

Visita a los Laboratorios de Control en Argentina

En el marco de los acuerdos del Fondo Argentino de Cooperación Sur Sur y Triangular (FO.AR) firmados entre las autoridades sanitarias de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, se llevó a cabo la actividad A.2.3 de los proyectos "Visitas a laboratorios de control" en las ciudades de Buenos Aires y La Plata (Argentina), entre los días Lunes 19 y Miércoles 21 de Octubre de 2015.

Participan de la actividad, la Delegación de Uruguay - Ministerio de Salud Pública – MSP, QF. Isabel Slepak, QF. Adriana Larrañaga, QF. Ana Trucillo; la Delegación de Paraguay - Ministerio de Salud Pública y Acción Social – MSPyAS - Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAVISA, QF. Gloria Elizabeth Montania, QF. Laura Elisa Insfran, Facultad de Ciencias Químicas-UNA Farm. Sonia Fretes; la Delegación de Brasil, UFPE - Universidad Federal de Pernambuco, UFRGS - Universidad Federal de Río Grande do Sul, ANVISA, Prof. Miracy de Albuquerque, Prof. Pedro Froehlich, Farm. Elizabete Regina Viana Freitas; Delegación de Venezuela, - Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel – INHRR, Dra. Alexandra Hernandez; y la Delegación Argentina, INAME - Farmacopea Argentina, Acad. Héctor Giuliani, Farm. Melina Dal Mas y Bioq. Valeria Martinez.

-Día Lunes 19 de Octubre 2015 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) - Administración Nacional de Medicamentos (ANMAT)

El Dr. Héctor Giuliani, Director Ejecutivo de la Farmacopea Argentina recibe y da la bienvenida a los representantes de Brasil, Uruguay, Paraguay y Venezuela.

La Farm. Olga Gruc, jefa del Servicio de Estabilidad de Drogas y Medicamentos realiza la presentación institucional comentando el origen de la creación de la ANMAT por el Decreto N° 1490 del año 1992 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, Alimentos y Tecnología Médica, dividida actualmente en Direcciones Nacionales/Generales (Dirección Nacional de Medicamentos, Dirección Nacional de Alimentos, Dirección Nacional de Productos Médicos, Dirección General de Administración, Dirección General de Asuntos Jurídicos). Se detallan las competencias de ANMAT y los productos regulados.

Olga Gruc comenta y enumera las acciones desarrolladas en INAME mediante 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 personal y/o instituciones públicas o privadas, evaluar registros de medicamentos por solicitud, modificar y reinscribir especialidades medicinales, fiscalizar establecimientos, vigilar la legitimidad de productos, establecer y organizar la redacción, revisión y actualización permanente de la Farmacopea Argentina.

Se detalla la estructura de INAME y las funciones de los Departamentos comprendidos, tales como análisis de muestras, evaluación de monografías, desarrollo analítico, fiscalización, inspecciones de farmacovigilancia, GLP, autorización de inicio de comercialización Disposición 5743/2009, productos importados, estabilidad, retiro de muestras, planes de trabajo, garantía de calidad, programas de entrenamiento (residencias, capacitaciones), pericias, actividades relacionadas con Farmacopea Argentina, ensayos interlaboratorios y asesorías técnicas judiciales.

El Dr. Giuliani comenta sobre la composición y el funcionamiento de las Subcomisiones Técnicas de la Farmacopea Argentina y su coordinación desde los distintos Servicios del Instituto.

Se comenta cual es el posicionamiento nacional del INAME y sus logros como el Premio Nacional a la Calidad en el año 2003, el 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.

Se comenta el posicionamiento internacional mediante las auditorias de OPS, la recalificación por PIC/S, el liderazgo internacional en el sistema de trazabilidad de medicamentos, la participación y acuerdo de cooperación en el foro de ciencia reguladora de la FDA y la participación en la creación de la Farmacopea MERCOSUR.

Luego de la presentación institucional se visitan algunos laboratorios en el ámbito del INAME:

- Servicio de Desarrollo e Investigación, a cargo del Farm. Eduardo Saint Martin quien explica las funciones y el equipamiento que posee el Laboratorio.
- Servicio de Materiales de Referencia, a cargo del Lic. Emilio Ciura. Se comenta el esquema del Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia, las funciones del Servicio, la relación con Farmacopea y el equipamiento que se posee.
- Departamento de Microbiología, a cargo del Farm. Matías Gómez, quien realiza una recorrida por los Servicios del Departamento que se encuentran en remodelación y comenta las actividades a desarrollarse, el equipamiento y el proyecto de creación del Cepario.
- Laboratorios del Centro de Productos Biológicos y Biotecnológicos, a cargo de la Lic. María Cecilia Rodríguez, Directora de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos quien explica el funcionamiento y equipamiento que se posee y de su reciente inauguración.

