



Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina

Río de Janeiro - Brasil | 13 al 15 de mayo de 2025



*Un enfoque integrador para mejorar el manejo del envenenamiento
por serpientes en Latinoamérica*



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



Encuesta RELAPA

Productores de Antivenenos en América Latina
Análisis de capacidades y barreras regulatorias

OPS/IMT/QR

Murilo Freitas Dias

Farm. MSc

Asesor Técnico de Acceso a Tecnologías para la Salud.

IMT y proceso de aseguramiento de la calidad

- El Departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (IMT) es responsable de promover, coordinar e implementar la **cooperación técnica** de la OPS/OMS relacionada con el **acceso y uso racional de medicamentos** y otras tecnologías sanitarias de calidad. El ámbito de aplicación de las IMT **abarca todas las categorías de productos médicos y tecnologías sanitarias**, incluidos medicamentos, vacunas, diagnósticos, equipos médicos, productos sanguíneos y órganos para trasplantes.
- Las IMT **colaboran con los países para superar los obstáculos al acceso**, abordar los desafíos a lo largo del ciclo de vida de los productos médicos, **mejorar la capacidad reguladora** y **facilitar la toma de decisiones** basada en datos empíricos. A través de la evaluación de tecnologías sanitarias, las IMT promueven el uso racional de las tecnologías sanitarias.
- El IMT también **apoya el RFFs mediante la aplicación de un proceso de aseguramiento de la calidad** a la adquisición de tecnología sanitaria en la región de América (i).

(i) <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/quality-assurance>



Innovación, acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud

El aseguramiento de la calidad es un concepto amplio que abarca todas las cuestiones que, individual o colectivamente, influyen en la calidad de un producto. Es la totalidad de los arreglos hechos para garantizar que los productos sean de la calidad requerida para su uso previsto (ii).

(ii) https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs986-annex3-who-model-quality-assurance-system-for-procurement-agencies.pdf?sfvrsn=4baca576_4&download=true

POLÍTICA DE FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE REGLAMENTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS – CSP30/11 – 26 de julio de 2022



Solicitar al Director que, c):

- **definir los procedimientos, requisitos y plazos para la transición al nuevo sistema de designación de ANR de referencia regional;;**
- **promover la adopción del sistema mundialmente reconocido para designar a las autoridades reguladoras; y**
- **actualizar la elegibilidad de los productos para las compras realizadas a través del Fondo Rotatorio para la Adquisición de Vacunas, el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública y otros mecanismos de adquisición de la OPS, en consonancia con esas designaciones;**

- Desde el 2016, los productos autorizados, comercializados e inspeccionados por las ARN de referencia regional (ARNr) son elegibles para su compra a través de los fondos rotatorios de la OPS.
 - Desde su creación, la OMS ha reconocido la funcionalidad o la capacidad reguladora de las ARN en los programas de precalificación de productos médicos: vacunas (1987), diagnóstico in vitro (1988) y medicamentos (2001).
 - Como parte del cambio en el uso del término autoridad reguladora estricta (SRA, por sus siglas en inglés) para referirse a la autoridad incluida en la lista de la OMS (WLA, por sus siglas en inglés).
 - La OMS publicó una lista provisional de cinco años que incluye las siguientes entidades:
1. Las autoridades reguladoras consideraban que las ARN eran estrictas antes de la reforma del ICH de 2015;
 2. ARN de referencia regional en las Américas;
 3. ARN que han alcanzado el nivel de madurez 3 o 4 después de la evaluación con la herramienta mundial de la OMS (GBT);
 4. ARN funcionales para la regulación de vacunas evaluadas por la OMS antes de 2016; y
 5. ARN de alto rendimiento para la regulación de vacunas

Categorías de productos de la OPS para el aseguramiento de la calidad

A continuación, encontrará todos los tipos de productos que forman parte de las categorías de productos de la OPS para adquisiciones que el proceso de aseguramiento de la calidad podría evaluar:

1. Productos farmacéuticos



3. Vacunas, inmunoglobulinas, hemoderivados, antídotos y toxoides



5. Dispositivos médicos



2. Bioterapéuticos (BTP) / Biosimilares (BSP)



4. Diagnóstico in vitro (IVD)



Elegibilidad de productos biológicos

3. Productos biológicos: vacunas, inmunoglobulinas, derivados de la sangre y toxoides

a. Precalificado por

b. ARN funcional para

ANVISA, BRA

ANMAT, ARG

CECMED

COF

FDA, USA

HC (BRDD), CAN

MFDS, KOR

TGA, AUS

c. Evaluación e inclusión en la lista de medicamentos esenciales y emergencias

d. Uso de emergencia supervisado de intervenciones no registradas y en investigación– MEURI (iii)

