



# Revista del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Edición Especial **80** aniversario del INHRR



La Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" es una publicación periódica de carácter científico y técnico. El objetivo de esta Revista es publicar trabajos originales e inéditos producto de la investigación básica y aplicada en las ciencias de la salud, biotecnología y afines, realizada en el ámbito nacional e internacional. En secciones especiales se incluyen revisiones, trabajos de carácter histórico e institucionales, biográficos, ensayos y reseñas informativas.

La Revista fue fundada en 1968, sigue la normativa del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (Normas de Vancouver) y de la Asociación de Editores de Revistas Biomédicas Venezolanas (ASEREME). Está incluida en las bases de Datos de Literatura Venezolana en Ciencias de la Salud (LIVECS), Literatura Latinoamericana en Ciencias de la Salud (LILACS) y Scientific Electronic Library Online (SciELO), Repositorio Saber UCV.

Los trabajos consignados son sometidos al arbitraje de especialistas. La aceptación de los mismos estará basada en el contenido técnico científico y en las normas editoriales de la Revista. Los conceptos o criterios emitidos en los trabajos son de exclusiva responsabilidad de los autores. Para asegurar mayor rapidez en la consideración de su manuscrito, se recomienda seguir las "Instrucciones para los autores", que se publican al final de cada número.

The Journal of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" is a scientific and technical periodical publication. The objective of this Journal is the publication of original and unpublished works of basic and applied research in health sciences, biotechnology and others, nationally and internationally produced. Special sections are reviews, historical, institutional, biographical articles, essays and science and technology news.

It was founded in 1968, it follows the rules of the International Publishers Committee of Medical Journals (The Vancouver Norms) and of the Association of Publishers of Venezuelan Biomedical Journal (ASEREME). It is included in the data base of the Venezuelan Literature of Health Science (LIVECS), the Latin American Literature of Health Science (LILACS) and Scientific Electronic Library Online (SciELO), Repository Saber UCV.

Papers submitted for publication are arbitrated by specialists. Acceptance is based on the scientific content and on the publishing rules of the Journal. The concepts or criteria in the works are the exclusive responsibility of the authors. In order to ensure prompt consideration of your manuscript, please follow the instructions for the authors at the end of each number.

# Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Fundada en 1968

Volumen XLIX Número 1  
Año 2018

Caracas – Venezuela

## Comité Editorial:

Adriana Martínez

Carlos Aponte

Carmen Isaura Ugarte

Celia Yélamo

Eneida López

Luis Alberto Márquez

María Gumersinda González

Marisol Márquez

Miguel Alfonzo Díaz

Vincenza Trombino

Director Fundador:  
Antonio Acosta Martínez

## Miembros del Consejo del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

**Dra. Lesbia Muro**  
**Presidenta**

**Dra. Marianela Padrino**  
**Vice Presidenta**

**Dr. Mauricio Vega**  
**Primer Vocal**

**Dra. María Martínez**  
**Segundo Vocal**

**Dra. Nuramy Gutiérrez**  
**Tercer Vocal**

Dirección: Para suscripciones, canje y donación  
Favor dirigirse a: Dirección de Docencia, Investigación y Extensión  
División de Información y Divulgación Científica-Biblioteca  
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"  
3° piso, Ciudad Universitaria  
Caracas 1010- Venezuela

Telef.: (58) 0212-219.16.36, 219.17.69  
Apartado Postal 60.412 Oficina del Este-Caracas  
e-mail: biblio@inhrr.gob.ve  
luis.marquez@inhrr.gob.ve  
carlos.aponte@inhrr.gob.ve  
Página Web: www.inhrr.gob.ve

Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"  
Editada por el Comité Editorial de Publicaciones del INHRR  
Vol 1., Caracas, INHRR, 1968  
Vol 49 (1) Edición Especial

ISSN 0798-0477  
Depósito Legal pp 196802DF874

Dirección de Docencia, Investigación y Extensión  
División de Información y Divulgación Científica

Diagramación y Montaje:  
Jackwill Villavicencio  
Dr. Miguel Alfonzo Díaz

Dirección General de Docencia, Investigación y Extensión  
Dr. Miguel Alfonzo Díaz

Comité Editorial de Publicaciones

Subvencionada por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Publicación Semestral

Disponible en la  
página web:  
www.scielo.org.ve  
www.saber.ucv.ve  
www.inhrr.gob.ve

Caracas, 2018

# CONTENIDO

EDITORIAL	2
<b>Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”: Una Década de Avances y Logros</b>	<b>6</b>
INTRODUCCIÓN	6
DIVISIÓN DE REGULACIÓN Y CONTROL DE LA RED DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA	7
DIVISIÓN DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES. DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA	9
DIVISIÓN DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES. DEPARTAMENTO DE MICOLOGÍA	14
DIVISIÓN DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES. DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA	16
DIVISION DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA	21
<b>Desarrollo histórico y logros de la Gerencia de Docencia e Investigación del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”</b>	<b>25</b>
ANTECEDENTES Y EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA GERENCIA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	26
DESARROLLO Y LOGROS DE LA GERENCIA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN. PERÍODO 2008-2018	31
COORDINACIÓN DE POSTGRADO	31
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN	34
COORDINACIÓN DE EXTENSIÓN	43
CAMPUS VIRTUAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”	47
CAMPUS VIRTUAL DE SALUD PÚBLICA NODO VENEZUELA (CVSP NODO VENEZUELA)	49
DEPARTAMENTO DE INFORMACIÓN Y DIVULGACIÓN CIENTÍFICA	50
REFLEXIONES SOBRE LA POLÍTICA Y LOS PLANES DE FORMACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”	51
<b>Evolución y Logros de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”</b>	<b>57</b>
ANTECEDENTES	57
LOGROS DE LA GERENCIA DE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS BÁSICOS PERÍODO 2008-2018	60
DIVISIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS	61
DIVISIÓN DE CULTIVO CELULAR	63
DIVISIÓN DE BIOTECNOLOGÍA Y DESARROLLO	65
DIVISIÓN DE BIOTERIO	67
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES	73

