

Diez años de la regulación de los Productos de uso y consumo humano en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (2008-2018)

Ten years of the sanitary regulation of the products of use and human consumption in the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel" (2008-2018)

Alexandra Hernández C, Suraima Rodríguez S, Zenia Monsalve B, Ana Agatón.
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Gerencia Sectorial de Registro y Control.

RESUMEN

La Gerencia Sectorial de Registro y Control se crea en el año 1993 con el objetivo de proteger la salud y la vida de la población Venezolana, estando conformada por la División de Control de Medicamentos y Cosméticos, la División de Control de Alimentos y la División de Control Nacional de Productos Biológicos. Esta Gerencia viene a llenar un vacío legal existente en materia de salud y entre sus funciones se encuentran:

- Otorgar el Registro Sanitario, Renovación y Cambios Post-Registro a los Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos) comercializados en el país, previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.
- Realizar el Control Sanitario de los medicamentos.
- Evaluar con fines de registro y control sanitario los alimentos, productos naturales, cosméticos, productos médicos y otros productos de uso y consumo humano.
- Evaluar los Protocolos de Investigación Clínica de Medicamentos.
- Efectuar la Farmacovigilancia de los medicamentos distribuidos a nivel nacional.
- Evaluar el desempeño en Serología de los Bancos de Sangre del país.
- Coordinar la Red Venezolana de Laboratorios de Análisis de Alimentos.
- Participar en las Redes Internacionales de Armonización y Cooperación en el área de competencia.

Palabras Clave: Instituto Nacional-Venezuela Gerencia Sectorial de Registro y Control, Registro y Control de Productos.

Introducción

Es difícil saber en qué momento de la historia empieza la regulación sanitaria en Venezuela, porque en esos inicios del siglo XIX, ya se controlaban y evaluaban de cierta manera, los medicamentos que serían consumidos por la población. Es por esta razón, que se crea en el año 1938, debido a la necesidad de un organismo responsable del control de estos productos, el Instituto Nacional de Higiene, que posteriormente en el año 1977 recibe el nombre de "Rafael Rangel" en honor al ilustre científico e investigador Venezolano.

Como parte de una estrategia para optimizar procesos y desarrollar áreas de competencia regulatoria necesarias para la reingeniería de la institución, en el año 1993, se crea la Gerencia Sectorial de Registro y Control, siendo su Misión la de dar cumplimiento a las políticas tanto preventivas como de vigilancia epidemiológica del Ministerio del Poder Popular para la Salud, mediante el registro sanitario y vigilancia

ABSTRACT

The Sectorial Management of Registration and Control was created in 1993 with the objective of protecting the health and life of the Venezuelan population, being formed by the Division of Control of Medicines and Cosmetics, the Division of Food Control and the Division of National Control of Biological Products.

This Management comes to fill an existent legal void in matter of health and between its functions they are:

- Grant the Sanitary Registration, Renewal and Post-Registration Changes to Drugs (Pharmaceutical Specialties and Biological Products) marketed in the country, after evaluating their quality, safety and efficacy.
- Carry out the Sanitary Control of medicines.
- Evaluate for sanitary registration and control purposes food, natural products, cosmetics, medical products and other products for human use and consumption.
- Evaluate the Clinical Drug Research Protocols.
- Carry out pharmacovigilance of medicines distributed nationwide.
- Evaluate the performance in Serology of the Blood Banks of the country.
- Coordinate the Venezuelan Network of Food Analysis Laboratories.
- Participate in the International Networks of Harmonization and Cooperation in the area of competence.

Keywords: National Institute-Venezuela Sectorial Management of Registration and Control, Registration and Control of Products.

post-comercialización de los medicamentos, evaluando la calidad de los Productos de Uso y Consumo humano, coadyuvando en la formación de recurso humano especializado en el área y realizando investigación básica y aplicada.

Igualmente, esta Gerencia se plantea la Visión de ser Centro de Referencia Internacional en la Vigilancia Sanitaria y la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano, certificado y acreditado por organismos internacionales, con recurso humano especializado, a fin de proteger la salud de la población.

Para el año de su creación, la Gerencia Sectorial de Registro y Control es conformada por la División de Control de Medicamentos y Cosméticos, la División de Control de Alimentos y la División de Control Nacional de Productos Biológicos, estructura ésta que se mantiene hasta los actuales

momentos, reforzada con el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

La primera jefatura de la Gerencia Sectorial de Registro y Control fue asumida por la Dra. Milagros Polanco Villegas desde el año 1993 y permaneció en la misma hasta el año 2005. En enero del año 2008 asume la Dra. María Teresa Ibarz permaneciendo en el cargo hasta octubre de 2016, cuando la Dra. Gloria Montañó ocupa dicha Jefatura hasta el mes de abril de 2018. Durante el proceso de transición y asignación de nuevas autoridades, la dirección de la Gerencia Sectorial de Registro y Control estuvo provisionalmente en manos del Dr. Edgar E. Rivera Gallardo, siendo designada desde el mes de agosto de 2018 la Dra. Alexandra Hernández como parte del equipo gerencial de relevo institucional.

Gestión y Logros de la Gerencia Sectorial de Registro y Control durante el Período 2008-2018:

1. Capacitación del Personal a nivel Nacional e Internacional:

- Creación del Programa de Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, año 2007.
- Diplomado en Vigilancia Sanitaria de los Alimentos, año 2012.

2. Creación de Unidades y Sistemas de apoyo:

- En el año 2009 se crea la Coordinación Farmacéutica del CENAVIF, con la finalidad de complementar las actividades de Farmacovigilancia, en la detección de las fallas y desvíos de calidad en medicamentos, reducir el riesgo que involucra la utilización de medicamentos de calidad subestándar, degradados o falsificados. Para ello y cumpliendo con la armonización de los sistemas, se realiza la renovación del Sistema VigiFlow de la OMS, herramienta digital utilizada para el Reporte de Reacciones Adversas de Medicamentos vía internet.

- En el año 2015, se inaugura el Sistema Venezolano para el Registro y Control de Medicamentos y Evaluación Productos Sanitarios (SIVERC),

sistema digital que permite la automatización de la evaluación del registro sanitario y agilizar las respuestas de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos.

3. Fortalecimiento de la Capacidad Regulatoria:

- Acreditación por el organismo de competencia (SENCAMER) en 7 de los métodos de ensayos que se aplican en laboratorios de la División de Control de Alimentos, año 2016.

- Capacitación regulatoria en Control de Derivados de Tabaco en el Ministerio de Salud de Canadá – Health Canadá y el Laboratorio Internacional de Tabaco en Ottawa.

- Incorporación de la institución en las organizaciones RILAA, PulseNet, REVLAA, Mercosur, Fondonorma, Fodenorca, Portal EAMI.

- Como parte del mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad en lo relacionado con el Aseguramiento de la misma, los laboratorios de la Gerencia participan en pruebas de proeficiencia,

de manera de demostrar la aptitud de los laboratorios en la tarea de producir resultados seguros, precisos y confiables.

- Pre-evaluación por parte de la OPS, con la finalidad de ser Acreditados como Autoridad Reguladora Tipo 4.

4. Fortalecimiento de equipos e infraestructura:

- Año 2009, Remodelación del Laboratorio I del Departamento de Farmacotoxicología, esta nueva estructura permitió optimizar procesos, al lograr separar el laboratorio experimental in vivo del in vitro, cumpliendo así con los requerimientos de la Gestión de Calidad y aplicar el principio de las 3R (Reemplazo, Reducción y Refinamiento), que establece los estándares aceptados para investigar con animales, en consecuencia se validaron e implementaron nuevos métodos para evaluar la eficacia y seguridad de los productos de uso y consumo humano.

- En el año 2011 se fortalecen los Laboratorios de la División de Control de Alimentos, mediante la otorgación de financiamiento para la adquisición de equipos de alta tecnología. Entre los equipos adquiridos se pueden citar: los equipos automatizados para la detección de microorganismos indicadores de calidad y microorganismos patógenos en alimentos (Tempo y GDS Assuranse), dos Sistemas de Cromatografía Líquida para determinación de micotoxinas y aminoácidos, un Sistema de Cromatografía Líquida masa-masa para ensayos de residuos veterinarios, residuos de plaguicidas, melanina y un Espectrómetro de Emisión Óptica por Plasma Acoplado Inductivamente (ICP) con el cual se amplía la respuesta en el área de Contaminantes químicos y especies minerales investigadas en los programas de enriquecimiento de alimentos.

- En el año 2014 se ejecuta el proyecto de la remodelación y reacondicionamiento de los laboratorios de Control de Química de Medicamentos y de Química de Alimentos, áreas que fueron reinauguradas en octubre de 2017 en el marco del 79 aniversario de la Institución; logrando de esta manera dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Laboratorio y al Sistema de

Gestión de la Calidad.

5. Participación en actividades y/o reuniones:

- Grupos de expertos acreditados por la OPS en la Evaluación de Autoridades Regulatoras como miembros del mismo.

- Grupos de trabajo de MERCOSUR salud.

- Conferencias de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

La Gerencia Sectorial de Registro y Control ha contado con un valioso talento humano que ha contribuido significativamente con el desarrollo de sus diversas unidades y en alcanzar los objetivos y metas propuestas.