Necesidad de desarrollo de
nuevos criterios de
elegibilidad para
Antivenenos de los
productores de la Región
de las Américas



(i) <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/prequalified-vaccines>

(ii) <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eu/#:~:text=The%20WHO%20Emergency%20Use%20Listing,by%20a%20public%20health%20emergency.>

(iii) <https://www.who.int/publications/i/item/9789240041745>

Análisis de Encuesta RELAPA

Productores de Antivenenos en América Latina

Análisis comparativo de capacidades y barreras regulatorias

Preguntas 41-61 del cuestionario RELAPA

Laboratorios participantes da la encuesta Regional RELAPA

**12 laboratorios
de
8 países**

Argentina: ANLIS "Dr. Carlos Malbrán", Instituto Biológico "Dr. Tomas Perón"

Brasil: Instituto Butantan, FUNED, CPPI, Instituto Vital Brazil

Venezuela: BIOTECFAR

Perú: CNPB

Ecuador: INSPI

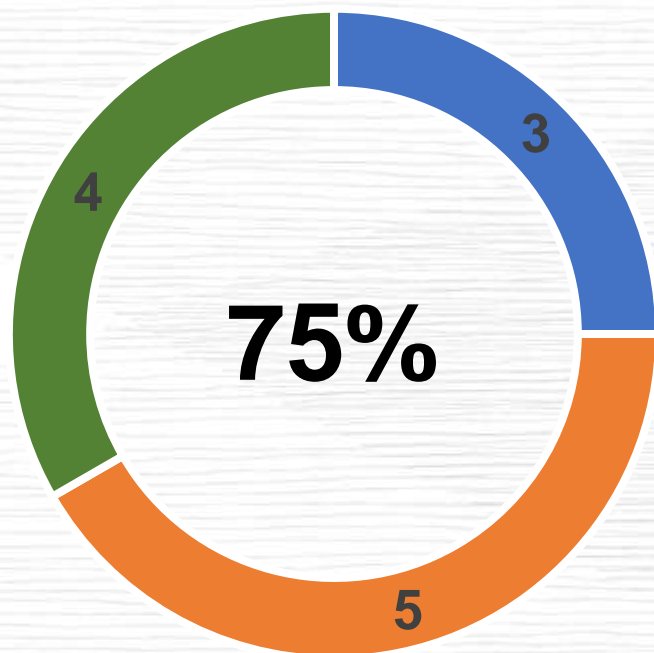
Costa Rica: ICP

Bolivia: INLASA

Colombia: INS



Experiencia en comercialización



- Comercialización Nacional e Internacional
- Comercialización Nacional
- Sin experiencia

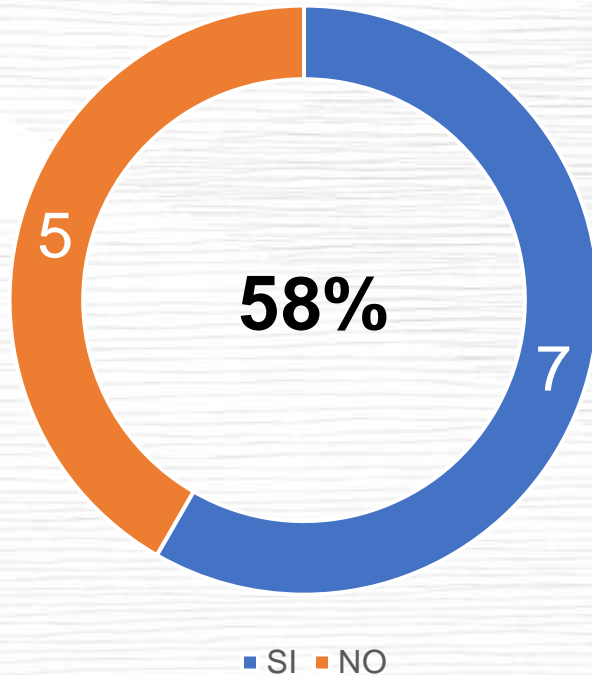
Estructura organizacional

4 laboratorios cuentan con áreas de comercialización nacional e internacional (33%)

5 laboratorios solo comercialización nacional (42%)

3 laboratorios no cuentan con áreas específicas (25%)