# CONTENIDO

Diez Años de la Regulación de los Productos de Uso y Consumo Humano en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (2008-2018)	77
INTRODUCCIÓN	77
GESTIÓN Y LOGROS DE LA GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL DURANTE EL PERÍODO 2008-2018:	78
DIVISIÓN DE CONTROL DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS	80
DIVISIÓN DE CONTROL DE ALIMENTOS	87
DIVISIÓN DE CONTROL NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	95
Reseña Histórica de la Gerencia de Calidad del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.	105
LA GERENCIA DE CALIDAD	105
Agrupaciones Científicas, Técnicas, Culturales y Deportivas del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”	125
AGRUPACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS	125
AGRUPACIONES CULTURALES	137
AGRUPACIONES DEPORTIVAS	143
ASOCIACIÓN DE JUBILADOS PENSIONADOS E INCAPACITADOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”. ASOJUPIN	147
Productos y Servicios de Calidad	155
Directores y presidentes del Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL” 1938-2018	158
Instrucciones a los Autores	160





## EDITORIAL

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", nombre, seres y arquitectura que acompañan desde hace casi un siglo la historia de nuestra Patria. Forjada en el año 1938, durante el Gobierno del General Eleazar López Contreras, esta institución, tiene raíces filosóficas que remontan a la Europa de finales del siglo XVIII y comienzos del siglo XIX cuando la concepción sobre los modos de enfermar estaba más vinculada a las condiciones del ambiente, al cuidado personal, al tipo de trabajo, a la posibilidad de acceso al agua limpia y a la generación de desechos sin medidas adecuadas para su disposición.

El desarrollo de la Revolución Industrial se benefició en sus inicios de una concepción sanitarista centrada en la necesidad de enfocar en la higiene del ambiente las medidas que tendrían como propósito evitar la ocurrencia de diversas patologías que afectaban grandes sectores poblacionales y por derivación, la provisión de mano de obra saludable. Lograr esa exigencia era tarea de una instancia distinta al sector industrial de capital privado; dado lo cual, el Estado se presentaba como el ejecutor "natural" de ese rol, para ejercerlo precisaba inversión pública, pautas de control sobre el ambiente y sobre las personas, mediciones, reglamentaciones, capacitación, vigilancia, inspección, y seguimiento. Ello dio lugar a la práctica de la Higiene Pública como atribución del Estado más allá de una responsabilidad individual.



Dra. Lesbia Muro Lozada

Tal concepción dejó huella en Venezuela. En marzo de 1804, se instauró una Junta de Vacunación con la finalidad de inmunizar contra la viruela, empleando una vacuna diseñada por el médico británico Edwar Jenner en 1798; poco tiempo después, en 1817, El Libertador Simón Bolívar decreta la creación de la Junta Superior de Sanidad y en 1827, las Juntas Principales de Sanidad en las capitales de cada departamento de la Colombia que unificó a Quito, Nueva Granada y Venezuela. Se trataba de emancipar y construir Patria; salud, educación, trabajo, producción, control fiscal e integración regional, fueron motores de la estrategia política del Libertador. Particularmente salud y educación se resumen con la fundación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Caracas por decreto de Si-

món Bolívar en 1827, tres años antes de su muerte en Santa Marta.

Separada Venezuela de Quito y Nva. Granada, diversos presidentes se han ocupado progresivamente de formular y ejecutar políticas sanitarias y de higiene pública. En 1840 José Antonio Páez, a través de la Secretaría del Interior y Justicia, decreta el Reglamento de la Facultad de Medicina para la organización de Boticas y Droguerías. Este decreto se mantuvo vigente hasta el año 1873 bajo la presidencia de Antonio Guzmán Blanco, quien en Octubre de 1883 crea el Consejo de Médicos de Caracas, dando lugar a lo que algunos investigadores han considerado el inicio formal del Sistema de Registro y Control de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

A pesar de los sucesos arriba indicados, la actividad científica y de investigación en el área de salud era incipiente y fundamentalmente de carácter estatal; sin embargo destaca como iniciativa privada que antecedió al Instituto Nacional de Higiene, la creación del Instituto Pasteur de Caracas, fundado en el año 1895 por los Dres. Santos Aníbal Dominici, Nicanor Guardia, Pablo Acosta Ortiz y Meier Flégel. Su actividad se dedicó al estudio de endemias y epidemias, a la investigación y producción de vacunas, sueros y antitoxinas, a la enseñanza de la microbiología y a realizar servicios laboratoriales para el diagnóstico de enfermedades.

Clausurado en 1902, por el presidente Cipriano Castro, inclinado a considerar esa actividad como asunto estatal; no obstante, sirvió de modelo para la creación del Laboratorio del Hospital Vargas de Caracas dirigido por Rafael Rangel hasta la fecha de su fallecimiento en el año 1909. Y más tarde, referencia importante para la creación y configuración de las funciones del Instituto Nacional de Higiene.

El siglo XX trajo en la primera década varios hechos relevantes en materia sanitaria: En 1911 se crea el Laboratorio Estatal de Análisis Químico y el presidente Juan Vicente Gómez instauro la Oficina de Sanidad Nacional. Al año siguiente, Gómez promulga la Ley de Sanidad de 1912 que en su

articulado le confiere funciones específicas a la mencionada oficina, bajo cuya instancia debería adscribirse un Instituto de Higiene.

26 años después, durante el Gobierno de Eleazar López Contreras, se lleva a cabo la creación del Instituto Nacional de Higiene. En su programa de febrero del año 1936, López Contreras contempló la fundación del Instituto como organismo autónomo con presupuesto propio, hecho concretado por decreto presidencial el 17 octubre de 1938, adscribiéndolo al recién constituido Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (1936), con el Dr. Enrique Tejera Guevara como ministro, bajo cuya conducción se organizaría la ejecución del decreto de creación del Instituto.

Confluía en esta institución, ubicada en sus primeros años entre las esquinas de Cruz de la Vega a Palo Grande, de la Parroquia San Juan, la existencia de una política pública que integraba ciencia, salud y educación; destacando entre muchos, la labor de Alberto Fernández (primer director del instituto), Felix Pifano, Leopoldo Briceño, Nestor Oropeza, Allan Scott, Vicente Peña, José Antonio Lecuna, Briceño Rossi, Carlos Palacios, Jacinto Convit, Aníbal Osuna, Siegbert Holz, Martín Mayer, Jesús Querales, Francisco Araoz, tanto en el diagnóstico, vigilancia y control de epidemias y endemias, como en las áreas de enseñanza universitaria, control de medicamentos y producción de vacunas, sueros y antitoxinas.

Intensa actividad desde esos primeros años desplegó el Instituto Nacional de Higiene en campos de su competencia, los cursos de enfermeras sanitarias, de médicos higienistas y laboratoristas sanitarios, fueron motor para la conformación de equipos laborales nacionales altamente calificados para el diagnóstico y vigilancia epidemiológica, la regulación sanitaria de productos de uso y consumo humano, la producción de bienes y servicios, la docencia y la investigación. Esa calificación también significaba sentido de pertenencia y comprensión clara del propósito de la institución: servir a la Nación, dada su función eminentemente protectora de la salud. Ciencia fundamentada en la transformación, ciencia como respuesta necesaria a todo riesgo o amenaza a la salud y en consecuencia, a la vida y desarrollo del País.