División de Control de Medicamentos y Cosméticos

Gestión y Logros de la División Período 2008-2018:

Capacitación del Personal a nivel Nacional e Internacional

- V Cohortes del Programa de Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos (aprobado por el Consejo Directivo del INH "RR" el 22-02-2005 y Autorizado por el CNU en la Gaceta Oficial N° 38.657 del 23-03-2007), con un total de 38 egresados.

- En el 2008, con la finalidad de fortalecer la capacidad analítica del Laboratorio de Control de Derivados de Tabaco, se realizó del 11 al 16 de agosto una visita de intercambio regulatorio al Ministerio de Salud de Canadá – Health Canadá y el Laboratorio Internacional de Tabaco en Ottawa, se contó con la asistencia de dos funcionarios de la División, la Lic. Beatriz Mosquera y Dra. Gloria Montaña.

- En agosto 2009, con el objetivo de conocer la armonización de criterios y aplicación de métodos alternativos al uso de animales de laboratorio, destinados a: Desarrollo, producción, regulación y control de medicamentos, cosméticos, fitosanitarios, tecnología médica, domisanitarios y otros productos, la Dra. Ofelia Segovia Viloría participa con tres (3) trabajos de investigación en la reunión única de los mejores científicos y los líderes de bienestar animal, en el VII World Congresson Alternatives & Animal Use in the Life Sciences. Roma – Italia.

En 1989 se crea la División de Control de Medicamentos y Cosméticos, con el fin de lograr la especialización de los departamentos y optimizar los procesos; quedando conformada de la siguiente manera:

Especialidades Farmacéuticas

- Admisión
- Coordinación
- Recepción
- Archivo y correspondencia
- Comisión Técnica Evaluadora
- Biodisponibilidad y Bioequivalencia
- Protocolos Clínicos
- Calidad Farmacéutica
- Asesoría Farmacológica
- Verificación y Vigilancia de Mercado

Laboratorios:

- Química de Medicamentos
- Microbiología
- Farmacotoxicología y Programa de Derivados de Tabaco

Productos Cosméticos

Productos Naturales

- Desde su creación, esta División ha sido dirigida cronológicamente hasta el presente por los siguientes profesionales: Dra. Mary Antunez, Dr. Siegbert Holz, Dr. Oswaldo Henriquez, Dr. Raúl Cardona, Dra Erika Holzhauser, Dra Mara de Levi, Dra Miriam Velazquez, Dra Morella Maristany, Dra Gloria Montao, Dra Alexandra Hernández y actualmente, Dra Mirtha Puente. Durante el año



Figura 1: Foto de la izquierda: Prof. Arturo Arellano, Angélica Martínez, Verónica Castro, Prof. María Teresa Ibarz, Alejandra Yriarte, Deyanira Guillen, Naina Viloría y Prof. Ofelia Segovia V. Foto de la Derecha: Alejandra Yriarte, Angélica Martínez, Verónica Castro y Deyanira Guillen

2010, cumpliendo con la formación del personal técnico de las unidades de control y vigilancia, de las autoridades competentes de Iberoamérica en materia de medicamentos y productos sanitarios, que forman parte del Encuentro de Autoridades competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI), se procedió enviar a un funcionario al Curso sobre Medicamentos Portal EAMI, aprendizaje y manejo del eRoom aplicado al control de medicamentos, en la Ciudad de la Antigua Guatemala en la fechas del 06 al 09 de abril.

- En el año 2011 se designa a un funcionario para formarse en el Curso Portal EAMI Medicamentos falsificados y fraudulentos que se realizó en Cartagena de India – Colombia del 09 al 13 de marzo.

- Múltiples capacitaciones del personal Farmacéutico Patrocinante para el manejo del Sistema Venezolano para el Registro y Control de Medicamentos y Evaluación Productos Sanitarios (SIVERC).

- Capacitación al personal del Departamento de Farmacotoxicología y Química de Medicamentos en el desarrollo de metodologías en los ensayos de permeabilidad y Disolución, con la intención de demostrar la biodisponibilidad y bioequivalencia de formas farmacéuticas sólidas de liberación inmediata bajo, la denominación de medicamentos genéricos del mercado Venezolano, con la finalidad de implementar el Laboratorio de Bioexención, en el año 2016, para ello se conto con la Dra. Sarín Colon de la Universidad de los Andes, experta en el área de Biodisponibilidad y Bioequivalencia (**Figura 2**).



Figura 2: A la izquierda Personal del Departamento de Farmacotoxicología. A la derecha: Personal del Departamento con Dra. Sarín Colon en el ensayo de permeabilidad.

Mejora Continua De Nuestros Procesos

En febrero del año 2011 se efectuó la reingeniería del Departamento de Admisión, bajo la responsabilidad de la farmacéutica Mirta Puente C., lográndose consolidar como un equipo de trabajo eficiente, coherente y armónico.

Se realizaron las actividades administrativas para lograr la dotación de materiales, equipos y acondicionamiento del área.

Se elaboraron los procedimientos internos operativos del Departamento, el manual de procedimientos siguiendo directrices del sistema de gestión de la calidad y las funciones del mismo.

Se diseñaron los formularios requeridos para la admisión de las Solicitudes de Registro Sanitario

de las Especialidades farmacéuticas.

Se logró una gestión exitosa al disminuir la labor de las unidades evaluadoras, haciendo más efectivo su trabajo, al poder concentrar sus esfuerzos en tópicos más especializados y una economía en el tiempo de respuesta a la industria.

La gestión se vio completada con actividades específicas y especiales como son el establecimiento de criterios para el manejo del SIVERC, criterios internos de evaluación con miras a su unificación y el establecimiento de mecanismos para la obtención expedita y actualizada de información pertinente para la evaluación de las solicitudes de registro y postregistro.

De igual manera se trabajó en la búsqueda constante del mejoramiento continuo del personal a través de cursos, talleres y reuniones periódicas que permitan el conocimiento y manejo uniforme de criterios de evaluación y en general de la normativa base de la evaluación.

Adquisición de Equipamiento para la Optimización de los Laboratorios:

Para junio de 2014, el Departamento de Farmacotoxicología adquiere cuatro (4) equipos fundamentales para mejorar la capacidad instalada del Laboratorio I (in vitro): Un (1) Sistema de Órgano Aislado de 8 Baños de 10mL y Un (1) Microscopio de Epifluorescencia Trinocular y sus accesorios y el Laboratorio II (in vivo): Un (1) Sistema Programable para Presión Arterial no Invasiva y Un (1) Sistema de Prueba de Pirógenos

con 15 Termocuplas; logrando así cumplir con el Principio de las 3R (reducir, reemplazar y refinar) el uso de los animales de experimentación y la implementación de ensayos in-vitro para el control de Medicamentos y Cosméticos, siguiendo las tendencias globales y las buenas prácticas de laboratorios aplicables a los ensayos farmacológicos y toxicológicos, los cuales se encuentran actualmente operativos para la rutina de trabajo, así como para la investigación y formación de estudiantes de pregrado y postgrado de las diferentes universidades del país (**Figura 3**).



En el año 2017 se logra la puesta en marcha de los laboratorios del Departamento de Química de Medicamentos, con la adquisición de Cabinas de Extracción de última tecnología.



Figura 4: Departamento de Química de Medicamentos

Automatización y Normalización de Procesos. Gestión de la Calidad

Durante los últimos años, con la colaboración y trabajo en equipo, el Departamento de Asesoría Farmacológica ha transformado la Evaluación de los aspectos clínicos farmacológicos para:

- El Registro Sanitario de nuevos principios activos (Categoría A) así como del registro de principios activos ya conocidos (Categoría B), garantizando mediante la revisión y análisis de estudios preclínicos y clínicos, la seguridad y eficacia de los mismos.

- El Registro Sanitario de principios activos conocidos (Categoría C), garantizando mediante la revisión y análisis del estudio de Bioequivalencia, la seguridad y eficacia de los mismos.

- Productos ya Registrados en el país (post registro) que requieran una nueva condición o restricción de uso.

- Realización y actualización de Normas Farmacológicas relacionadas con las condiciones y restricciones de uso de los principios activos.

- Participación en los Comité Técnico entre Instituto Nacional de Higiene y las Cámaras de la Industria Farmacéuticas.

- Audiencia con los Patrocinantes de la industria farmacéutica en relación a los aspectos clínicos farmacológicos de la solicitud de Registro y/o Post registro.

- Participación en eventos sobre aspectos regulatorios regionales e internacionales sobre armonización de normas de Bioequivalencia en Convenios como MERCOSUR, ALBA, RED PARF entre otros.

- Realización de normas dirigidas para la Certificación de Centros para Bioequivalencia.

- Participación en la evaluación e inspección de Centros para los Estudios de Bioequivalencia.

- Participación en la revisión y actualización de las Fichas Farmacológica publicadas en el portal del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

- Revisión y actualización de la lista de los principios activos que deben remitir estudios de Bioequivalencia.

- Realización de Informes especiales sobre aspectos farmacológicos relacionados sobre la vigencia terapéutica, seguridad y eficacia de los principios activos registrados en el país.

El Departamento Productos Cosméticos, un pilar fundamental dentro de la División avanzó a gran escala desde la implementación del Sistema SIVERC, con la apertura del módulo de empresas. A través de este módulo, las empresas representantes de cosméticos ingresan los productos que actualmente se están comercializando a nivel nacional, generándose así la base de datos de productos cosméticos, herramienta importante para la Vigilancia Sanitaria en el país.

