

TRADUCIR PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARGENTINA: Documentación, Normativa, Terminología Específica

Por: Trad. Púb. Verónica Penelas

veronicapenelas@speedy.com.ar



Antes de Comenzar...

- **OBJETIVO:** Brindar un panorama general de la Industria Farmacéutica Argentina para quienes deseen introducirse en ella.
- Ejes de análisis:
 - Generalidades de la industria.
 - Documentación y normativa.
 - Terminología y bibliografía específicas.



La Industria Farmacéutica Argentina

- ¿Qué es y a qué se dedica?
- Laboratorios innovadores vs. Laboratorios productores de genéricos.
- La industria en nuestro país.

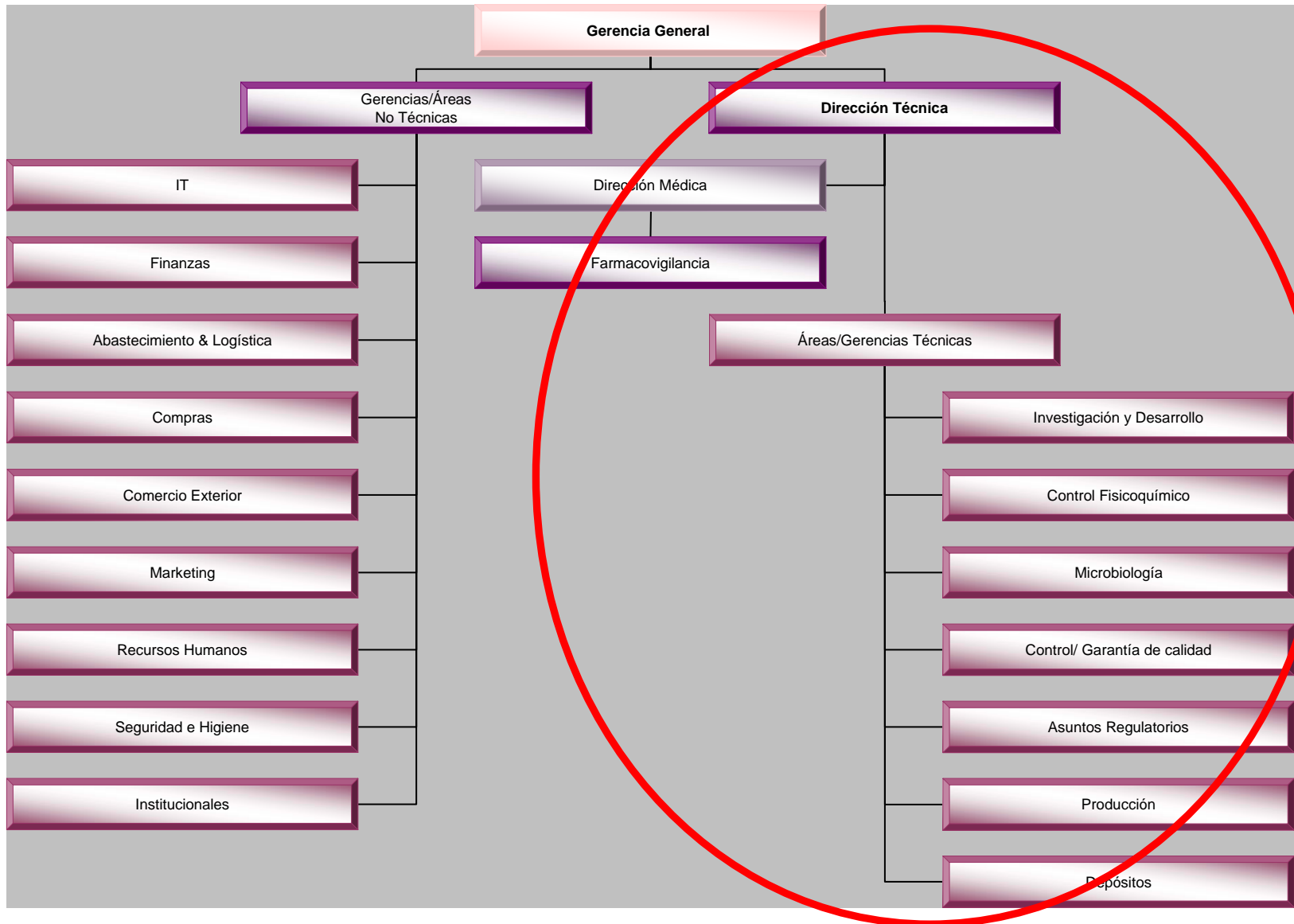


Traducir para la Industria Farmacéutica Argentina

¿Qué debo conocer para saber cómo traducir?