Muchos logros que destacar desde su fundación, importantes vínculos nacionales e internacionales, centro de referencia nacional y regional en diversas materias; el Instituto Nacional de Higiene, honrado con el nombre del gran venezolano Rafael Rangel en el año 1977, por iniciativa del Dr. Enrique Tejera Guevara y ubicado desde 1951 en su actual sede en la Ciudad Universitaria de Caracas, fue y es escenario de creación de diversos métodos científicos para garantizar inocuidad y calidad de medicamentos y cosméticos, evaluación preclínica de medicamentos y toxicología cosmética, producción de hemoderivados y productos biológicos elaborados por ingeniería genética, kits biológicos para diagnósticos de diversas enfermedades transmisibles, novedosas técnicas analíticas de biología molecular aplicadas al control de enfermedades infecciosas, creación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), creación y mantenimiento de una granja experimental y del Bioterio, sede de los postgrados de Micología Médica y Vigilancia Sanitaria de Medicamentos reconocidos por el Consejo Nacional de Universidades, desarrollo del campus virtual e infinidad de publicaciones científicas y presentaciones en congresos, dan cuenta de la fructífera labor de su talento humano a lo largo de estos 80 años.

Muchos nombres acompañan esos logros, algunos ya mencionados, otros..., nombres de mujeres, que conforman el 75% de personal técnico, obrero y profesional de la institución, mujeres poco vistas y sentidas por el público y la comunidad científica, patriarcal en su esencia: Elly Silberpfening, Zulay Montbrum, Celia Yélamo de Zamora, Miriam Velásquez, Elba Hurtado, Gladys Villalba, Milagros Polanco, Betsi Bastardo, María Luisa Novoa, Rosa Alba Salas, Teresa Rotta, Sofía Toro, Yolanda Milá de la Roca, Gina Balbi, Nora Moretti, Esperanza Briceño, Gerda Meyer, Erika Holhauzer, Maria Teresa Ibarz, Belkis Pinto, entre muchas otras; esmeradas y amantes mujeres de ciencia y de la enseñanza universitaria, mujeres que invitan al arraigo y al agradecimiento, que dan cuenta de la reciprocidad hacia un país que forma y exige, que da y merece, que acoge y libera. Dijo Bolívar: El talento sin probidad es un azote, y la probidad es femenina: base ética de la regulación.

Venezuela requiere bajo la rectoría del Ministerio del Poder Popular para la Salud un Instituto Nacional de Higiene vigente, activo, forjador, adelantado al acontecimiento, expedito en sus funciones, que caminando con las necesidades de la Nación, fortalezca con la investigación, el ejercicio de sus funciones, que desplace la penosa condición de trampolín de talentos para la empresa privada y países vecinos, receptores de un talento humano altamente calificado sin ningún tipo de inversión. Países y empresas que nos dejan sin fuerza viva y capacitada..., pero sólo por momentos, porque la dinámica laboral del Instituto, deja estelas, deseos de estar y hacer. A pesar de las limitaciones de nuestro país, agobiado por amenazas externas de diverso orden; hay quien se queda, enseña, forma, trabaja, lucha y prosigue.

Agradecer, reconocer, honrar es más que vivir de añoranzas. Actualmente el Instituto cuenta con gente talentosa, arraigada, estudiosa y dedicada. Coral, teatro y museo hacen del "Rafael Rangel", como lo llaman en muchos sitios: cultura, ciencia e historia viva, resumidas en una sola institución.

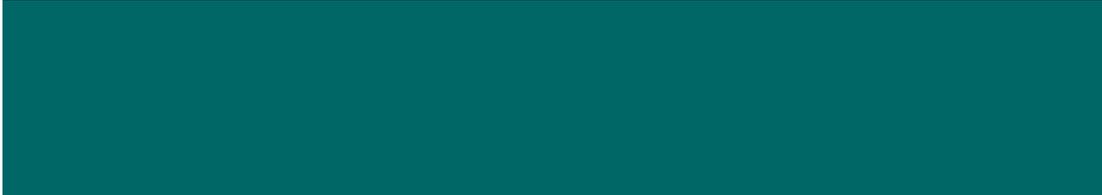
Hoy, en el proceso de consolidación de los logros e instrumentos del Plan de la Patria 2019-2025: independencia y soberanía, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", como autoridad reguladora adscrita al Ministerio del Poder Popular para la Salud, seguirá tributando a los tres ejes vertebrales contemplados en dicho Plan: protección del pueblo, priorización y direccionamiento sectorial de la economía y descolonización a través de educación, ciencia y tecnología productiva.

### **Dra. Lesbia Muro Lozada**

Presidenta  
Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"



# **Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica**



# Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel": Una Década de Avances y Logros

## Diagnostic and Epidemiological Surveillance Management The National Institute of Hygiene "Rafael Rangel": A Decade of Advances and Achievements

Lieska Rodríguez, Víctor Alarcón, Carmen Isaura Ugarte, Nuris Salgado, Pierina D' Angelo, Maribel Dolande, María Mercedes Panizo, Elsa Patricia Chacón, Belquis Pinto  
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica

### RESUMEN

Buscando en los registros de las principales actividades de la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica ha sido difícil elegir entre tantas vivencias, aquellos elementos que marcaron pauta durante la década 2008 - 2018. No obstante, es de resaltar que los desafíos afrontados ante la aparición de brotes, epidemias y la primera pandemia del siglo XXI, trajeron consigo un cúmulo de experiencias que se presentan en este artículo.

Como centro nacional de referencia en las áreas de Bacteriología, Micología y Virología, continuamos aportando soluciones a la salud pública nacional mediante la actualización profesional de nuestro personal y la formación de la generación de relevo, en la que participan profesionales de excelencia, altamente especializados y sensibilizados con la problemática y los requerimientos de nuestra población. Asimismo, a través de la coordinación, supervisión y evaluación de la Red de laboratorios de salud pública, se contribuye con el fortalecimiento del diagnóstico de enfermedades transmisibles y vigilancia epidemiológica en el país.