Las áreas Recepción de Productos Cosméticos y Laboratorio de Química de Productos Cosméticos, en estos últimos años han desarrollado la Implementación de Procedimientos técnicos, dando cumplimiento a los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad, emitiendo procedimientos técnicos que son aplicados para el análisis de los productos cosméticos, los cuales son controlados en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Entre los procedimientos podemos nombrar los siguientes: Determinación de ácido bórico, determinación de pH, adaptación del método para cuantificación de Parabenos para la identificación de los mismos, sus instrucciones de trabajo, con lo cual se está garantizando de esta manera la calidad de las mediciones.

Debido a las tendencias mundiales, se procedió a partir del 2009 a la eliminación progresiva de los ensayos de productos cosméticos en animales. En el año 2013, después de hacer una base histórica de los productos que requerían ensayos con animales de experimentación, se solicitó al interesado enviar nuevas metodologías y se comenzó con la evaluación documental, logrando así la disminución de los ensayos en animales de experimentación. En la actualidad no es posible sustituir completamente los estudios con animales, sin embargo es necesario garantizar un nivel elevado nivel de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente. Por lo tanto, estamos aplicando las "Tres R" Reemplazar,

Reducir y Refinar e implementando Métodos Alternativos para la Evaluación de los Productos Cosméticos.

Esta división logro una participación activa en Mercosur, trabajando en forma continua e implementando las resoluciones en el Ordenamiento Jurídico Nacional del Grupo Ad Hoc Farmacopea Mercosur y el Grupo Ad Hoc de Cosméticos lo cual ha permitido la agilización de los procesos.

Actualmente la División dispuso la implementación del Plan Cero Papel, se dio comienzo a los archivos digitales, lo que ha logrado disminuir el uso de papel dentro de las áreas.

Presentación de Poster Científicos:

Estos poster son producto de las investigaciones de los trabajadores de la División, los cuales fueron presentados en eventos científicos y las Jornadas Científicas que se realizan en el marco del aniversario de la Institución.

2008

- Alteraciones ultraestructurales en el músculo esquelético causadas por la inyección de fármacos analgésicos/ Segovia O, Sosa A, López L.E, Sierra – Añez, S, González R, Finol, H.J. Presentado en las Jornadas de Investigación y Extensión: Facultad de Ciencias 2008.

- Niveles Séricos de Creatinina – Kinasa (Ck) por la Administración Intramuscular de Analgésicos no Esteroides y Antibacterianos / Segovia O.; Sosa A.; López, E.; Nuris Salgado. Presentado en las XXXII Jornadas Científicas Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" 70 Aniversario (1938 – 2008). 05 – 07 de noviembre de 2008. Ganador 3er Premio en esta modalidad.

2009

- Determinación de la Actividad Farmacológica de Medicamentos sobre el pH Gástrico /González-Guzmán Juan M.; Segovia V. Ofelia Morros G. Consuelo A. Presentado en las XXXII Jornadas Científicas Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" 71 Aniversario (1938 – 2009). Caracas, 19 al 23 de Octubre de 2009. Ganador 3er Premio en

esta modalidad.

- Niveles de electrolitos y depuración de creatinina durante el desarrollo de la hipertensión arterial doca- sodio en ratas /Sosa A, Hernández N, Pérez M R, Díaz E y Rengel L.

- Estudio comparativo de reportes de reacciones adversas por medicamentos en forma impresa y digital. Años 2008 – 2009, recibidas en CENAVIF. Aguilar M, Urdaneta L, Alvarez Y e Ynojosa S.

2010

- Propuesta de normativa para bebidas energizantes evaluadas en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"/Guillén D.; Nunziata A.; Zambrano A.

- Propuesta de Norma Farmacéutica para las Vacunas Comercializadas en la República Bolivariana de Venezuela / Martínez A.; Ibarz M. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

- Propuesta de requisitos armonizados para el registro sanitario de productos biológicos en la República Bolivariana de Venezuela / Castro V.; Ibarz M.

2013

- Casos de endoftalmítis por el uso no autorizado (off- label) de Avastin® (bevacizumab) intravítreo. Medida sanitaria para Venezuela - año 2013/ Díaz de la Rosa M.E., Barraza Díaz, E.I.

- Evaluación de riesgo de las especialidades farmacéuticas cuyo principio activo es: Hidroxietil Almidón (HEA). Medida Sanitaria para Venezuela - Año 2013/ Barraza Díaz, E.I., Díaz de la Rosa M.E.

- Identificación y evaluación de reacciones adversas a medicamentos a través del sistema de reporte vía internet del centro nacional vigilancia farmacológica – CENAVIF en Venezuela / Álvarez Y, Araque E, Urdaneta L, Casanova K.

- Procedimiento para la selección del producto de referencia para la realización de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en la República Bolivariana de Venezuela: adopción de los lineamientos de las guías de la OMS de 1999 y 2006"/ Casanova Aray, R., Brito, J. y Kabbadkils, M.

- Impacto del proyecto de bd/be y bioexención de Mercosur" sobre la documentación oficial relacionada con la biodisponibilidad y bioequivalencia en la República Bolivariana De Venezuela/ Casanova Aray, R., Brito, J. y KabbadKilsij, M.

- Fortalecimiento de la Regulación Sanitaria de Medicamentos a través de la formación de recurso humano especializado/Ibarz, María Teresa; Segovia, Ofelia, González, Gladys; Veliz, Janeth y Córcega, Alexander.

2014

- Determinación del nivel de nicotina total, pH, y nicotina libre en un estudio preliminar del chimo, producto derivado del tabaco autóctono de Venezuela. Mejias, IrwingDayniel y Beatriz Mosquera.

- Evaluación del Perfil Beneficio-Riesgo de la Metoclopramida en pacientes menores de 18 años de edad /Álvarez Mendoza, Urdaneta Delgado L, Ortiz M.

2015

- Automedicación en la comunidad sector el campito, parroquia charallave, municipio Cristóbal Rojas, Estado Miranda / Maira Alejandra Ortiz y Ofelia Segovia-Viloria.

- Adaptación del método de conteo microscópico de partículas a la comprobación de resultados del programa nacional de control de medicamentos inyectables / Alexandra Hernández, María Teresa Ibarz, Verónica Cruz.

- Perspectivas Regulatorias para Especialidades Farmacéuticas nanotecnológicas en la República Bolivariana de Venezuela. / Ofelia Segovia, Mabel Padrón, María Teresa Ibarz.

2016

- Efectos farmacodinámico in vivo del letrozole en la ciclicidadestrual, peso corporal, peso de ovarios – úteros y morfología ovárica en ratas / Ofelia Segovia-Viloria¹; Ana Gabriela Canelón¹; Diana Ramírez¹; Emilio Suniaga² y Stefan Selgrad. Jornadas Científicas Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" 78 Aniversario (1938 – 2016). Ganador 3er Premio en esta modalidad.

Proyectos a futuro de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos

- Culminar la Remodelación y Equipamiento de los Laboratorios de Química de Medicamentos y Química de alimentos ubicados en Planta Baja.

- Continuar con el Proyecto de Remodelación de los Laboratorios de Microbiología de Medicamentos.

- Continuar con el Proyecto de Construcción del Laboratorio de Análisis de Antineoplásicos y Antirretrovirales.

- Remodelación de la División y los Laboratorios de Control Nacional de Productos Biológicos.

- Reubicación del laboratorio de análisis de Productos Naturales.

- Remodelación de Calidad Farmacéutica y Asesoría Farmacológica

- Remodelación del Departamento de Farmacotoxicología

- Continuar con la creación del Laboratorio del Programa Tabaco

- Remodelación de Productos Cosméticos Piso 1 con su respectivo mobiliario

- Remodelación de Sótano para Laboratorio de Productos Médicos con su respectivo mobiliario y equipos

- Continuar la Adquisición de Equipos Científicos para ampliar la capacidad analítica de los Laboratorios de Control e incluir técnicas avanzadas de análisis como la Microscopia Raman, para detección e identificación en pocas horas de posibles productos ilícitos o con fallas de calidad.

- Continuar con los procesos de Adquisición de Equipos Científicos e insumos para el funcionamiento de las áreas.

- Continuar el Desarrollo de la versión mejorada del Sistema para el Registro y Control Sanitario

de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC), como Ventanilla Única de Servicios del INH"RR" y desarrollo de nuevos módulos.

- Certificación de Autoridades Regulatorias de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OPS): En octubre de 2013, con la visita del Dr. José Peña se iniciaron las actividades para lograr la acreditación de la Autoridad Regulatoria Venezolana y se llevó a cabo un plan de acción, el cual a la fecha continúa.

- **Fortalecimiento de la vigilancia sanitaria de productos de uso y consumo humano y capacidad analítica:**

- Continuar con la preparación de los laboratorios para solicitar acreditación ante SENCAMER de métodos de análisis de medicamentos y cosméticos.

- Fortalecer las funciones básicas para la vigilancia de los medicamentos en un solo ente.

- Continuar con las actividades de actualización del marco normativo de medicamentos y otros productos de uso y consumo humano.

- Continuar actividades relacionadas con el desarrollo del Módulo de Alimentos en el Programa de Perfeccionamiento Profesional.

