asesorías externas a la industria farmacéutica y colaboraciones con las distintas subcomisiones técnicas de la Farmacopea Argentina. Realizar ensayos de control de calidad de materias primas y productos farmacéuticos. Capacitan y desarrollan los recursos humanos mediante la promoción de seminarios, actualización de especialización, maestrías y cursos de doctorado. Participar en ensayos interlaboratorios para el desarrollo de Sustancias de Referencia coordinados por la Farmacopea Argentina. Se realizan procedimiento de muestreo de plantas para la preparación de los herbarios para realizar el estudio anatómico, se trabaja en conjunto con el Museo de Farmacobotánica.

**al de Medicamentos (INAME) - Administración Nacional de Medicamentos (ANM)**



La creación de la ANMAT por el Decreto N° 1490 del año 1992 surge como consecuencia de una emergencia sanitaria provocada por una intoxicación múltiple por solvente en el procesamiento de una preparación farmacéutica conteniendo propóleo, radicándose en el edificio del Instituto de Farmacología y Bromatología que pasa a denominarse Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, dividida actualmente en varias direcciones (Instituto Nacional de Medicamentos, Instituto Nacional de Alimentos, Dirección de Planificación, Dirección de Evaluación Médica, Dirección de Asuntos Jurídicos, Dirección de Tecnología Médica, Dirección de Coordinación y Administración. Las acciones desarrolladas en INAME se detallan en la Decisión Administrativa N° 22/2003, tales como realización de análisis y estudios destinados a controlar la composición, calidad, eficacia e inocuidad de drogas, medicamentos, cosméticos, productos de diagnóstico y otros productos utilizados en la medicina humana, establecer normativas y especificaciones técnicas, analizar metodologías de validación, asesorar en los aspectos de competencia a person

### **Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI)**

Se realizan funciones tales como asistencia técnica, ensayos interlaboratorio, calibraciones, metrología y auditorías. Existen distintos grupos de trabajo en las áreas específicas de química analítica y tecnología. Se realizan síntesis de nuevas moléculas, desarrollo de procesos sintéticos originales, optimización y escalado de procesos sintéticos, síntesis de estándares de impurezas y síntesis de compuestos orgánicos por encargo. Se realizan actividades en conjunto con ANMAT, a través del convenio INTI-ANMAT para la síntesis de impurezas para el desarrollo de estándares. Se presenta oportuno metrológico para el desarrollo de industria competitiva.

### **Facultad de Ciencias Exactas - Universidad Nacional de La Plata**

Se realizan actividades de docencia e investigación, asesorías y grupos de trabajo interdisciplinarios para colaborar con la Farmacopea Argentina. Se realizan actividades de desarrollo e investigación para la producción pública de medicamentos. En el VacSal y Bioterio, se realiza investigación sobre vacunas, formación y capacitación y control de calidad. En la Càtedra de Control de Calidad de Medicamentos además de los trabajos de docencia e investigación se realizan estudios de equivalencia farmacèutica, proyectos de trabajos en conjunto con el Colegio de Farmaceùticos y aportes de metodologías de anàlisis a la Farmacopea Argentina. Se realizan trabajos de desarrollo, preparación y evaluación de nuevos sistemas terapéuticos para el tratamiento de la epilepsia refractaria, de escala nanométrica biofarmacéuticamente optimizados para aumentar la biodisponibilidad de los fármacos administrados, desarrollo de metodologías in vitro biopredictivas para Formas Farmacéuticas Sólidas Orales de Liberación Inmediata conteniendo principios activos con baja solubilidad y altamente permeables, dDesarrollo y validación de metodologías

Sistema da Garantia da Qualidade	Procedimentos e registros de validação de métodos analíticos
<p>O LabCQ tem implantado o Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com os requisitos da ISO/IEC 17025 e o mesmo está detalhadamente documentado e descrito no documento da qualidade LABCQ-DQ-0003 Manual da Qualidade Rev.05</p>	<p>LABCQ-P-0020 Validação de Métodos Analíticos para Realização de Ensaios ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.</p> <p>RE 899 de 29 de maio de 2003 – Guia de validação de métodos analíticos e bioanalíticos.</p> <p>ICH Harmonised Tripartite Guideline. Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology Q2 (R1). 27 de outubro de 1994 com complemento de 6 de novembro de 1996 incorporado em novembro de 2005.</p> <p>LABCQ – P – 0028 – Análise Estatística</p> <p>LABCQ – P - 0031 – Elaboração de protocolo e relatório de validação de método analítico</p>