El trabajo realizado en estos diez años ha sido excelente, crucial y prioritario para enfrentar las emergencias. Debemos seguir trabajando en dos aspectos claves: 1. Mayor integración del laboratorio con el componente epidemiológico y clínico del país para ser más útiles al sistema de salud, y 2. Consolidar la creación del edificio sede del Centro de Diagnóstico de Enfermedades Transmisibles del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), proyecto en el que estamos trabajando con la asesoría de la OPS/OMS.

**Palabras clave:** Diagnóstico de enfermedades transmisibles, Bacteriología, Micología, Virología, Red de laboratorios de salud pública.

### INTRODUCCIÓN

El 80 aniversario del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) es un momento de significativa importancia para el personal obrero, técnico y profesional de la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica. Durante la década 2008 - 2018, nuestra misión y visión continúan siendo instrumentos motivadores en el quehacer diario que permiten potenciar los valores, destrezas, habi-

### ABSTRACT

Looking at the records of the main activities of the Diagnostic and Epidemiological Surveillance Management, it has been difficult to choose between many experiences, those elements that set the standard during the 2008 - 2018 decade. However, it is noteworthy that the challenges faced with the emergence of outbreaks, epidemics and the first pandemic of the 21st century, brought with it a wealth of experiences that are presented in this article.

As a national reference center in Bacteriology, Mycology and Virology areas, we continue to provide solutions to public health through the professional updating of our staff and formation of the relief generation, in which participate professionals of excellence, highly specialized and sensitized with the problems and requirements of our population. Likewise, through the coordination, supervision and evaluation of the public health laboratories network, it contributes to the strengthening of the communicable diseases diagnosis and epidemiological surveillance in the country.

The work done in these ten years has been excellent, crucial and priority to face emergencies. We must continue working on two key aspects: 1. Greater laboratory integration with the epidemiological and clinical component of the country to be more useful to the health system, and 2. Consolidate headquarters building creation of the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel" (INHRR) Diagnostic Center for Communicable Diseases, project in which we are working with the PAHO / WHO advice.

**Key words:** Communicable diseases diagnosis, Bacteriology, Mycology, Virology, public health laboratories network.

lidades, compromisos y, sobre todo, la identidad institucional como base fundamental para celebrar con orgullo los logros alcanzados y afrontar con profesionalismo la dinámica y compleja situación planteada por la salud pública nacional, regional y global.

Ser el centro nacional de referencia para el diagnóstico y vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles de etiología bacteriana, fúngica y viral, representa una responsabilidad mayúscula, que asumimos con seriedad, honestidad, transparencia, profundo respeto y compromiso con el país. En este sentido, continuamos haciendo énfasis en mantener los estándares exigidos por la OPS/OMS para los centros de referencia en salud pública a escala mundial.

Durante esta década se logró incorporar herramientas tecnológicas que potencian nuestra capacidad operativa y de respuesta, así como la actualización formativa de nuestro personal

para poder consolidar competencias y asumir nuevos retos.

Las funciones laborales, docentes y de investigación que ejecuta el personal de esta Gerencia, han sido merecedoras de reconocimientos y distinciones institucionales, así como por otros organismos e instituciones a escala nacional e internacional. Sin lugar a dudas, esto representa una enorme satisfacción por la labor cumplida y un reiterado compromiso por aportar, con nuestro trabajo diario, al avance de la ciencia en materia de salud pública.

La Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica actualmente está conformada por: la División de Regulación y Control de la Red de Laboratorios de Salud Pública, la División de Diagnóstico de Enfermedades Transmisibles, de la cual dependen los Departamentos de Bacteriología, Micología y Virología, y la División de Vigilancia Epidemiológica, a la cual está adscrita la Unidad de Atención al Paciente.



Figura 1. De izquierda a derecha: Lcda. Belquis Pinto, MSc. Mariabel Dolande, Lcda. Lieska Rodríguez, Dra. Patricia Chacón y Dra. María Eugenia Taibo



Figura 2. Sra. Xiomara Quintana, MSc. Víctor Alarcón, Lcda. Joevé Quesada, Sra. María Sánchez

## DIVISIÓN DE REGULACIÓN Y CONTROL DE LA RED DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

**E**l INHRR orienta sus políticas bajo los principios de equidad, gratuidad, universalidad y justicia, logrando que se cumpla en el país la realización del diagnóstico integral de enfermedades transmisibles de importancia en salud pública. Por ello, a partir del año 1999, el INHRR extiende el programa de Red de Laboratorios de Salud Pública

(RLSP) a escala nacional cuya gestión, en sus inicios, fue asumida por la División de Diagnóstico de Enfermedades Transmisibles y en el año 2015 se eleva la creación de la División de Regulación y Control de la Red de Laboratorios de Salud Pública bajo la adscripción de la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica.

La RLSP trabaja de manera armonizada con el INHRR con el objetivo de fortalecer la capacidad de diagnóstico y vigilancia epidemiológica en el país, generando un sustento técnico-científico para la emisión de resultados confiables y oportunos. Actualmente los 45 laboratorios de la RLSP han sido clasificados como Referencia Nacional, Regional, Estatal y Especializados.

Como parte fundamental del camino trazado para consolidar la presencia y acompañamiento institucional a la RLSP en todo el territorio nacional, destacan las siguientes metas alcanzadas durante el período 2008 – 2018:

1. Se realizaron 13.424.698 exámenes, a través de los cuales se atendieron 11.781.915 pacientes, para la vigilancia de enfermedades de interés en salud pública, entre las que cabe mencionar: rubéola, sarampión, dengue, hepatitis B y C, VIH, chagas, chikungunya, entre otras.
2. Mediante Decreto 233 publicado en Gaceta Oficial N° 40.420 de fecha 27 de mayo de 2014, el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) delega la función coordinadora, supervisora y evaluadora de la Red de Laboratorios de Salud Pública del país al INHRR.
3. Inauguración del edificio sede del nuevo Laboratorio Regional de Salud Pública "Dr. Félix Pifano", producto del Convenio entre el INHRR y la Gobernación del Estado Yaracuy.

Es el primer laboratorio de la Red en alcanzar la categoría Regional, por contar con estructura propia, personal con entrenamiento actualizado, comprometido institucionalmente, con capacidad de diagnóstico para la vigilancia epidemiológica, promoción en salud con la comunidad y capacidad para ofrecer apoyo, en aspectos de laboratorio, a los estados de la región.