-Día Martes 20 de Octubre 2015 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Universidad Nacional de Buenos Aires (UBA)

La Dra. Silvia Lucangioli, profesora titular de la cátedra de Tecnología Farmacéutica, el Dr. Marcelo Wagner, profesor titular de la cátedra de Farmacobotánica, la Dra. Adriana

Broussalis, profesora titular de la cátedra de Farmacognosia y la Dra. Marcela Zubillaga, profesora titular de la cátedra de Física y Radioisótopos reciben y dan la bienvenida a los representantes de los Estados Partes.

La Dra. Lucangioli realiza una breve reseña de la historia de la Universidad de Buenos Aires y de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y comenta la situación actual en cuanto a los proyectos de investigación, docencia y carreras de grado y postgrado, transferencia tecnológica, convenios de capacitación y asesorías técnicas. Comenta las actividades de cooperación Universidad-ANMAT, la participación y la relación con la Farmacopea Argentina en cuanto al desarrollo de monografías, la participación en Ensayos Interlaboratorios para el desarrollo de Sustancias de Referencias y la participación en las distintas Subcomisiones técnicas de la Farmacopea y en la Comisión Permanente. Realiza una breve introducción de las actividades desarrolladas en las cátedras a visitar y de sus laboratorios.

Se recorren las siguientes Cátedras:

- Tecnología Farmacéutica, guiada por la Dra. Silvia Lucangioli, donde se visitan los laboratorios de investigación y asesoría técnica, trabajos prácticos y docencia. Se muestran los equipos y se detallan sus capacidades y se comentan algunos de los proyectos de investigación que se realizan.
- Departamento de Matemática a cargo de la Dra. Marcela Zubillaga quien comenta su conformación y estructura. Se visitan los laboratorios de Radiofarmacia, acompañados por la coordinadora del área quien explica las actividades desarrolladas y su relación con la Farmacopea. Se visita la cátedra de Física donde cada coordinador de área de investigación comenta las actividades y el equipamiento que se posee para su desarrollo. Se recorren los laboratorios de investigación y de docencia y trabajos prácticos.
- Farmacobotánica, el Dr. Marcelo Wagner comenta cual es el criterio de selección, recolección y procedimiento de muestreo de plantas para la preparación de los herbarios para realizar el estudio anatómico.
- Farmanognosia a cargo de la Dra. Adriana Broussalis donde cada coordinador de grupo de trabajo presenta las actividades desarrolladas a nivel nacional e internacional, se detalla el trabajo colaborativo con la Farmacopea Argentina en las monografías de drogas vegetales y se realiza un recorrido por los laboratorios de la cátedra y el IQUIMEF.

El Dr. Wagner guía la recorrida por el museo de Farmacobotánica, y brinda una breve reseña de la historia y el material del museo.

Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI)

La delegación es recibida por la Directora Técnica del INTI, Dra. Liliana Valiente, la Dra. María Julieta Comin, Directora del Programa de Fortalecimiento de la Cadena de Valor de la Industria Farmacéutica y Farmoquímica, el Ing. Leandro Santos, jefe del Laboratorio de Productos Industriales Sintéticos y demás representantes.

La Dra. María Julieta Comin realiza una reseña histórica de la creación del INTI y del Centro de Investigación y Desarrollo, una introducción de la estructura y de las funciones

que se realizan tales como asistencia técnica, ensayos interlaboratorio, calibraciones, metrología y auditorías. Se realiza una introducción de los distintos grupos de trabajo en las áreas específicas de química analítica y tecnología y de los recursos humanos que se poseen.

La Dra. Comin presenta su proyecto de trabajo: 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 ejemplifican procesos de síntesis desarrollados y se comenta del convenio INTI-ANMAT para la síntesis de impurezas para el desarrollo de estándares.

El Ing. Leandro Santos presenta al INTI como soporte metrológico para el desarrollo de industria competitiva. Comenta la creación de la base petrológica nacional sustentada en la realización de patrones de medida basados en el Sistema Internacional.

Se realiza un recorrido por los distintos laboratorios de síntesis donde se comentan las actividades desarrolladas y se muestra el equipamiento disponible.