- Iniciar el programa de Control de Productos Naturales en conjunto con el SACS.

- Lograr los recursos necesarios para reubicación del laboratorio de análisis de Productos Naturales.

- Continuar con las actividades de evaluación y control sanitario de Productos Cosméticos.

- Lograr los recursos necesarios para establecer en conjunto con el SACS el programa de Control de Productos Cosméticos.

- Mantener vigente la licencia del Sistema VigiFlow de la Organización Mundial de la Salud OMS para el reporte de reacciones adversas de Medicamentos: Permitirá además a corto plazo

la creación y consolidación de la Red Nacional de Farmacovigilancia en el país.

- Continuar con la Actualización y Elaboración de Normas: Se encuentran en fase final (*) de revisión de diferentes proyectos de normas sanitarias que fortalecerán la vigilancia sanitaria de los medicamentos en el país, como son:

- Norma para la Conformación de los Nombres de las Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos. (*)

- Norma de Estabilidad de Medicamentos (*)

- Norma de Protocolos Clínicos (*)

- Norma de Textos de Etiqueta, Empaque y Prospectos de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos.

- Continuar con la Actualización y Elaboración de Normas: Se encuentran en fase final de revisión diferentes proyectos de normas sanitarias que fortalecerán la vigilancia sanitaria de los medicamentos en el país, como son:

- Norma para el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas

- Norma para el Control y Vigilancia de los Productos Farmacéuticos

- Mantener la Publicación de Información en la página web del INHRR de: Servicios prestados, así como información de Salud Pública para los profesionales y la población en general, ejemplo listado de medicamentos registrados, alertas de calidad, seguridad, eficacia y falsificados.

Proyectos de investigación

- Evaluación de la calidad de medicamentos anti-neoplásicos, antirretrovirales, inmunosupresores y hormonas.
- Fortalecimiento de los espacios comunes para la investigación de productos médicos (preservativos masculinos y femeninos) en el laboratorio III del Departamento de Química del INHRR.

Interlaboratorios:

Como parte del mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad en lo relacionado con el Aseguramiento de la misma, los laboratorios de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos participan en pruebas de proeficiencia, de manera de demostrar la aptitud de los laboratorios en la tarea de producir resultados seguros, precisos y confiables. Entre estos tenemos:

- 2010. OMS. TAMIFLU 75 mg CAPSULAS. Metodología de Ensayo: Cromatografía de Capa Fina USP 35.
- 2011. OMS. COARTEM TABLETS (20 mg - 120 mg). Metodología de Ensayo: Ensayo de Disolución.
- 2011. OMS. ABACAVIR ORAL SOLUTION. Metodología de Ensayo: Determinación de pH.
- 2012. OMS. RIFAMPICIN 150 mg CAPSULES. Metodología de Ensayo: Ensayo de Disolución.
- 2012. OMS. BACTRIM FORTE TABLETAS (Sulfametoxazol 800 mg y Trimetoprima 160 mg). Metodología de Ensayo: Cromatografía de Capa Fina USP 35.
- 2013. OPS. TABLETAS DE PIRAZINAMIDA BP 400 mg. Metodología de Ensayo: Cromatografía Líquida de Alta Resolución USP 35.
- 2014. OPS. COMPRIMIDOS DE ETAMBUTOL BP 400 mg. Metodología de Ensayo: Cromatografía Líquida de Alta Resolución USP 37.

División de Control de Alimentos

Creada en el año 1989, adscrita a la entonces Dirección Técnica, fue dirigida en sus comienzos por la Dra. Milagros Polanco Villegas. Para el año 1992 queda adscrita a la Gerencia Sectorial de Servicios, y en 1993 pasa a formar parte de la Gerencia Sectorial de Registro y Control.

En este año, la Dra. Milagros Polanco asume la Gerencia Sectorial de Registro y Control, quedando como Jefe de esta División la Dra. Betsy Bastardo hasta el año 2007, quien es sustituida por la Dra. Esther Olivo. Para el año 2008, la jefatura queda a cargo de la Dra. Alicia Zambrano hasta el año 2017. Actualmente se encuentra encargada de esta División la Dra. Zenia Monsalve.

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la División de Control de Alimentos, constituye hasta el momento, el laboratorio oficial de análisis de Productos Alimenticios que ingresan con fines de Registro y Control sanitario, cuya actividad principal radica en la evaluación de los requisitos de calidad e inocuidad de los mismos, para determinar si son aptos para el consumo humano, dando apoyo con ello a los Programas de Vigilancia Sanitaria del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

La División de Alimentos ha contado con un personal altamente calificado, con mística y vocación de servicio, que ha contribuido significativamente alcanzar los logros obtenidos.

Gestión y Logros de la División de Alimentos Período 2008-2018:

Adecuación y acondicionamiento de las áreas técnicas de la División de Alimentos, dotación de equipos.

En el año 2011 el Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través de la Ciudadana Ministra Dra. Eugenia Sader Castellano, aprobó el proyecto del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" relacionado con el Fortalecimiento del Laboratorio Nacional de Control de Alimentos, otorgando financiamiento para la adquisición de equipos de alta tecnología. Con este proyecto se garantiza la inocuidad de los alimentos



Figura 6: De izquierda a derecha. Personal del Departamento de Contaminantes y Residuos Químicos, División de Control de Alimentos, Personal del Departamento de Macronutrientes, Personal del Departamento de Micronutrientes, Personal de la División de Control de Alimentos y Personal del Departamento de Microbiología de Alimentos.

consumidos por la población venezolana, en virtud del impacto en la salud pública de enfermedades vinculadas a Contaminantes químicos, Residuos de Plaguicidas, Contenido de Grasas trans, entre otros.

Entre los equipos adquiridos con este Proyecto se pueden citar: los equipos automatizados para la detección de microorganismos indicadores de calidad y microorganismos patógenos en alimentos (Tempo y GDS Assuranse), 2 Sistemas de Cromatografía Líquida para determinación de micotoxinas y aminoácidos, un Sistema de Cromatografía Líquida masa-masa para ensayos de residuos veterinarios, residuos de plaguicidas, melanina.

Con ingresos propios de la institución, se adquiere un Espectrómetro de Emisión Óptica por Plasma Acoplado Inductivamente (ICP) con el cual se amplía la respuesta en el área de Contaminantes químicos y especies minerales investigadas en los programas de enriquecimiento de alimentos.

Como parte de continuar ofreciendo una respuesta oportuna ante los cabalgantes avances tecnológicos, los Laboratorios de la División de Productos Alimenticios, específicamente, la Unidad de Contaminantes y Residuos Químicos en Alimentos inician un proceso de remodelación en el año 2014, adecuando dichas áreas a los requerimientos exigidos por el propio Sistema de



Figura 7: Dra. Alicia Zambrano y Dra. María T. Ibarz

Gestión de Calidad, ampliando con ello el número de servicios analíticos ofrecidos en la institución, como apoyo a la auto sustentabilidad de la misma.



Figura 8: Llegada de equipos para el Departamento de Contaminantes y Residuos Químicos.

Automatización de Proceso

En el año 2014, la División de Control de Alimentos incursiona en la tarea de automatizar sus procesos. Para ello se coordinan reuniones de trabajo conjuntamente con la División de Control de Medicamentos y Cosméticos, a fin de armonizar tópicos relacionados con el sistema SIVERC, de forma tal que el sistema pudiera ser utilizado por las dos unidades.

Más tarde, en el año 2016, por directrices del proceso de Simplificación de trámites como política de Estado, y gracias al fruto de las revisiones realizadas por la dirección y el manejo de las quejas de los usuarios, producto de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, se comienza a efectuar la recepción digital de los recaudos para solicitar el análisis por concepto de registro sanitario de los productos alimenticios; creándose entre otras mejoras la implementación del Sistema de Solicitud de Citas para la consignación de muestras en la institución.

Reestructuración de la División

Como parte, de dar continuidad a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, la División de Control de Alimentos se somete a una reestructuración de sus unidades, siendo aprobadas en el año 2015 las

cinco unidades funcionales actuales: Unidad de Manejo de Muestras e Integración de Resultados, Unidad de Macronutrientes, Unidad de Micronutrientes, Unidad de Microbiología y Unidad de Contaminantes y Residuos Químicos.

La estructura aprobada permite especializar al personal en áreas críticas de la Vigilancia Sanitaria de productos alimenticios, a la vez de dar un paso más en el logro de la meta institucional, como lo es la Acreditación de los laboratorios ante el organismo competente (SENCAMER).

Sistema de Gestión de la Calidad

La División de Control de Alimentos ha sido pionera dentro de la institución en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, bajo la Norma ISO 17025:2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Para mantener el compromiso con la salud de la población, los laboratorios de la División de Control de Alimentos dan un paso adelante en el año 2016, al ser acreditados por el organismo de competencia (SENCAMER) en 7 de los métodos de ensayos que se aplican en sus laboratorios.

El logro de esta meta institucional, no solo nos lleva una vez más a recalcar la garantía de calidad y confiabilidad de los resultados ofrecidos a nuestros usuarios, gracias a la competencia del personal que ejecuta los ensayos, sino que coloca a la institución a la vanguardia en lo que respecta a requerimientos internacionales exigidos en materia de Gestión de Calidad, instando además a las otras áreas de la institución a consolidar sus esfuerzos en el logro de sus acreditaciones y certificaciones, y a los laboratorios ya acreditados a implementar cada día la mejora continua de sus procesos.