4. Convenio entre el INHRR y la Gobernación del Estado Portuguesa, donde se incorpora al Laboratorio de Salud Pública del Estado Portuguesa (CIVIHET) como un Laboratorio Regional Especializado, facilitando así los estudios de la Fiebre Hemorrágica Venezolana (FHV).
5. Elaboración a través de los aportes de razón social del INHRR, del proyecto de ingeniería de detalles del Laboratorio de Salud Pública del Distrito Capital para su remodelación y consolidación como laboratorio regional.
6. Firma del convenio entre el INHRR y el CAI-CET en el Estado Amazonas como Laboratorio de Referencia en la frontera. La Presidencia del INHRR propuso establecer convenios para el fortalecimiento de los LSP al resto de las gobernaciones de estado del país; iniciándose las visitas preliminares a los Estados Zulia, Falcón, Barinas, Lara, Guárico, Bolívar y Nueva Esparta.
7. Se avanzó en el desarrollo del Sistema de Información de Laboratorio, plataforma digital para la interconexión entre los laboratorios de la Red.
8. Se realizaron las III, IV y V Jornadas de la Red de Laboratorios de Salud Pública, años 2008,



**Figura 3. Sede del Laboratorio Regional de Salud Pública Dr. Felix Pifano. San Felipe, Edo Yaracuy**

2013 y 2015 respectivamente, con la participación de los representantes de los 45 Laboratorios de Salud Pública, junto a los directores de Epidemiología de cada uno de los estados del país.

Durante las V Jornadas de la RLSP, llevada a cabo en el Estado Yaracuy, se hizo un reconocimiento a la Lcda. Belquis Pinto y al Dr. Luís Rojas por el invaluable compromiso, esfuerzo y dedicación para la creación y consolidación de la Red, y la sostenida constancia para alcanzar la equidad en la capacidad diagnóstica de los laboratorios, al servicio de la vigilancia en salud.

## V Jornadas de la Red de Laboratorios de Salud Pública San Felipe, Estado Yaracuy



**Figura 4.** Lcda. Belquis Pinto y Dr. Luís Rojas (al centro) junto a representantes de la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica del INHRR. En la gráfica figuran de izquierda a derecha: Dra. Sandra Fernández, MSc. Maribel Dolande, Lcda. Lieska Rodríguez, Dra. Patricia Chacón y MSc. Meybe Saavedra.

9. Diseño de un plan de formación y capacitación para el personal de la Red, que considere sus expectativas, pero teniendo siempre presente la gestión por procesos como parte fundamental de la filosofía laboral. La idea es establecer una política formativa que permita reconocer personal calificado a futuro; además de realizar los cursos presenciales, se implementa el uso del campus virtual del INHRR como una estrategia institucional de capacitación para la RLSP.

## DIVISIÓN DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES. DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA

**D**urante el período 2008 - 2018 han estado encargados de la Jefatura del Departamento de Bacteriología la MSc Eneida López, el MSc. Daniel Marcano, y a partir del mes de mayo de 2017 asume esta función la Lcda. Nuris Salgado, la cual desempeña actualmente.

El Departamento de Bacteriología cuenta con un equipo talentoso y multidisciplinario de personas, que ha participado en diversas actividades durante estos 10 años, dentro de ellas destacan:

1. Vigilancia de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos, cuyo objetivo es la detección y caracterización por métodos fenotípicos y moleculares de la susceptibilidad bacteriana a los antibióticos y la presencia de mecanismos antimicrobianos. En este contexto, el INHRR forma parte de la Red Latinoamericana de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (ReLAVRA).
2. Producción y control de calidad del estuche de Antígeno Termorresistente (TR) para el diagnóstico preliminar de la Leptospirosis humana.



**Figura 5.** Presentación del estuche de Antígeno TR para *Leptospiriosis humana*. De izquierda a derecha: Lcda. Rosalba Moros, Sr. Javier Vivas, Lcda. Marta Cardona, Sr. Richard Morales, TSU. Roberto Hernández, Lcda. Giannina Rechimuzzi, Lcdo. Jesús Torres y Esp. Ismar Rivera.

3. Estandarización e implementación de técnicas moleculares y serológicas como:

\* Análisis de restricción del gen hsp65, para Identificación de especies de *Nocardia*.

\* Implementación de la técnica de PCR múltiplex para la detección de las Regiones de Diferencia (RD1, RD4 y RD9) para la Identificación de cepas de *M. tuberculosis* con pruebas bioquímicas dudosas.

\* Tipificación molecular de micobacterias de crecimiento rápido mediante la técnica de Electroforesis en campo pulsante (PFGE).

\* Optimización de las condiciones de la técnica de identificación de micobacterias atípicas mediante el análisis de los polimorfismos de la región hsp65 para la utilización de menor cantidad de reactivos y análisis de los geles, para reducir los costos y aumentar la exactitud de los patrones obtenidos.



**Figura 6.** De izquierda a derecha: Sr. Richard Aparicio, Sra. Eidha Moreno, Lcda. Daisy Payares, MSc. Carmen Isaura Ugarte, Sra. Rosania Jaspe, Lcda. Nuris Salgado, TSU. Luiggssanna Poleo.

\* Estandarización de PCR para detección de *Bordetella pertussis*

\* Estandarización de PCR para la detección de *Corynebacterium diphtheriae*.

\* Estandarización de PCR para la identificación y diagnóstico de *Rickettsia*.

\* Estandarización de técnicas de tipificación molecular (VNTR y PFGE) para la identificación de cepas de *Leptospira spp.*

4. Detección y caracterización del brote importado de cólera, mediante el procesamiento de muestras de pacientes con antecedentes de viaje a República Dominicana. La tipificación y caracterización molecular de la cepa de *Vibrio cholerae* O1



**Figura 7.** De izquierda a derecha: Lcda. Daisy Payares, Lcda. Nuris Salgado, TSU. Samari Torres, MSc. Carmen Isaura Ugarte y MSc. Daniel Marcano.

aislada, se comparó con la información manejada por la Red de PulseNet de América Latina y el Caribe, de la cepa aislada durante el brote de cólera en Haití y caracterizada por los CDC, confirmándose que se trataba de la misma cepa. Adicionalmente, se realizó la comparación molecular con las cepas de *Vibrio cholerae* aisladas en los brotes anteriores ocurridos en el país y se demostró que no tenían relación.

5. Participación en el estudio para declarar al país libre de circulación de *Vibrio cholerae* O1, luego de la confirmación de casos importados de cólera en el año 2011, la Dirección General de Epidemiología del MPPS en conjunto con el INHRR, realizó un estudio transversal a nivel nacional mediante la elaboración y distribución de medios de transporte y de cultivo, cepas de referencia, capacitación y actualización al personal de laboratorios de bacteriología y el diagnóstico diferencial y tipificación de posibles casos de cólera. Este estudio permitió



**Figura 8. De izquierda a derecha: Al frente: TSU. José Luís Pérez, Lcda. Rosalba Moros. Atrás: TSU. Roberto Hernández, Lcda. Eneida López, Lcda. Nuris Salgado, Lcda. Marta Cardona y Sr. Javier Vivas.**

demostrar que el país estaba libre de circulación de cólera y que la expansión del brote de los casos importados había sido controlada exitosamente por las autoridades nacionales de salud.