- Día Miércoles 21 de Octubre 2015 - Ciudad de La Plata, Buenos Aires

Universidad Nacional De La Plata (UNL)

La delegación es recibida por el Decano de la Facultad de Ciencias Exactas, el Dr. Carlos Naón, el Dr. Pablo Quiroga, profesor titular de la Cátedra de Control de Calidad de Medicamentos, el Dr. Bruno Blanch, profesor titular de la Cátedra de Química Medicinal, la Dra. Daniela Hozbor, Directora del Instituto de biotecnología y Biología Molecular y del VacSal, el Dr. Arturo Hoya, jefe de la Unidad de Producción de Medicamentos (UPM) y la Presidente del colegio de Farmacéuticos de La Plata, la Dra. Lujan Graciela Carmen

El Dr. Naón da la bienvenida a la Facultad y el Dr. Pablo Quiroga realiza una reseña histórica de la UNLP, de la Facultad de Ciencias Exactas, de su cooperación, de las actividades de docencia e investigación científica y tecnológica y de las actividades de extensión. Detalla algunos de los proyectos de investigación y extensión de la cátedra de Control de Calidad de Medicamentos y sus aportes a la Farmacopea Argentina.

El Dr. Hoya comenta sobre las actividades de docencia e investigación y de extensión de la Cátedra de Farmacotecnia II haciendo hincapié en el diseño experimental de fármacos, la preformulación y el taller de producción de medicamentos magistrales. Realiza una breve descripción de la Unidad de Producción de Medicamentos y de sus funciones.

El Dr. Blanch realiza una presentación del Laboratorio de Investigación y Desarrollo de Bioactivos y comenta los proyectos relacionados con el desarrollo de nuevos fármacos.

La Dra. Hozbor comenta los antecedentes, la estructura y la organización del Instituto de Biotecnología y Biología Molecular y el VacSal. Explica sus funciones y el equipamiento que se posee.

Se recorren los siguientes laboratorios:

- UPM, a cargo del Dr. Hoya donde explica que la función de esta planta es la de desarrollo e investigación para la producción pública de medicamentos. Se recorre el laboratorio de control de calidad, el depósito de materias primas y fraccionamiento, las distintas áreas de producción y el área de envasado y acondicionamiento. Se muestra el equipamiento y ejemplos del trabajo de diseño y desarrollo galénico para cápsulas de liberación inmediata.

- VacSal y Bioterio, la Dra. Hozbor guía el recorrido por las distintas áreas del Laboratorio de Vacunas y por el Bioterio. Se muestran los equipos y se comentan algunos de los proyectos de investigación realizados como el de la vacuna contra el coqueluche.
- Cátedra de Control de Calidad de Medicamentos, a cargo del Dr. Quiroga quien muestra los laboratorios de docencia e investigación y de trabajos prácticos y comenta los trabajos realizados con el Colegio de Farmacéuticos de La Plata en cuanto a estudios de equivalencia farmacéutica, los proyectos de investigación y del aporte para la Farmacopea Argentina.

Consideraciones finales:

Una vez finalizada la recorrida, la delegación se reúne y cada especialista expone la importancia de las visitas en cuanto al conocimiento de las capacidades técnicas y tecnológicas de cada país para la confianza y el fortalecimiento de la red de laboratorios de la Farmacopea MERCOSUR.

Los representantes visitantes agradecen a los anfitriones, quienes presentaron sus estructuras de trabajo y respondieron dudas técnicas, la colaboración en el desarrollo de las actividades de la FARMACOPEA MERCOSUR.

La delegación de Brasil se compromete a realizar la traducción del acta para presentarla en ambos idiomas ante el Grupo Ejecutivo de la Farmacopea MERCOSUR.

Lista de participantes

"Visitas a laboratorios de control" en las ciudades de Buenos Aires y La Plata (Argentina).
19 al 21 de Octubre de 2015.

Nombre	Pais	E-MAIL
Héctor Giuliani	Argentina	hgiuliani@anmat.gov.ar
Valeria Martinez	Argentina	vmartinez@anmat.gov.ar
Melina Dal Mas	Argentina	mdelmas@anmat.gov.ar
Elizabete Freitas	Brasil	elizabete.freitas@anvisa.gov.br
Pedro Froehlich	Brasil	pedroef@ufrgs.br
Miracy de Albuquerque	Brasil	miracy@ufpe.br
Gloria Montanía	Paraguay	gloriamontania@hotmail.com

Laura Elisa Insfran	Paraguay	lau_insfr@hotmail.com
Sonia Fretes	Paraguay	soniafretescom@yahoo.com.ar
Adriana Larrañaga	Uruguay	adrilarr@gmail.com
Ana Trucillo	Uruguay	atrucillo@msp.gub.uy
Isabel Slepak	Uruguay	islepak@msp.gub.uy
Alexandra Hernández	Venezuela	alexandra.hernandez@inhrr.gob.ve / ahernandez2805@gmail.com