Figura 9: Certificado de Acreditación de los Métodos de Ensayo de la División de Control de Alimentos



Figura 10: Acreditación de los Métodos de Ensayo de la División de Control de Alimentos en la sede de Sencamer.

Redes de Laboratorios

El personal profesional de la División es representante de la institución en las organizaciones RILAA, Pulse Net, REVLAA, Mercosur, Fondonorma, Fodenorca.

Desde el año 1997 el INH"RR" es el representante Nacional ante la Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RILAA), que tiene como misión: Promover la garantía de inocuidad y calidad de los alimentos en la región de las Américas, para prevenir las enfermedades transmitidas por los mismos, proteger la salud del consumidor y facilitar el comercio; promoviendo y fortaleciendo el desarrollo e interacción de los laboratorios analíticos.



Figura 11: Personal de la División de Control de Alimentos.

Para el año 2005, se tuvo la oportunidad de participar junto a los laboratorios miembros de esta Red, en el Foro de Armonización de los requisitos de la Norma ISO 17025: 2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, colaborando con la promoción de la implementación de sistemas de gestión de la calidad, equivalentes en los laboratorios de la RILAA.

En el año 2011, se tuvo la oportunidad de participar para el periodo bianual en el Comité Ejecutivo de la Red, siendo esto una participación de gran importancia como país. Asimismo, para el año 2016, con el auspicio de la OPS, se participa nuevamente en la 8va Asamblea bianual 2016-2018 a celebrarse en la ciudad de Panamá.

Hasta la actualidad, el personal de los laboratorios ha participado activamente en los Grupos Técnicos que conforman la organización de esta Red (Grupo de Gestión de Calidad, Grupo de Microbiología y Grupo de Química). Estos grupos tienen como objetivo elaborar criterios técnicos específicos y prestar asesoría directa a través de expertos.

Simultáneamente, para el año 2009, se reimpulsan las actividades de la Red Venezolana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (REVLAA)

y se establece la Normativa de funcionamiento mediante el documento N-PERC-002 "Normativa de la Red Venezolana de de Laboratorios de Análisis de Alimento- REVLAA", aprobado por el Consejo del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Dentro del marco del Plan de Acción de la REVLAA 2010-2012 se realizaron visitas técnicas a todos los laboratorios miembros de la red por funcionarios del INHRR-División de Control de Alimentos, en compañía de personal de la Dirección de Higiene de los Alimentos-SACS, con el propósito de detectar las fortalezas y debilidades de los laboratorios. Se realizó un levantamiento de información sobre las necesidades e intereses analíticos en materia de alimentos, con el objeto de determinar si la capacidad analítica de cada uno de los laboratorios visitados es suficiente, para cubrir la demanda existente en la región.

Actualmente algunos de los laboratorios de esta red venezolana, participan en la Red de Laboratorios de Salud Pública, ofreciendo respuesta ante las necesidades de país en lo referente al tratamiento de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)

También la División de Control de Alimentos lleva la Coordinación de la Comisión de Brotes de ETA a través de la Red Pulsenet.



Figura 12: Representación de la Dra. Zenia Monsalve en la 8va asamblea de la RILAA.

Comités de Normalización

En el ámbito normativo nacional, la participación de la División en estas actividades es extensa, logrando conformar Comités Técnicos para la elaboración, discusión y actualización de normativa nacional referente a: Criterios microbiológicos, Aislamiento e Identificación de *Listeria Monocytogenes*, Métodos de ensayo, Complementos Alimenticios, Bebidas Energizantes, Etiquetado de alimentos, Bebidas Estimulantes, Leche y Productos Lácteos, Carne y Productos Cárnicos, Frutas y Hortalizas frescas y elaboradas, Grasas y Aceites, Harina de Maíz Precocida, Arroz blanco, Aditivos en Alimentos, Pescado y Productos de Pescado, Especies y Condimentos, Fórmulas adaptadas para lactantes, entre otras.

Del mismo modo, desde el año 2013, también participamos en la revisión y armonización de los Reglamentos Técnicos del MERCOSUR: Rotulado de alimentos envasados, Declaración de Alérgenos en alimentos envasados, Definiciones relativas a Bebidas Alcohólicas, Asignación de Aditivos y sus límites máximos a Carnes y Productos Cárnicos, donde se tuvo una importante participación en la defensa de los valores establecidos para Nitritos y Nitratos en este tipo de productos.

Ese mismo año, del 14 al 16 de octubre se tuvo

la oportunidad de participar en la II Reunión Ordinaria de la Comisión de Alimentos del MERCOSUR, a celebrarse en el Hotel Alba Caracas.

Actividades Docentes de la División

El 25 de Abril de 2012 la División inicia la Primera Cohorte del Diplomado en Vigilancia Sanitaria de los Alimentos, con una duración de seis meses, repartidos en dos módulos y una matrícula de 40 estudiantes inscritos, provenientes de diversos ámbitos de la actividad productiva nacional, oficial y del sector industrial en materia de alimentos, cuyos objetivos principales fueron contribuir a consolidar el Sistema de Vigilancia Sanitaria de los Alimentos, a fin de fortalecer y difundir las políticas de seguridad alimentaria, que garantizarán aspectos de calidad, inocuidad y valor nutricional; disminuyendo la incidencia de enfermedades transmitidas por alimentos a nivel nacional.

El personal de la División también participa activamente en la Cátedra de Gestión Farmacéutica y en la materia Alimento y Salud de la Facultad de Farmacia de la UCV, como parte de la formación integral del futuro profesional de los Farmacéuticos, así como también en el Post Grado Nacional de Parasitología de la Facultad de Medicina de la UCV.



Figura 13: Personal de la División de Control de Alimentos.

Presentación de Posters a nivel nacional e internacional

El personal de la División de Control de Alimentos ha participado y representado a la Institución en la presentación de Posters con carácter nacional e internacional entre los cuales tenemos:

- Determinación de Plaguicidas Organofosforados en Frutas y Hortalizas (agosto 2008-noviembre 2009)
- Determinación de Aflatoxinas Totales en Alimentos por HPLC del INH"RR" (2010)
- Evaluación de Gluten en Alimentos Consumidos por Celíacos (2012)
- Optimización y migración de la metodología para determinar las Aflatoxinas Totales en Harina de Maíz en HPLC y UHPLC con derivatización Postcolumna (ElectroceldaKobracell) (2014)
- Evaluación del riesgo a la salud por la exposición a Mercurio a través de la ingesta de atunes en conserva sometidos a proceso de registro sanitario (Periodo Enero 2010 - Diciembre 2011).
- Validación del método para la determinación de Mercurio Total en atún en conserva por Espectrofotometría de Absorción Atómica - Combustión.
- Confirmación/Validación del método: Determinación de Mercurio en productos alimenticios por Espectrofotometría de Absorción Atómica con Descomposición Térmica / Amalgamación.
- Confirmación / Validación Retrospectiva Determinación de Aflatoxinas Totales (G2, G1, B2 Y B1) en Alimentos, Usando Columna de Inmunoafinidad en Equipo de HPLC y Post-Derivatización. (2015)
- Pruebas preliminares para la Determinación de Deoxinivalenol (DON) en Cereales y Harinas. 2016
- Determinación del contenido de gluten en alimentos (nacionales e importados), comercializados en el país, destinados a la población celíaca. 2017

Proyectos de investigación

En la División se han llevado a cabo proyectos de investigación relevantes para el ámbito alimenticio.



Figura 14: Premiación de Póster a las Dras. Kirenia Moreno, Gilma Moreno y Nilyan Rodríguez

FONACIT

- Determinación de la Calidad Proteica de los alimentos procesados de mayor consumo en el país (2008). En este proyecto se determinó el índice de eficiencia proteica (PER) y los valores de digestibilidad proteica de 46 alimentos procesados. La información obtenida en esta investigación sirvió de referencia para la determinación de la calidad de la proteína de varios alimentos, mediante el cómputo de aminoácidos corregido por la digestibilidad de la proteína (Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score, abreviada como PDCAAS), con los valores obtenidos se estimó la calidad proteica de los alimentos reportados en la Encuesta de Seguimiento al Consumo de Alimentos (ESCA), para los años 2010-2012.
- Determinación del contenido de gluten en alimentos (nacionales e importados), comercializados en el país, destinados a la población celíaca. Con este proyecto se logró la implementación de la metodología analítica para determinación de gluten, se creó una base de datos para los 28 productos analizados, se registraron en una tabla los productos analizados para que la población esté al tanto del contenido de gluten de los mismos y se entrenó a personal calificado en nuestra institución en la determinación de gluten. Este proyecto fue realizado desde el año 2013 hasta el 2016.
- Efectos de procesos de cocción (horneado y fritura) sobre el perfil de Ácidos Grasos (PAG) e

isómeros Trans (AGT) en productos panaderos (PP) provenientes de panaderías seleccionadas del Municipio Libertador, Caracas. Proyecto en curso

- Desarrollo de una herramienta (modelo de simulación Monte Carlo) de evaluación de riesgos químicos en alimentos. Proyecto en curso

- Determinación de la frecuencia del *Staphylococcus aureus* y sus toxinas en quesos blancos artesanales de producción nacional, a través de cuatro Laboratorios de la Red Venezolana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (REVLAA), en apoyo al Programa Nacional de Control Sanitario de Alimentos. Proyecto en curso

- Determinación de distribución de frecuencia de serovariedades de *Salmonella spp.* y patrones de resistencia antimicrobiana (PRATB), en pollos beneficiados enviados por la Dirección de Higiene de los Alimentos para control. Proyecto en curso

- PROYECTO RLA/5/060 ARCAL CXXVIII "Armonización y validación de métodos analíticos para el monitoreo de residuos químicos de riesgo para la salud humana en alimentos" (2015).