Libерación de lotes por la ARN



Principales motivos indicados de la ausencia

- Ausencia de Regulación Nacional para la liberación por parte de la ARN
- Regulación atribui al Laboratorio la liberación
- Registro Provincial y no Nacional

Documentación clínica y taxonómica

Estudios clínicos en humanos



Principales barreras para estudios clínicos

- Recursos financieros limitados
- Escasez de personal médico especialista
- Infraestructura para la realización de los estudios
- No exigencia para Registro
- Desarrollados solo en la fase previa a la producción inicial
- Registro de casos clínicos

Documentación taxonómica



Taxonomía

- Publicaciones científicas
- Catálogos nacionales e internacionales
- Registro de la Historia clínica de cada serpiente
- Cada especie microchipada

Protocolos y control de calidad

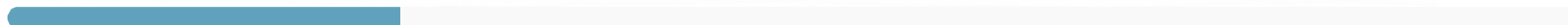
Aspecto	Laboratorios que cumplen	Porcentaje
Protocolos para producción y análisis	10 de 12	83%
Pruebas preclínicas (LD50/ED50) Ética, 3Rs y analgesia	9 de 12	75%
Medidas de seguridad viral	9 de 12 (pepsina, fenol, ácido caprilico, calor, eval. clínica de animales / métodos no validados)	75%
Materias primas libres de EET (Encefalop.)	2 de 12	17%

Barreras regulatorias comunes

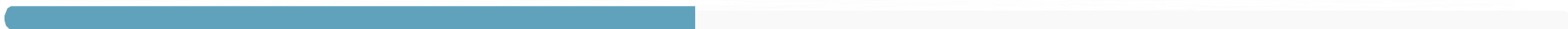
BPM: 6 laboratorios (50%)



Prospectos en 4 idiomas: 3 laboratorios (25%)



Documentación de seguridad (PSUR/PBRER): 5 laboratorios (42%)

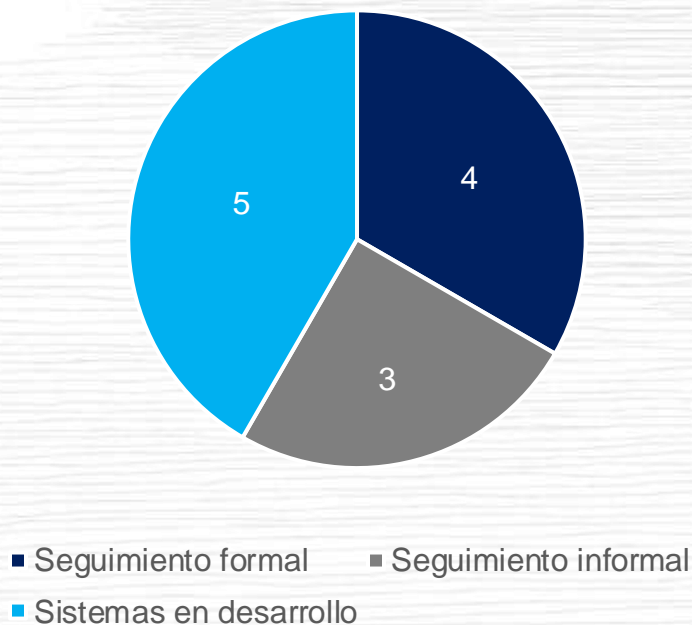


Impacto en comercialización internacional

Barrera regulatoria	Impacto en comercialización
Falta de financiamiento para mejoras de infraestructura	Alto - Requisito para adecuación de áreas de producción
Limitaciones en prospectos multilingües	Medio – Barrera de aceptabilidad para exportación
Ausencia de BPM y PSUR	Alto - Requisito en mercados regulados