6. Elaboración de un manual para el aislamiento y tipificación de *Vibrio cholerae* O1, que fue puesto en la página web del MPPS y distribuido a todos los laboratorios de la red.

7. Confirmación diagnóstica y caracterización de un brote por *Salmonella* asociado a Enfermedad Transmitida por Alimento (ETA) en la región capital entre los meses julio y agosto de 2013.

8. Confirmación de casos de Leptospirosis y/o Rickettsiosis en los estados: Zulia en enero-marzo 2013, diciembre 2013-enero 2014 y Miranda abril-mayo 2014, en pacientes con síndrome febril íctero-hemorrágico.

9. Se realizó estudio comparativo, con técnicas de referencia, con la finalidad de esclarecer la situación de Rickettsiosis que se estaba presentando en el estado Zulia, debido al reporte de un número importante de "casos sospechosos" diagnosticados solo por la presencia de inclusiones intra-plaquetarias en frotis de sangre periférica.

10. Miembros del Sistema de Redes de Vigilancia de los Agentes Responsables de Neumonías y Meningitis Bacterianas (SIREVA) coordinada por

la OPS/OMS, para proveer información prospectiva sobre los datos de distribución de serotipos y susceptibilidad de *S. pneumoniae*, *H. influenzae* y *N. meningitidis* a los antimicrobianos, así como información epidemiológica para la estimación de la carga de estas enfermedades y la formulación de vacunas cada vez más eficientes.

11. Miembros de la Red de Vigilancia de Enfermedades producidas por alimentarios de América Latina y el Caribe (PulseNet AL y C): red coordinada por la OPS/OMS y el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (ANLIS) "Dr. Carlos G. Malbrán" de Argentina.

12. Aprobación de proyectos de investigación, así como proyectos de fortalecimiento de espacios, con financiamiento del FONACIT, entre los cuales se encuentran:

\* Determinación de la frecuencia de portadores nasofaríngeos de *Streptococcus pneumoniae* en niños menores de 2 años, antes de la introducción de la vacuna conjugada (PCV).

\* Determinación de distribución de frecuencias de serovariedades de *Salmonella spp.* y patrones de resistencia antimicrobiana en pollos beneficiados enviados por la Dirección de Higiene de los Alimentos para Control.

\* Fortalecimiento de la infraestructura del espacio de investigación en patologías de origen bacteriano, resistencia y epidemiología.

\* Fortalecimiento de las condiciones de bioseguridad en el Laboratorio de Diagnósticos Especiales del INHRR para la investigación en tuberculosis multidrogoresistente.

\* Fortalecimiento de la infraestructura del espacio de investigación en enfermedades zoonóticas y metaxénicas bacterianas del Laboratorio de Inmunoserología Bacteriana del INHRR.

13. Confirmación de circulación de casos de Difteria en agosto de 2016, en pacientes procedentes del Municipio Caroní del Estado Bolívar, lo que permitió al MPPS tomar acciones inmediatas de control y prevención. En este sentido, un equipo técnico nacional integrado por representantes de la Dirección Nacional de Inmunizaciones y la Dirección de Vigilancia Epidemiológica del MPPS, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y el Consultor de Inmunizaciones de la oficina de OPS/OMS Venezuela, participó en las actividades de investigación, búsqueda activa comunitaria y toma de muestras.

14. Participación en el desempeño de control de calidad externo a nuestros procesos de diagnóstico, proveniente de centros colaboradores OPS/OMS y centros de referencia internacional, tales como: Centros para el Control de Enfermedades del Canadá (LCDC), Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (ANLIS) "Dr. Carlos G. Malbrán" de Argentina, Instituto Adolfo Lutz de Brasil, Instituto Nacional de Estudios Alimentarios de Dinamarca (DTU Food), Reino Unido (UKNEQAS), Ins-

tute of Medical Research de Australia, Instituto Nacional de Salud Pública y Ambiente de Holanda (RIVM), entre otros para:

\* Detección de patógenos entéricos  
\* Resistencia a los Antimicrobianos  
\* Vigilancia de la susceptibilidad antimicrobiana de Gonococos en Latinoamérica y el Caribe  
\* Confirmación de leptospirosis mediante la técnica de Microaglutinación con Antígenos Vivos (MAT)

\* Tipificación de *M. tuberculosis*

15. Coordinación del Programa Nacional de Control de Calidad Externo. Programa dirigido a evaluar el desempeño técnico de los Laboratorios de Bacteriología en Venezuela, para la identificación bacteriana y determinación de mecanismos de resistencia.

16. Miembro activo del Comité Nacional de Vigilancia de Infecciones Asociadas a los Sistemas de Salud (IASS) en representación del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS).

17. Participación del personal del Departamento en eventos científicos y académicos Nacionales e Internacionales en representación del país.

18. El personal del Departamento de Bacteriología ha colaborado como revisor de trabajos de investigación en la Revista de la Sociedad Venezolana de Microbiología y es miembro del comité editorial de la Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

19. Se ha realizado 25 publicaciones de investigaciones, entre las que destacan manuales técni-



Figura 9. Traslado aéreo hacia las comunidades afectadas del Estado Bolívar, del equipo de asesoría técnica conformado por representantes de la OPS/OMS-Venezuela, INHRR y el MPPS



Figura 10. De izquierda a derecha: TSU. Samari Torres, Lcda. Carmen Isaura Ugarte, Dr. Marcelo Galas (Consultor OPS/OMS-WDC), Lcda. Nuris Salgado, Lcda. Nirvia Cuaical, Sra. Eidha Moreno y Lcda. Cirana Rodríguez

cos y publicaciones en revistas científicas nacionales e internacionales. En este sentido, el personal profesional del Dpto. de Bacteriología ha participado en las convocatorias del Ministerio de Ciencia y Tecnología de los años 2011 y 2012, obteniendo la aprobación de proyectos tipo PEI y proyectos de fortalecimiento de centros y laboratorios. De igual manera, el personal del Departamento ha participado en proyectos enmarcados en la Misión Ciencias, iniciados en el año 2008.

20. Aprobación de 22 documentos controlados bajo el sistema de gestión de la calidad del INHRR de los procesos técnicos diagnóstico.