OPS/ Red PulseNet

- Perfil obtenido por Secuenciación de Genoma Completo (WGS), obtenido de bacterias patógenas colectadas en proyectos que han recibido financiamiento de la Organización Mundial de la Salud y el Grupo Consultivo de Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos (AGISAR)". Proyecto en curso.

Interlaboratorios

Como parte del mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad en lo relacionado con el Aseguramiento de la misma, los laboratorios de la División de Control de Alimentos participan en pruebas de proeficiencia, de manera de demostrar la aptitud de los laboratorios en la tarea de producir resultados seguros, precisos y confiables. Entre estos tenemos:

2011.- Administración Nacional de Alimentos de Suecia. Macronutrientes y Calcio en Alimentos.
2011. LANAGRO. Aflatoxinas en Castaña de Brasil

2011. LANAGRO. Plomo en Harina de soya

2012. FAPAS. Pesticidas en Agua Tratada.

2012. FAPAS. Aflatoxinas B, G y Total.

2014 al 2018. EQAS. Serotipificación de cepas de *Salmonella spp*, *Shigellaspp*, *Campylobacter spp*.

Capacitación del personal

El personal de la División de Alimentos también se ha destacado por especializarse en las áreas donde se encuentra, así tenemos entre otros:

- Magister en Evaluación y Control de Calidad en la Industria Alimentaria en la Universidad Simón Bolívar (un profesional)

- Especialización en Evaluación y Control de Calidad en la Industria Alimentaria (2 profesionales)

- Especialización en Aseguramiento de la Calidad (2 profesionales)

- Magister en Microbiología en la Universidad del Zulia (3 profesionales)

- Entrenamiento sobre Micotoxinas en el Institute of Science of Food Production (ISPA) Italia

Evaluación de ETA

Al respecto, desde el año 2008 hasta el 2018 recibimos muestras pertenecientes a 164 brotes de ETA cuyos agentes etiológicos más frecuentes son los siguientes:

- *Staphylococcus aureus*
- Histamina
- *Bacillus cereus*
- *Salmonella spp*
- Cianuro (yuca amarga)
- Otros (nitratos y nitritos, metanol)

Planes y proyectos futuros de la División de Control de Alimentos

Culminar la Remodelación y Equipamiento de los Laboratorios de Química de Medicamentos y Química de Alimentos ubicados en Planta Baja.

Continuar con el Proyecto de Remodelación de los Laboratorios de Microbiología de Alimentos.

Continuar la Adquisición de Equipos Científicos para ampliar la capacidad analítica de la Gerencia Sectorial de Registro y Control e incluir técnicas avanzadas de análisis como la Microscopia

Raman, para detección e identificación en pocas horas de posibles productos ilícitos o con fallas de calidad.

Continuar el desarrollo de la versión mejorada del Sistema para el Registro y Control Sanitario de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC), como Ventanilla Única de Servicios del INH"RR" y desarrollo de nuevos módulos.

Participar en los programas de capacitación que ofrecen las Redes Internacionales de Armonización y Cooperación en el área de competencia RED PARF, ALBA, MERCOSUR, EAMI, ORAS-CONHU, Red de PulseNet, RILAA, UNU -BIOLAC y UNASUR, entre otros.

Mantener la acreditación de 7 Métodos Analíticos de Productos Alimenticios y continuar con la acreditación de otros métodos de ensayo pertenecientes a la División

Continuar actividades relacionadas con la reactivación de la Red Venezolana de Análisis de los Alimentos (REVLAA).

DIVISIÓN DE CONTROL NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para el año 1971 la Dra. Elba Hurtado de Valedón, se encarga de exponer la necesidad que existía de garantizar la calidad de las vacunas nacionales e importadas que se comercializaban en el país, por lo que en este momento se crea la Sección de Control de Productos Biológicos, adscrita al Departamento de Microbiología de la División de Control de ese entonces. Más tarde, en 1982, La Sección de Control de Productos Biológicos es reestructurada a Departamento de Control Nacional de Productos Biológicos.

A partir de ese momento y debido a la diversidad de productos que fueron desarrollándose con el pasar del tiempo, en 1992 se crea la División de Control Nacional de Productos Biológicos, adscrita a la Gerencia de Servicios la cual surgió de la reestructuración de la Gerencia Técnica en ese mismo año.

La División de Control Nacional de Productos Biológicos fue dirigida desde sus inicios por la Dra. Elba Hurtado de Valedón, hasta el año 1998, donde la Dra. Valedón fue nombrada Gerente Sectorial de Producción, a partir de esa fecha la División queda a cargo de la Dra. Maria Teresa Ibarz, la Dra. Ibarz asume la Gerencia Sectorial de Registro y Control en el año 2008 y se mantiene como Jefe encargada de la División hasta el año 2015, cuando se nombra a la Dra. Ana Agatón jefa de la División hasta la presente fecha.

En el año 2000, deja de ser una División dedicada únicamente al control de productos biológicos y pasa a adquirir competencias en la evaluación de la documentación farmacéutica de solicitudes de registro sanitario, y renovación de productos biológicos.

ESTRUCTURA DE LA DIVISIÓN DE CONTROL NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA EL AÑO 1991

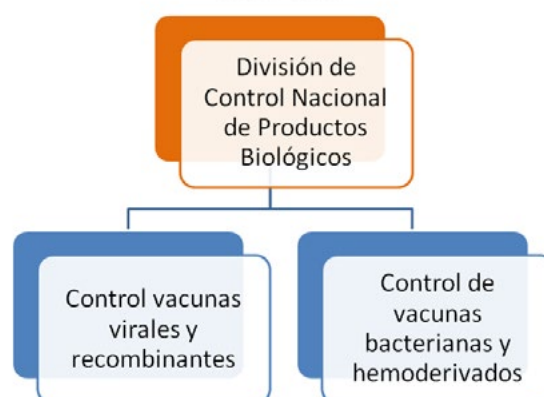


Figura 15: Organigrama Interno de la División de Control Nacional de Productos Biológicos



Figura 16: Dra. Elba Hurtado de Valedón, fundadora de la División de Control Nacional de Productos Biológicos.



Figura 17: Creación del Departamento de Control Nacional de Productos Biológicos. 1986



Figura 18: Creación del División de Control Nacional de Productos Biológicos. 1991

En el año 2006, se reestructura la División de Control Nacional de Productos Biológicos, a cargo de la Dra. Maria Teresa Ibarz, debido a que la División asume todas las competencias relacionadas a la evaluación con fines de autorización de protocolos clínicos de productos biológicos, registro sanitario, renovación del registro, cambios posteriores al registro, control y evaluación de especiales de productos biológicos, y materiales médicos de origen biológico, así como la evaluación de kits biológicos para diagnóstico y el Programa Nacional de Control de Calidad en Serología de los Bancos de Sangre en el país, de manera de fortalecer las seis funciones básicas que deben cumplir las Autoridades Regulatorias de Productos Biológicos, de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), ente que ha

brindado todo su apoyo a la Institución y que conllevo a que el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" fuese el Centro Colaborador de estas Organizaciones en el área de los Productos Biológicos y Coordinador de la Red de Laboratorios.

En el año 2008 se implementa una estructura funcional con la finalidad de dar una respuesta optima y oportuna a los tramitantes de los servicios ofrecidos por la División, la cual ha funcionado hasta el año 2018, conformada por las Unidades de: Recepción y Coordinación de Productos Biológicos, Control de Vacunas, Control de Recombinantes y Terapéuticos, Control de Hemoderivados y Afines, Evaluación Clínica de Productos Biológicos, y Evaluación de Protocolos Clínicos de Productos Biológicos.

ESTRUCTURA DE LA DIVISIÓN DE CONTROL NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DESDE EL AÑO 2008 HASTA 2018

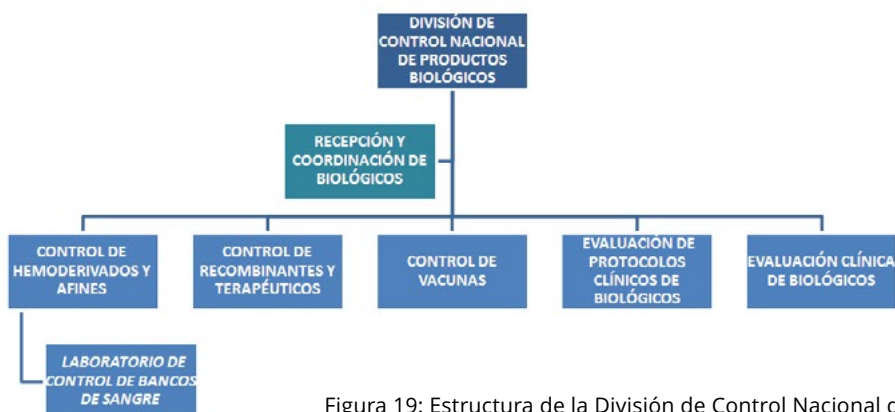


Figura 19: Estructura de la División de Control Nacional de Productos Biológicos 2008-2018.