Cómo se organiza una compañía farmacéutica



Traducir para la Industria Farmacéutica Argentina (Cont.)

Interacciones con organismos públicos y privados:

- A nivel nacional:

1. A.N.M.A.T
2. I.N.A.M.E

- A nivel internacional:

- F.D.A
- EMEA
- Autoridades sanitarias de otros países.

Comprender las interrelaciones de un laboratorio nos permite identificar el **origen y destino de la documentación** y qué debemos tener en cuenta al momento de traducir (tipo de traducción, registro lingüístico, especialización, normativa, formatos, etc.).

Características de los Servicios de Traducción

✓ Campos:

- medicina (científico)
- farmacia galénica y analítica (técnico)

✓ Necesidad de especialización.

✓ Tipo de traducción:

- Pública
- No Pública

✓ Idiomas:

- Mayor demanda: inglés, francés, alemán, español
- Menor demanda: italiano, portugués, ruso y esloveno



Documentación



1. Interna:

Generada internamente por los sectores de la empresa y su interrelación.

2. Externa:

Requerida por autoridades sanitarias.

Documentación (Cont.)

Documentación interna:

1. Procedimientos Operativos Estándares o Normalizados (POE/PON).
2. Registros de manufactura.
3. Técnicas analíticas.
4. Calificaciones técnicas.
5. Estabilidades analíticas.
6. Certificados de Análisis .
7. Estudios de Bioequivalencia (BE).
8. Informes de auditoría.
9. Planes de acciones correctivas y preventivas (CAPA).
10. Técnicas de Elaboración (hojas de ruta).

Documentación (Cont.)

11. Especificaciones técnicas de material de empaque en general.
12. Prospectos, estuches y etiquetas.
13. Validaciones.
14. Calificaciones de equipos: Calificación de operación (OQ), calificación de performance (PQ), calificación de instalación (IQ).
15. Órdenes de producción.
16. Certificados GMP de plantas.
17. Actas de inspección.
18. Certificados de productos.
19. Documentación contenida en los Registros de Lotes (*Batch Records*)
20. Procedimientos de Control Maestro.
21. Certificados de venta libre.
22. Certificados de productos farmacéuticos (CPP).

Documentación (Cont.)

Documentación requerida por A.N.M.AT:

1. Certificados GMP.
2. Autorización de fabricación.
3. Certificado de habilitación.
4. Documentación para importación.
5. Documentación de embarque.
6. Otros certificados.



Los documentos para la importación de productos deberán estar legalizados conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción **realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.**

Cuestiones Normativas

¿Qué debemos tener en cuenta?



- a) Normas que determinan la naturaleza de la traducción (pública o no pública):
 - Ley 20.305.
 - Disposiciones ANMAT (5330/97, 5267/06, 1627/06).
- b) Normas referidas al formato del texto original y su traducción:
 - Norma ISO 2384.
 - Buenas Prácticas de Publicación: Recomendaciones para la Industria Farmacéutica.
- c) Normas que establecen plazos para la presentación de documentación:
 - Disposiciones ANMAT.

Demanda de Servicios de Traducción

Características:

Áreas de trabajo: I&D, QA, producción, asuntos regulatorios, etc.

Temáticas: Medicina, biología molecular, farmacología, toxicología, procesos, protección ambiental, temas legales.

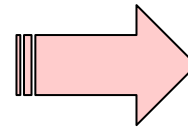
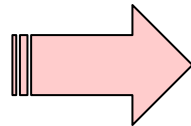
Situación del Traductor:

**La industria farmacéutica es un
semillero de oportunidades**

- ✓ Traductor *Freelance* vs. Traductor en relación de dependencia.
- ✓ Ventajas y desventajas.

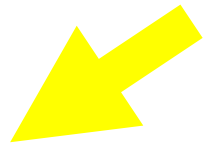
Algunas cuestiones terminológicas: Farmacia Galénica

La **Galénica** es una ciencia puramente farmacéutica que se ocupa de la trayectoria que va desde la droga o materia prima hasta la sustancia medicamentosa o medicamento y de su proceso de fabricación.