21. Certificación internacional de dos funcionarios del Departamento para el transporte de sustancias infecciosas otorgada por la OPS/OMS y la IATA.

22. Elaboración de los proyectos de arquitectura e ingeniería de detalles para la remodelación de los laboratorios del Dpto. de Bacteriología.



**Figura 11. De izquierda a derecha: Dra. Omaira Da Mata, Lcda. Ana María Rebolledo y Dra. Sandra Fernández**



**Figura 12. Graduación de nuestros compañeros con el grado de Magister en Microbiología. Universidad del Zulia (LUZ) Maracaibo. De izquierda a derecha: MSc. Carmen Isaura Ugarte, MSc. Daniel Marcano, MSc. Eneida López, Prof. Laugeny Díaz, MSc. Enza Spadola y Prof. Lorena Atencio.**

## DIVISIÓN DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES. DEPARTAMENTO DE MICOLOGÍA

Con la jubilación de la Dra. Vera Reviákina (diciembre de 2011), asume la Jefatura de este Departamento la Lcda. Maribel Dolande (enero 2012) continuando los procesos de formación de generación de relevo, luego de su jubilación en abril de 2018, es encargada la Lcda. María Mercedes Panizo, quien forma parte de esa generación de relevo que ha dado continuidad a uno de los principales legados de la institución, que es la docencia dirigida, en este caso, a la formación de nuevos profesionales en el área de la micología médica.

Durante esta década el Departamento de Micología se ha consolidado como el Centro de Referencia Nacional e Internacional en esta área, trabajando arduamente en la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad para alcanzar estándares que lo puedan impulsar más a optar ser Centro Colaborador de la OPS/OMS.

Las líneas de investigación desarrolladas en el Departamento son:

- Diagnóstico y vigilancia de las micosis en Venezuela en pacientes inmunocompetentes e inmunosuprimidos.
- Vigilancia de la resistencia a los antifúngicos de los hongos levaduriformes. Distribución y sensibilidad a los antifúngicos del género *Candida* y complejo *Cryptococcus*
- Vigilancia de la resistencia a los antifúngicos de los hongos filamentosos. Distribución y sensibilidad a los antifúngicos de los géneros *Aspergillus*, *Fusarium*, *Sporothrix* y *Dermatofitos*.
- Preservación y mantenimiento de hongos en la Colección de Cultivos (Micoteca). Clasificación y reclasificación taxonómica de hongos levaduriformes, filamentosos y actinomicetes.

Durante la década de 2008-2018 los hechos de mayor relevancia fueron los siguientes:

- Creación de la Red de candidemia en Venezuela con el propósito de conocer la epidemiología y el patrón de resistencia en nuestro país, enmarcada en fortalecer el diagnóstico precoz de las micosis que afectan poblaciones de riesgo para instaurar una terapia antifúngica a tiempo, lo que permite hacer vigilancia para detectar resistencia a los antifúngicos de uso frecuente.
- \* Implementación de técnicas diagnósticas como:
- \* PCR anidada para el diagnóstico de *Pneumocystis jirovecii* en muestras respiratorias.



Figura 13. De izquierda a derecha: Al frente: MSc. Maribel Dolande, MSc. María Mercedes Panizo y Dra. Vera Reviákina Atrás: MSc. Giuseppe Ferrara, MSc. Víctor Alarcón y MSc. Nataly García

- \* PCR anidada para el diagnóstico de *Histoplasma capsulatum*.
- \* PCR y restricción enzimática para la tipificación molecular de los complejos *Cryptococcus neoformans* y *Cryptococcus gattii*.
- \* PCR y restricción enzimática para la tipificación molecular del complejo *Candida parapsilosis*.
- \* Detección de Galactomanano para el diagnóstico de aspergilosis invasora por ensayo inmunoensayo (ELISA).
- \* Implementación del medio de cultivo Litus Milk® para la diferenciación del complejo *Trichophyton rubrum* de *Trichophyton mentagrophytes*.
- \* Confirmación del patrón de resistencia de *Candida auris*, la cual se detectó en Venezuela en



Figura 14. Profesionales egresados del postgrado de Especialización en Micología Médica

2016, durante un brote en un hospital de tercer nivel ubicado en la ciudad de Maracaibo.

\* Participación en la alerta epidemiológica emitida por la OPS/OMS, para la región de las Américas, ante el surgimiento de *Candida auris* como patógeno emergente, multirresistente a los antifúngicos y causante de infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS).

\* Coordinación académica del postgrado de Especialización en Micología Médica con formación de 31 Especialistas egresados.

\* Participación en calidad de tutores en 31 Trabajos Especiales de Grado (TEG) conducentes a grado académico de Especialista en Micología Médica (INHRR), 1 TEG de Especialista en Medicina Interna (UCV), 2 TEG de Licenciatura en Bioanálisis (UCV) y 3 Tesis de Maestría en Micología (UNEFM).

\* Nuestra Colección de Hongos (Micoteca), pertenece al Nodo de Servicio del Centro Venezolano de Colecciones de Microorganismos (CVCM), desde el año 2002.

\* La Micoteca posee un acervo de 2.500 cepas de hongos de importancia en micología médica y desde el año 2010 está afiliada a la Fed-

eración Latinoamericana de Colecciones de Cultivo (FELACC).

• Participación en proyectos internacionales como:

\* Red Latinoamericana de Candidemia. Programa de Vigilancia Latinoamericano (2008-2010). Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (Caracas, Venezuela) - Instituto de Salud Carlos III (Madrid, España) - Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas "Dr. Carlos G. Malbrán" (Buenos Aires, Argentina).

\* Red Iberoamericana sobre Neumocistosis (IBEROPNEUMOCYSTIS). Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED). Investigadores responsables por el grupo de Venezuela (2012-2015).

\* Grupo Latinoamericano de Criptococosis (Latinamerican Cryptococcal Study Group (Miembros desde el 2014).

\* Desde el año 2005, el personal del Departamento de Micología pertenece a la Comisión editora de la Revista de la Sociedad Venezolana de Microbiología y ha colaborado como revisor de trabajos de investigación en más de 10 revistas nacionales e internacionales.

- \* Certificación internacional de tres funcionarios del Departamento para el transporte de sustancias infecciosas otorgada por la OPS/OMS y la IATA.
- \* 37 publicaciones de investigaciones realizadas, entre las que destacan manuales técnicos, capítulos en libros y publicaciones en revistas científicas nacionales e internacionales.
- \* Participación activa en la consolidación de la Red de Histoplasmosis en la Región de las Américas y elaboración del Manual de la OPS/OMS para el abordaje y tratamiento de la Histoplasmosis.
- \* Participación del personal del Departamento en eventos científicos y académicos Nacionales e Internacionales.