La División de Control Nacional de Productos Biológicos actualmente cumple las funciones de:

- Evaluación con fines de Registro Sanitario, Renovación y cambios Postregistro de Vacunas y Productos Biológicos.
- Liberación de todos los lotes de Vacunas y Hemoderivados que se comercializan en el país.
- Control analítico de productos biológicos comercializados en el país.
- Evaluación de Protocolos Clínicos para Productos Biológicos.
- Evaluación de Materiales Médicos de origen biológico y Kits biológicos para Diagnóstico.
- Vigilancia Post-comercialización que incluye: evaluación de Falla en la cadena de frío, Reacciones Adversas y Desviaciones de Calidad e ilícitos.
- Inspección a los Fabricantes Nacionales de vacunas y productos biológicos, para verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Evaluación del desempeño en Serología de los Bancos de Sangre del país.
- Docencia e investigación aplicada

Gestión y Logros de División de Control Nacional de Productos Biológicos Período 2008-2018:

Automatización de Procesos

Actualización de la página web de la División de Control Nacional de Productos Biológicos, con la finalidad de mejorar la información suministrada a los usuarios sobre los servicios y funciones que tiene la división.

Implementación del sistema de citas para la entrega de solicitudes de evaluación de productos biológicos que ingresan en la división, lo cual permitió disminuir el flujo de personal

externo y sin control en las áreas de recepción de la institución.

Desde el año 2015, las solicitudes de Registro Sanitario para Productos Biológicos son recibidas a través del Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC), permitiendo la automatización de la evaluación del registro sanitario y disminuyendo el volumen de material impreso que conforma el expediente de los productos registrados.

Se Elaboró el Programa Nacional de Control de Productos Biológicos, para dar cumplimiento al artículo 70 de la Norma para el Registro Sanitario, Liberación de Lotes y Control de los Productos Biológicos.



Figura 20: Personal de la División de Control Nacional de Productos Biológicos

Gestión de la Calidad-Comités de Normalización

Aprobación de la Norma para el Registro Sanitario, Liberación de Lotes y Control de los Productos Biológicos aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", en Sesión N° 36/2008 de fecha 09/11/2008, lo cual permitió normar todos los aspectos de vigilancia sanitaria de productos biológicos.

Elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de la División, tales como el Manual de Normas y Procedimientos de la División de Control Nacional de Productos Biológicos, procedimientos administrativos de: 1) Evaluación de solicitudes de registro sanitario de productos biológicos, 2) Evaluación de solicitudes de cambios post-registro de productos biológicos, 3) Evaluaciones de control de productos biológicos,

4) Evaluación de solicitudes de renovación de registro sanitario de productos biológicos y 5) Evaluación de solicitud de autorización de protocolo clínico para producto biológico, contribuyendo al mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad de la División. Elaboración y difusión para discusión pública del Proyecto de Norma para el Registro Sanitario y Farmacovigilancia de Productos Bioterapéuticos Similares en la República Bolivariana de Venezuela.

Implementación del nuevo formulario F-RCPB-029: Solicitud de Liberación de Lotes de Productos Biológicos, con la finalidad de simplificar el trámite.

Implementación del nuevo formulario F-RCPB-064: Solicitud de Autorización de Protocolos Clínicos de Productos Biológicos, el cual está en concordancia con las Buenas Prácticas Clínicas y requisitos internacionales.

Incorporación de los productos bioterapéuticos y recombinantes en el alcance de la revisión del procedimiento de Liberación de Lotes de Productos Biológicos (PAI, medicamento de servicio, uso compasivo, lotes a utilizar en Protocolos clínicos aprobados).



Figura 21: Grupo de trabajo para el año 2008

Programa de control externo en serología de bancos de sangre

La División realizó el envío, por tres años consecutivos del panel de sueros de marcadores serológicos, a los laboratorios de bancos de sangre de Hospitales y Clínicas públicos y privados a nivel nacional, para dar cumplimiento al Programa Nacional de Control de Calidad en Serología de los Bancos de Sangre en el país, evaluando los resultados e implementando las mejoras que tuvieran lugar en dichos centros.



Figura 22: Grupo de trabajo para el año 2015

El Laboratorio de control de bancos de Sangre del Departamento de Hemoderivados y Afines del INH"RR" evaluó el panel de suero enviado por la Organización Panamericana de la Salud, por la participación de Venezuela en el Programa de Control de Calidad de banco de sangre de América Latina, con resultados satisfactorios, resultados que se mantuvieron por 6 años, aportando una gran fortaleza y demostrando la calidad del trabajo realizado.

Representaciones Internacionales

El personal de la División ha tenido participación en eventos internacionales en representación del país y la Institución, aportando su conocimiento en el fortalecimiento de la regulación internacional en materia de vigilancia sanitaria de productos biológicos, de igual forma esta participación ha permitido al personal de la División aportar mejoras en los procesos y criterios de evaluación de los productos biológicos y asesoramientos a los productores nacionales, a continuación se menciona aquellos eventos donde ha tenido participación personal de la División.

Asistencia a la XXXII Reunión Ordinaria del subgrupo de trabajo N.º 11 "salud" Mercosur, Comisión de Productos para la Salud. COPROSAL/ Grupo Técnico de Vacuna y Productos Biológicos, La Asunción Paraguay.

Participación de funcionarios de la División en el grupo de Asesores Expertos seleccionados por la OPS para realizar la Certificación de Autoridades Reguladoras de las Américas por parte de la OPS. Estos funcionarios participaron en la Certificación del INVIMA en Bogotá Colombia, ANVISA en Brasil, ISP-ANAMED en Chile, en la preevaluación de COFEPRIS, México, en la pre-evaluación por trámite simplificado de la FDA-USA, Health-Canada, ANMAT-Argentina y CECMED-CUBA.

Asistencia de un funcionario de la División a la Primera Reunión Latinoamericana de Productores de Hemoderivados, realizado en la Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.

Participación de un funcionario de la División al taller sobre el control de calidad de vacunas contra VPH, organizado por OMS, Titulado: WHO Workshop in training performance of potency testing and lot release of HPV vaccine. NIBSC. Londres-Inglaterra.

Asistencia de dos funcionarios de la División a la Reunión de la Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas. Panamá.

Asistencia de dos funcionarios de la División al laboratorio productor Wyeth en Nueva York- USA, con la finalidad de ver la producción de la Vacuna Prevenar 13v.

Asistencia de tres funcionarios de la División a la Visita a la Planta de Vacunas de Sanofi Pasteur en MarcyL'Etoile. Lyon/Francia el 25 de octubre de 2010 y un Entrenamiento con Autoridades Reguladoras y expertos. Frankfurt/Alemania del 27 al 29 de octubre de 2010.

Asistencia de un funcionario de la División al VII Congreso de Ciencias Farmacéuticas y XI Simposio Colombiano de Ciencia y Tecnología Cosmética
 Asistencia de un funcionario de la División a la Visita a la Planta productora de vacunas de Laboratorios Merck ubicada en USA



Figura 23: Grupo de trabajo para el año 2016

Capacitación del personal a nivel Nacional e Internacional

Por la complejidad e innovación de nuevas tecnológicas en la producción y control de los productos biológicos, el personal de la División se ha capacitado en las diferentes áreas relacionadas con métodos analíticos, procesos productivos y aplicación de normativas, que se requieren para evaluar con un criterio adecuado a los productos biológicos que se comercializan en el país, lo cual ha permitido contar con técnicas de control idóneas y talento humano especializado en los diferentes productos biológicos, tales como vacunas, hemoderivados, proteínas obtenidas por el ADN recombinante, anticuerpos monoclonales y productos afines, a continuación se nombran algunas de las capacitaciones realizadas.

Capacitación de dos funcionarios de la División al seminario internacional titulado "regulación de productos biotecnológicos en el nuevo milenio, realizado en Santiago de Chile-Chile entre el 29 de septiembre y 01 de octubre de 2010.

Asistencia de dos funcionarios de la División a un entrenamiento de heparinas de bajo peso molecular en la Planta de Sanofi-Aventis, Paris-Francia.

Participación de un funcionario de la división al curso de Introducción a los bioprocesos y medicamentos biológicos en Dublín Irlanda en el año 2016.

Formación de dos funcionarios de la División en el Taller: Identificación de posibles medicamentos a través del computador (Raúl Isea del IDEA),

Caracas-Venezuela.

Asistencia de un funcionario de la División al "Curso Breve de Química Medicinal" dictado por el Dr. Víctor Márquez (Chief Laboratory of Medicinal Chemistry, National Cancer Institute, USA) Dictado en la Universidad Simón Bolívar, Venezuela.

Formación de un funcionario de la División en un curso teórico- práctico en la determinación de endotoxinas bacterianas, LAL.

Asistencia de cinco funcionarios de la División al curso sobre la Norma ISO/IEC 17.025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración, en el Ministerio del Poder Popular para el Comercio y el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (Sencamer). Marzo. 2010.

