



2^a reunión ordinaria presencial de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina

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

Desafíos en la producción y/o control de calidad de antivenenos.

Valoración de la situación en contextos locales específicos



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



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

Desafíos de la producción de los antivenenos

- Evaluación de la situación en contextos locales específicos:

Instituto Biológico “Tomas Perón” (Argentina): desafíos regulatorios

CPPI (Brasil): asociación de sectores productivos

INLASA (Bolivia): producción de un nuevo antiveneno

INSPI (Ecuador): reactivación de la producción de antivenenos

SENACYT (Panamá): inicio de la producción de antivenenos

CNPB (Perú): remodelación de la planta de producción

BIOTECFAR (Venezuela): dificultades como oportunidades de progreso

Discusión estratégica y
construcción conjunta de
soluciones a desafíos
productivos esenciales

Planteamiento de
cooperaciones técnicas
horizontales

Otros desafíos...

Disponibilidad de animales

Veneno-referência

Servicios de mantenimiento de equipos

Insumos y matérias primas de calidad

Documentación de calidad

Suministro de água purificada e água para injectables

Distribuição, sanitização, armazenamento e validação de água para uso farmacêutico

Monitoramento microbiológico da qualidade da água

Classificação de áreas limpas

Temperatura de armazenamento dos antivenenos

Estabilidade produto final e intermediários



Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações

Resolução Normativa CONCEA nº 45, de 22.10.2019

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5º, inciso III, da [Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008](#), resolve:

Art. 2º Para efectos de la presente Resolución Normativa, el Consejo Nacional para el Control de la Experimentación Animal reconoce el método alternativo de la Prueba de Activación de Monocitos para la evaluación de la contaminación pirogénica en productos inyectables.

Parágrafo único. Con el reconocimiento del método alternativo descrito en el artículo 2 de la presente Resolución Normativa, se establece un **plazo de hasta cinco (5) años** como límite para la sustitución obligatoria del método original por el método alternativo.

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações

Resolução Normativa CONCEA no. 68, de 21.10.2024

Se prorroga por un año, a partir del 25 de octubre de 2024, el plazo previsto en el párrafo único del artículo 4 de la Resolución Normativa CONCEA N° 45, de 2019, para la sustitución de la prueba de pirógenos en conejos por la Prueba de Activación de Monocitos - MAT, para todos los productores de Sueros Hiperinmunes en el territorio nacional



14 December 2023

EMA/CHMP/ICH/804363/2022

Committee for Medicinal Products for Human Use

ICH Q5A(R2) Guideline on viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin



Los objetivos de los estudios de eliminación viral son:

- 1) evaluar los pasos del proceso que inactivan o eliminan eficazmente los virus y
- 2) estimar cuantitativamente el nivel global de reducción del virus obtenido por el proceso.

Esto debe lograrse mediante la adición deliberada (*spiking*) de cantidades significativas de un virus al material bruto o a diferentes fracciones obtenidas durante las diversas etapas del proceso y demostrando su eliminación o inactivación durante las etapas subsiguientes.

En general, para determinar la cantidad de partículas de virus endógenos que entran en el proceso de purificación, la cuantificación debe realizarse en tres campañas de cultivos celulares o lotes.

RELAPE 2

2^a reunión ordinaria presencial de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina

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

Vamos a plantear cooperaciones técnicas horizontales?



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



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