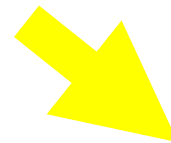


Algunas cuestiones terminológicas: Farmacia Galénica (Cont.)

¿Qué debemos tener en cuenta para traducir material de galénica?



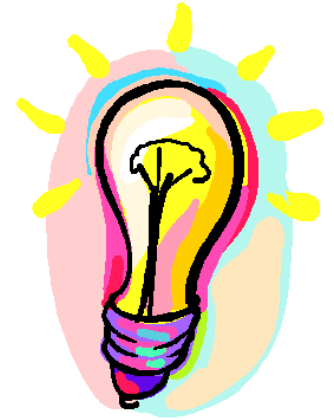
- Registro lingüístico muy especializado
- Complejidad técnica
- Exposición clara y breve
- Sin ambigüedades



- Preferencia de formas nominales
- Frases breves
- Uso impersonal
- Uso de la pasiva refleja y pasiva con “se”

Algunas cuestiones terminológicas: Farmacia Galénica (Cont.)

- Para saber cómo traducir y dar soluciones prácticas necesito:



1. Conocer al destinatario de mi traducción.
2. Adquirir una noción general de los procesos técnicos.
3. Documentarme.

Algunas cuestiones terminológicas: Farmacia Galénica (Cont.)



- ***Terminología relativa al proceso de manufactura propiamente dicho y equipos farmacéuticos:***

“Pre mezclar una fracción de Aerosil 200 con 1,231 Kg de Almidón de maíz. Tamizar la pre-mezcla anterior y el resto del almidón de maíz manualmente por tamiz de malla 40, y recoger en bolsa de polietileno dentro de un cuñete limpio y correctamente identificado”.




“Comprimir los pastillones en punzones semi-bombé de 13 mm de diámetro a una dureza de 8 ± 2 USC. Máquina comprimidora Kilian a velocidad de xxx unidades por hora. Ajustar los parámetros de altura, peso, dureza y aspecto según las especificaciones”.

Algunas cuestiones terminológicas: Farmacia Galénica (Cont.)




■ Terminología relativa a las formas farmacéuticas, APIs y excipientes:



“Aspecto de la micro cápsulas: Micro cápsulas prácticamente esféricas de color blanco o blanco crema. Prácticamente insolubles en agua y medio ácido.”

“Solución testigo para el ensayo de H.P.L.C: Se pesan con precisión aproximadamente 125 mg. de Claritromicina Estándar de Referencia en polvo y se transfieren a un matraz aforado de 125 ml.”



“Al sembrar 500 mcg de una solución metanólica de la droga en una cromatoplaaca de Sílica Gel F254 de 0,25 mm de espesor y desarrollar en Tolueno:Dietilamina (90:10) a 254 nm, si aparecen manchas secundarias, ninguna debe superar el 0,5%”

Algunas cuestiones terminológicas: Farmacia Galénica (Cont.)

- ***Terminología relativa al material de acondicionamiento o material de empaque:***

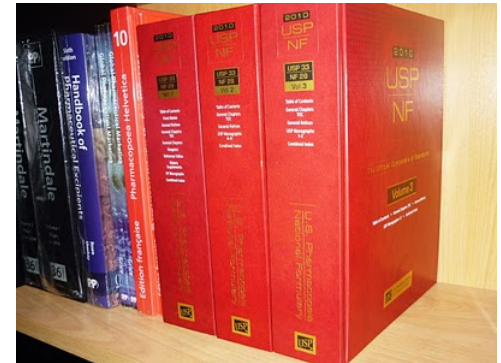
“Envase primario: Foil impreso a 3 colores (Pantone XXX C, Pantone XXX C y Pantone XXX C) sobre fondo blanco; está compuesto por 3 capas: Papel bióxido, Aluminio y Polietileno”.

“Estuche de cartulina triplex con 30 sobres constituidos por folias de papel Bióxido + Polietileno, acompañado de prospecto interno”.



Recursos Bibliográficos: Las Farmacopeas

- ¿Qué son?
- Utilidad para el traductor
- Contenido
- ¿Cuáles se utilizan en la industria argentina?
- ¿Cuántas farmacopeas existen?



¡Muchas Gracias!



Trad. Pub. Verónica Penelas
veronicapenelas@speedy.com.ar