Vigilancia post-distribución

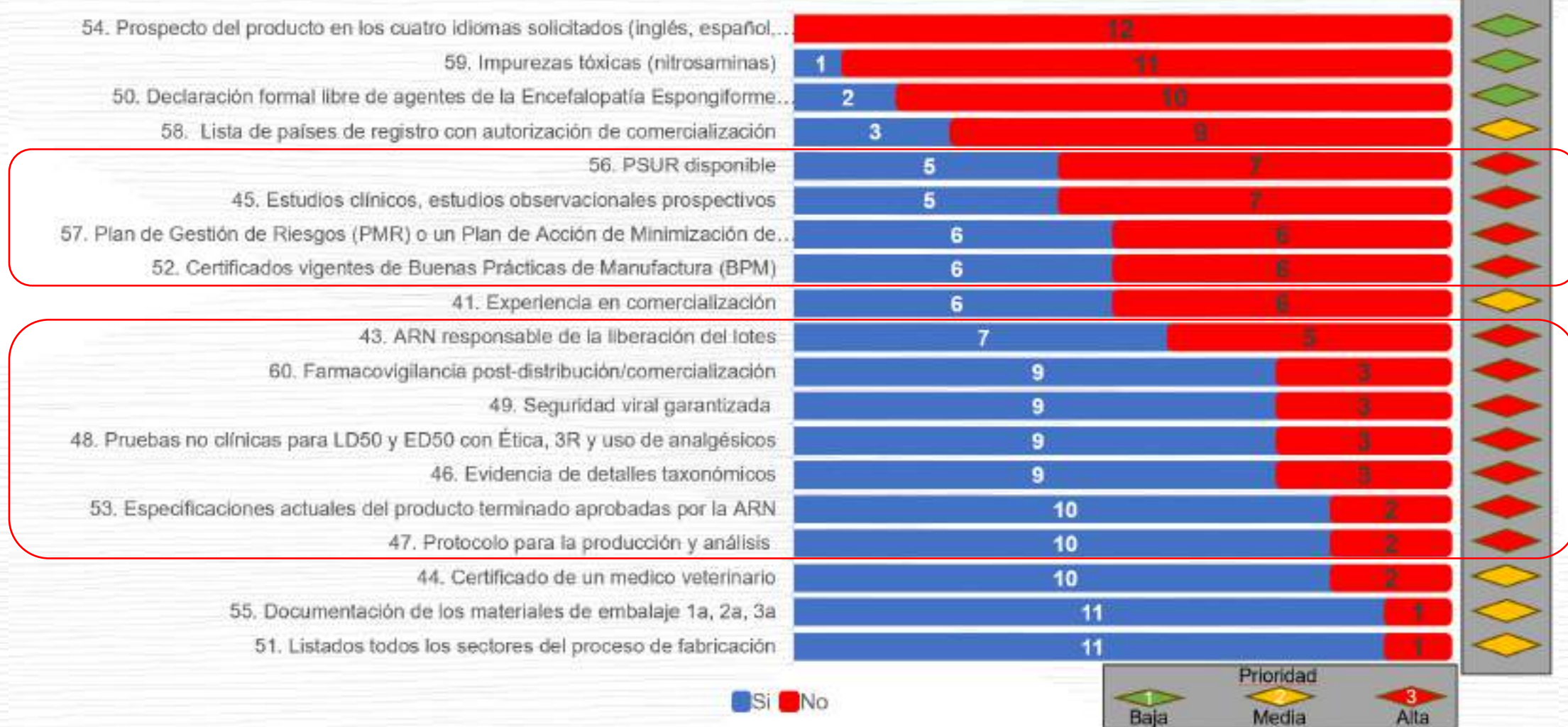
Niveles de implementación de los sistemas de vigilancia por productor