<p>O CEDAFAR trabalha atendendo as exigências sanitárias contidas na RDC nº 11 de 2012 (ANVISA) e os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>No CEDAFAR há procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho para realização de cada ensaio, bem como para a operação dos equipamentos, visando a obtenção de resultados confiáveis e reproduzíveis. Possui plano anual para a qualificação, calibração e verificação de equipamentos, vidrarias e instrumentos. Para todas as análises são utilizados padrões farmacopeicos. Todos os suprimentos adquiridos são de fornecedores qualificados no sistema de gestão da qualidade do CEDAFAR, sendo que todos os reagentes possuem certificados de análise. Participamos anualmente de ensaios de proficiência em medicamentos.</p> <p>O CEDAFAR tem como política da qualidade a melhoria contínua dos</p>	<p>Os métodos analíticos desenvolvidos no CEDAFAR ou transferidos de nossos clientes são validados de acordo com as normas vigentes no Brasil (R.E. nº 899/2003 e suas atualizações e RDC nº 31/2010 e suas atualizações), de acordo com os guias internacionais, como o da AOAC International (Association of Official Agricultural Chemists), ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) e de acordo com artigos científicos publicados em revistas científicas de renome internacional. Todos os protocolos, procedimentos, dados brutos, resultados e relatórios são devidamente registrados e armazenados, garantindo a confiabilidade e a rastreabilidade dos dados.</p>

<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do INCQS tem como Norma de Base a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Possui acreditação, pela CGCRE, em ensaios químicos, microbiológicos, imunológicos, toxicológicos e farmacológicos e calibrações (Massa, Volume e Temperatura), segundo os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 desde 2004. É pré-qualificado pela OMS nas áreas de controle de vacinas e de medicamentos. É, também, Provedor de Ensaio de Proficiência com acreditação pela CGCRE segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17043.</p>	<p>O Instituto dispõe de mais de 700 procedimentos em vigor e vários métodos desenvolvidos e validados formalmente. Além disso, foi criado no INCQS o Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (BRACVAM), que tem como objetivo a redução ou a eliminação de uso de animais em testes de laboratório.</p>
---	---



<p><b>Sistema da Garantia da Qualidade</b></p>	<p><b>Procedimentos e registros de validação de métodos analíticos</b></p>
<p>Posee un sistema de calidad según las normas establecidas en la Universidad, entrenamiento en implementación de ISO 17025/9000; entrenamiento específico según el área de trabajo.</p>	<p>Los métodos analíticos desarrollados o transferidos son validados de acuerdo con las normas vigentes de la legislación farmacéutica, disposición ANMAT 2819/2004 y según lo indica lo establecido en la Farmacopea Argentina. Los protocolos, procedimientos, datos primarios, resultados e informes están debidamente registrados y almacenados, lo que garantiza la confiabilidad y trazabilidad de los datos.</p>

MAT)

Sistema de calidad según lineamientos de OPS, Buenas Prácticas de Laboratorios. Premio Nacional a la Calidad en el año 2003, ingreso a PIC/S mediante el Inspectorado, la creación del sistema nacional de trazabilidad mediante la normativa 435/2011 para evitar la circulación de medicamentos ilegítimos, la creación de ANMAT Federal para lograr fortalecimiento de las capacidades de fiscalización y control a nivel nacional e interprovincial, el Observatorio donde se analizan y se investigan las denuncias de hospitales. Liderazgo internacional en el sistema de trazabilidad de medicamentos, la participación y acuerdo de cooperación en el foro de ciencia reguladora de la FDA

Posee un sistema de calidad según las normas establecidas en la ISO 17025/ 9000 y entrenamiento específico según el área de trabajo.

Los métodos desarrollados o transferidos son validados de acuerdo con las normas vigentes. Los protocolos, procedimientos, datos primarios, resultados e informes están debidamente registrados y almacenados, lo que garantiza la confiabilidad y trazabilidad de los datos.

<p>Posee un sistema de calidad según las normas establecidas en la Universidad, se encuentra en entrenamiento en implementación de normas ISO y entrenamiento específico según el área de trabajo.</p>	<p>Los métodos desarrollados o transferidos son validados de acuerdo con las normas vigentes. Se está implementando un sistema de calidad para el armado de protocolos y procedimientos. Los datos primarios, resultados e informes están debidamente registrados y almacenados.</p>
--	--