Participación de diez funcionarios de la División en el curso sobre Fundamentos de la Supervisión Laboral. Asociación Civil ASSYS (Asesoría y Adiestramiento en Seguridad, Salud y Servicios). Agosto 2010.

Asistencia de dos funcionarios de la división en el entrenamiento en control de calidad de la vacuna contra el dengue, fabricada por Sanofi Pasteur, en Lyon Francia, instalaciones de Sanofi Pasteur ubicadas en Neuville sur Saone, del 9 al 20 de mayo 2016.

Asistencia de dos funcionarios de la división al entrenamiento de control de calidad del anticuerpo monoclonal Rituximab en las instalaciones de Dr. Reddy's en Hyderabad India, en septiembre de 2017.

Actividades Docentes de la División

El personal de la División de Control Nacional de Productos Biológicos, se ha formado, tanto nacional e internacionalmente en aspectos de regulación sanitaria de productos biológicos, de igual forma este personal ha sido replicador de dicho conocimiento a nivel nacional, aportando en la formación del talento humano de la nación, lo cual ha demostrado con la participación como docentes en diferentes programas y cursos, entre los cuales podemos mencionar: Cursos de Serología coordinado por el Banco Municipal de Sangre, en el post-grado de Vigilancia Sanitaria del INH "RR", en la mención Sanitario Asistencial y Microbiología Aplicada de la Facultad de Farmacia UCV, entrenamientos y formación de pasantes en nuestras áreas analíticas y técnicas.

Proyectos de investigación

Personal del Departamento de Control de Recombinantes y Terapéuticos de esta División realizó un estudio para evaluar la tasa de degradación proteica del Filgrastim.

Desarrollo del Método de Endotoxinas Bacterianas para las Inmunoglobulinas comercializadas en el país. Desarrollo de la técnica de potencia para vacuna contra rotavirus.

Implementación de la prueba de potencia in vitro de la vacuna contra fiebre.

Formación de profesionales en estudios de 4to nivel

Especialización de profesionales farmacéuticos de la División en el post-grado de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, en aseguramiento de la calidad y gerencia farmacéutica.



Figura 24: Presentación de Proyectos de la División



Presentación de Poster

Implementación del documento técnico nº 7 RED PARF, recomendaciones para la evaluación de productos bioterapéuticos similares (pbs), para la regulación de biotecnológicos de desarrollo nacional en Venezuela. Presentado en la VII Reunión de la RED PARF realizada en Ottawa Canadá en septiembre 2013.

Biosimilares Presente y futuro de su regulación en Venezuela, presentado en las jornadas científicas del INH"RR" en el año 2013.

Validación del método de formación de coagulo para la determinación de endotoxina bacterianas en inmunoglobulinas (IGG). Presentado en las jornadas científicas del INH"RR" en el año 2015.

Evaluación de la regulación venezolana de medicamentos biotecnológicos con respecto a los lineamientos OPS/OMS. Presentado en las jornadas científicas del INH"RR" en el año 2015.

Estudio del comportamiento de las solicitudes de registro sanitario de productos biológicos innovadores en Venezuela desde el año 2010 al 2015. Presentado en las Jornadas de actualización farmacéutica de la facultad de farmacia en mayo 2016



Figura 26: Grupo de Trabajo 2018

PROYECCIÓN A FUTURO DE LA GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

La Gerencia Sectorial de Registro y Control está incluida en un Proyecto Nacional de "Vigilancia Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano con fines de registro y control sanitario" entre el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) y el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), cuyo objetivo es el de garantizar el cumplimiento de la vigilancia sanitaria de productos de uso y consumo humano para prevenir y disminuir la morbimortalidad por enfermedades y mejorar la calidad de vida de la población venezolana evaluando 14.992 productos de uso y consumo humano que se registran y comercializan en el país, de manera de reducir significativamente el número de productos que faltan por analizar e incrementar su calidad, seguridad y eficacia garantizando así, la salud de la población venezolana.

INFRAESTRUCTURA/EQUIPOS

- Culminar la Remodelación y Equipamiento de los Laboratorios de Química de Medicamentos y Química de alimentos ubicados en Planta Baja.
- Continuar con el Proyecto de Remodelación de los Laboratorios de Microbiología de Alimentos y Medicamentos.
- Continuar con el Proyecto de Construcción del Laboratorio de Análisis de Antineoplásicos y Antirretrovirales



Figura 25: Nueva Generación de Investigación

- Remodelación de la División y los Laboratorios de Control Nacional de Productos Biológicos.
- Reubicación del laboratorio de análisis de Productos Naturales.
- Remodelación de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos (Calidad Farmacéutica y Asesoría Farmacológica)
- Remodelación del Departamento de Farmacotoxicología y del Laboratorio del Programa Tabaco
- Remodelación de Laboratorios de Alimentos Piso 1 con su respectivo mobiliario y equipos
- Remodelación de División de Alimentos Piso 1 con su respectivo mobiliario
- Remodelación de Productos Cosméticos Piso 1 con su respectivo mobiliario
- Remodelación de Sótano para Laboratorio de Productos Médicos con su respectivo mobiliario y equipos
- Adquisición de Equipos Científicos para ampliar la capacidad analítica de la Gerencia Sectorial de Registro y Control e incluir técnicas avanzadas de análisis como la Microscopia Raman, para detección e identificación en pocas horas de posibles productos ilícitos o con fallas de calidad.

SIMPLIFICACIÓN DE PROCESOS

- Seguir desarrollando la versión mejorada del Sistema para el Registro y Control Sanitario de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC), como Ventanilla Única de Servicios del INH"RR" y desarrollo de nuevos módulos.
- Dotación de equipos de última generación
- Participación en los programas de capacitación que ofrecen las Redes Internacionales de Armonización y Cooperación en el área de competencia RED PARF, ALBA, MERCOSUR, EAMI, ORAS-CONHU, Red de PulseNet, RILAA, UNU – BIOLAC y UNASUR, entre otros.

ACREDITACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL

- Mantener la acreditación de 7 Métodos Analíticos de Productos Alimenticios: El 25/10/2016 se logró la acreditación de 7 ensayos de control de alimentos del INHRR ante Sencamer, por haber cumplido con los requisitos para la acreditación establecidos en la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" y en conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.555 del 23 de Octubre de 2002.
- Certificación de Autoridades Regulatorias de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OPS): En octubre de 2013, con la visita del Dr. José Peña se iniciaron las actividades para lograr la acreditación de la Autoridad Regulatoria Venezolana y se llevó a cabo un plan de acción, el cual a la fecha continúa.

FORTALECIMIENTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y CAPACIDAD ANALITICA:

- Seguir con la preparación de los laboratorios para solicitar acreditación ante SENCAMER de métodos de análisis de medicamentos y cosméticos.
- Fortalecer las funciones básicas para la vigilancia de los medicamentos en un solo ente.
- Continuar con las actividades de actualización del marco normativo de medicamentos y otros productos de uso y consumo humano.
- Aumentar el análisis de registro sanitario y control de los alimentos de alto riesgo sanitario.
- Continuar actividades relacionadas con la reactivación de la Red Venezolana de Laboratorios de Análisis de Alimentos.
- Continuar en las actividades inherentes al Sistema de Gestión de la Calidad para la Acreditación de los métodos de ensayo de los laboratorios de la División de Productos Alimenticios.

- Continuar actividades relacionadas con el desarrollo del Módulo de Alimentos en el Programa de Perfeccionamiento Profesional.
- Iniciar el programa de Control de Productos Naturales en conjunto con el SACS.
- Lograr los recursos necesarios para reubicación del laboratorio de análisis de Productos Naturales.
- Continuar con las actividades de evaluación y control sanitario de Productos Cosméticos.
- Lograr los recursos necesarios para establecer en conjunto con el SACS el programa de Control de Productos Cosméticos.
- Mantener vigente la licencia del Sistema VigiFlow de la Organización Mundial de la Salud OMS para el reporte de reacciones adversas de Medicamentos: Permitirá además a corto plazo la creación y consolidación de la Red Nacional de Farmacovigilancia en el país.

ACTUALIZACIÓN Y ELABORACIÓN DE NORMAS:

- Norma para la Conformación de los Nombres de las Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos.
- Norma de Estabilidad de Medicamentos.
- Norma de Protocolos Clínicos.
- Norma de Textos de Etiqueta, Empaque y Prospectos de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos.
- Norma para el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas.
- Norma para el Control y Vigilancia de los Productos Farmacéuticos.
- Mantener la Publicación de Información en la página web del INHRR : Servicios prestados, así como información de Salud Pública para los profesionales y la población en general, ejemplo listado de medicamentos registrados, alertas de

calidad, seguridad, eficacia y falsificados.

ESTRATEGIAS

- Aumentar la capacidad de Análisis y Evaluación de Productos de Uso y Consumo Humano de la Gerencia Sectorial de Registro y Control.
- Automatización y simplificación de Procesos para mejorar calidad, eficiencia y eficacia de respuesta.
- Mayor integración con las actividades del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, para evitar solapamiento de funciones y fortalecer las acciones realizadas.
- Trabajo en equipo con el personal clave de la Gerencia en la nueva estructura organizativa con el propósito de tener mejor control de los procesos, ahorrar recursos y tiempos y cumplir con las exigencias internacionales para la Acreditación como Autoridad Reguladora Tipo 4.