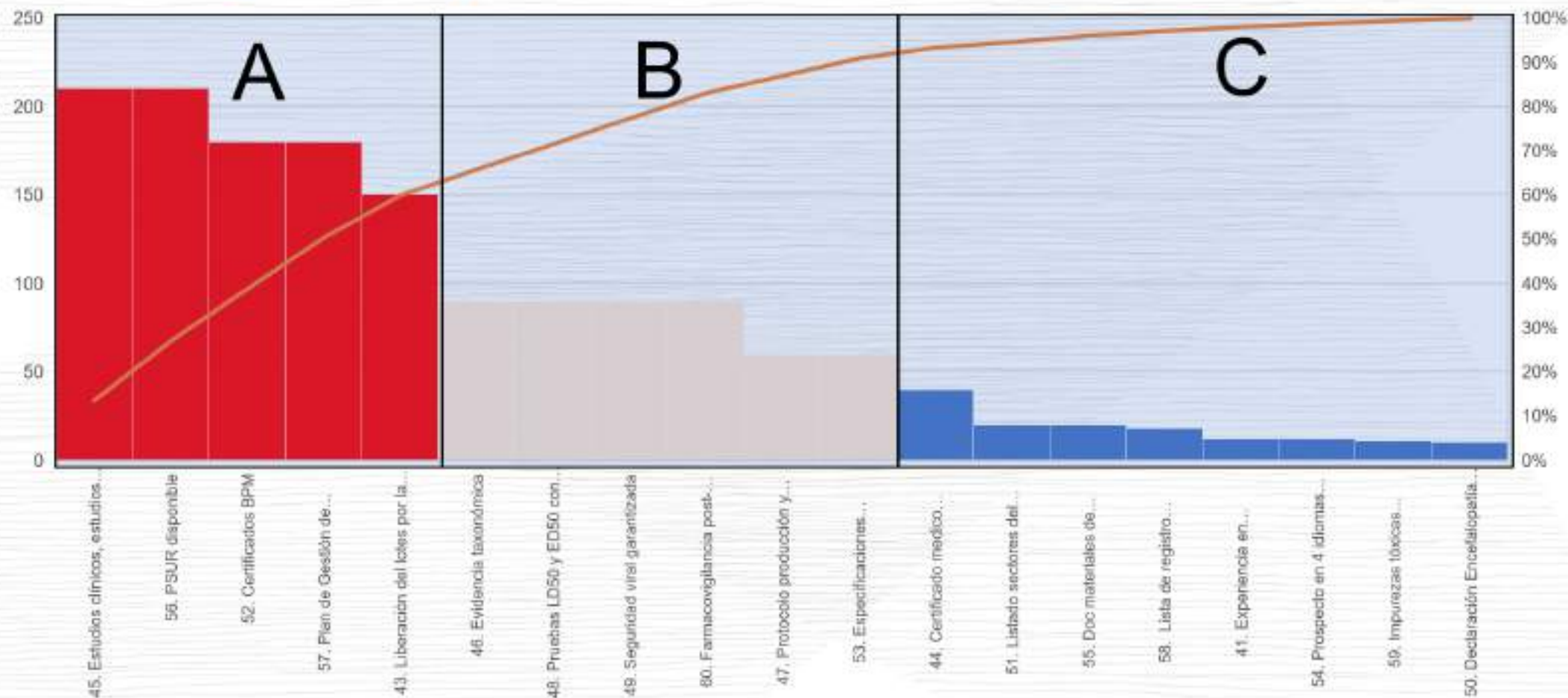
Características por nivel

Nivel	Características
Sistemas formales	<ul style="list-style-type: none">• Registro electrónico• Protocolos establecidos• Seguimiento sistemático
Sistemas en desarrollo	<ul style="list-style-type: none">• Registro parcial• Protocolos en elaboración• Seguimiento no sistemático
Seguimiento informal	<ul style="list-style-type: none">• Sin registro formal• Seguimiento caso a caso• Falta de estructura definida

Capacidades y barreras regulatorias de los productores de antivenenos en las Américas – Mayo 2025



Análisis de Pareto para Riesgo Regional de brechas de requisitos regulatorios para los anti venenos en las Américas



Indicador= Prioridad × Número de Laboratorios que no Alcanzaran los Requisitos X Importancia

A = Crítico; B = Moderado C = Menos Crítico

Prioridades indicadas como apoyo al Plan de Desarrollo Institucional

Laboratorios

Alta	Media	Baja
56	58	54
45	41	59
57	44	50
52	55	
43	51	
60		
49		
48		
46		
53		
47		

REGIONAL

A	B	C
45	46	51
56	48	55
52	49	58
57	60	41
43	47	54
	53	59
	44	50

*Los números representan las preguntas de la encuesta

Oportunidades de mejora

Oportunidades regulatorias:

- Armonización regulatoria regional para antivenenos
- Registro nacional, liberación de lotes y BPM
- Desarrollo de protocolos estandarizados para estudios clínicos/evidencias clínicas y seguridad viral
- Implementación de PSUR y PMR

Oportunidades operativas:

- Fortalecer de sistemas formales de farmacovigilancia
- Cooperación técnica en áreas de comercialización internacional
- Fortalecimiento de capacidades de recursos humanos especializados
- Mejora de infraestructura de sistema de Calidad y producción

Conclusiones y Recomendaciones

- Heterogeneidad en avance regulatorio entre laboratorios
- Necesidad de fortalecer capacidades en áreas críticas prioritarias: estudios clínicos/evidencias clínicas, Seguridad Viral, PSUR
- RELAPA como plataforma clave para intercambio de buenas prácticas y cooperación técnica
- Importancia de desarrollar estrategias regionales para superar barreras regulatorias comunes

Próximos pasos

**Desarrollar programas
de capacitación**

**Promover armonización
regulatoria**

**Impulsar cooperación
técnica regional**

Muchas gracias