## DIVISIÓN DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES. DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

**E**n esta década, han sido muchos los retos y desafíos a los cuales nos hemos enfrentado con el profesionalismo de un personal altamente especializado y calificado. Durante el período 2008 - 2018 han sido encargadas de la Jefatura del Departamento de Virología las Licenciadas Isaura Albornoz, Rosa Hernández, Maricruz Ríos y Pierina D'Angelo desde abril de 2015 hasta el presente, llevando a cabo la responsabilidad y compromiso de conducir al equipo del Departamento.

Entre los aportes más importantes del Departamento de Virología, destacan:

- Detección del primer caso en Venezuela de infección por la cepa del virus Influenza A H1N1 pdm (mayo de 2009). Desde la detección del primer caso, y durante un lapso aproximado de 14 meses, el mundo vivió la primera pandemia del siglo XXI. En este sentido, la pronta detección y caracterización de este virus fue el primer paso, necesario y crucial, para dar una respuesta contundente y profesional al sistema de salud. Particularmente nuestro personal experimentó una logística nunca antes vista en la historia de la institución para el abordaje de un evento de esta magnitud, con la importancia e impacto en la salud pública global.

### Mil 500 trajes de bioseguridad contra el Ébola ya están en Venezuela

Caracas, 20.10.14 (Prensa MPPS)- Este jueves fue recibido en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR), mil 500 unidades de trajes de bioseguridad para la atención contra el virus del Ébola, medida de precaución requerida ante cualquier caso o sospecha de esta enfermedad en el país.

Así lo informó la Viceministra de Redes de Salud Colectiva del Ministerio del Poder Popular para la Salud, Doctora Claudia Morón, quien acotó que esta indumentaria es la necesaria para la protección de los trabajadores de este sector, "aquí estamos cumpliendo con la directrices de la Ministra del Poder Popular para la Salud, Doctora Nancy Pérez Sierra, recibiendo los insumos requeridos para la seguridad, tanto para los trabajadores en los centros de atención como para el personal que va a laborar en los laboratorios del Instituto Nacional de Higiene, preparándonos para cualquier caso que se llegue a dar en el país".



La funcionaria mencionó que estos primeros 1500 trajes de protección, "son la cantidad requerida en una supuesta llegada de la enfermedad a territorio venezolano", reiteró.

### Laboratorios de seguridad

La viceministra Claudia Morón recordó que aproximadamente en 45 días estarán llegando los laboratorios de bioseguridad requeridos para este tipo de enfermedades, "los cuales servirían tanto para Ébola como para cualquier otra enfermedad contagiosa", indicó la doctora.

Los laboratorios estarán instalados en el INHRR, sin embargo, los mismos se pueden trasladar adonde se requieran.

El pasado martes, la Ministra de Salud, Doctora Nancy Pérez Sierra, indicó que el Gobierno Bolivariano ha invertido 28 millones de bolívares para diversos equipamientos para el abordaje de casos de Ébola. Dicha inversión cumple con los requerimientos obligatorios implementados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), quien declaró por este virus, emergencia sanitaria internacional, tras el reciente brote en África Occidental.

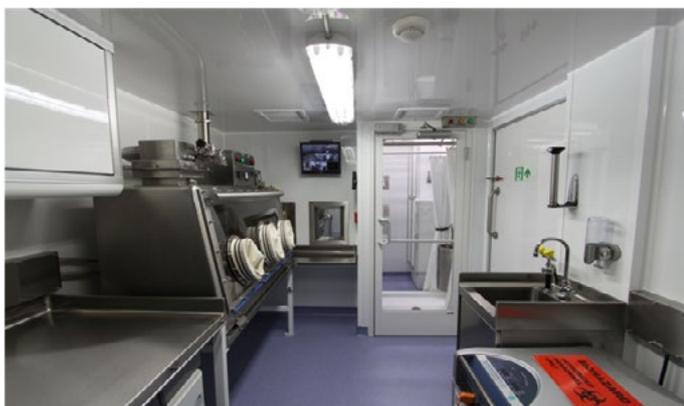
Andy Álvarez/Fotos: H.Canino

Figura 15. Nota de prensa del MPPS en el portal del INHRR en octubre del año 2014.

En la foto la Dra. Esperanza Briceño, presidente del INHRR (2013 - 2016), junto con la Dra. Claudia Morón, Viceministra de Redes de Salud Colectiva y la Dra. Fátima Garrido, Directora Nacional de Vigilancia Epidemiológica del MPPS.

A nivel técnico-operativo, la pandemia, además de casos clínicos e innumerables muestras biológicas, trajo consigo la necesaria incorporación de nuevas tecnologías para el fortalecimiento de nuestras capacidades diagnósticas, entre ellas la incorporación de nuevos equipos para la técnica de PCR en tiempo real, así como la adquisición de equipos automatizados para la extracción de ácidos nucleicos, lo cual permitió abordar nuevos brotes de esta cepa viral, ocurridos en el 2011 y en 2013. Este proceso permitió evaluar la evolución de estos brotes en tiempo y espacio.

- Adquisición de dos laboratorios móviles de seguridad biológica diseñados para la manipula-



**Figura 16. Vista general del laboratorio BSL-3 del INHRR para la manipulación de agentes de alto riesgo biológico**

ción de agentes biológicos de nivel de riesgo 3 y 4; así como el equipo de protección personal e insumos para el trabajo seguro en campo y en el laboratorio, siguiendo recomendaciones de la OPS/OMS, de fortalecer la capacidad diagnóstica, de contención y de manejo seguro de estos agentes de alto riesgo biológico. En la nota de prensa (figura 15) se hace reseña al momento en que llegan estos insumos al INHRR, producto de la acción conjunta entre el Gobierno Nacional, el MPPS y el INHRR.

- La aparición de un brote de Enfermedad por Virus Ébola (EVE) en África occidental en el año 2014, y su comportamiento en el tiempo, determinó que la OMS, a través del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), emitiera una declaración de emergencia sanitaria internacional por medio de la cual insta a los países miembros a fortalecer sus sistemas de vigilancia y de alerta temprana ante la posible introducción de un caso asociado o deriva-

do de este brote de virus Ébola, que ya había tenido secuelas en otros países de la región, producto de la actividad del personal de salud voluntario.

- Preparación de manual y vídeo para la toma, conservación y envío de muestras para casos sospechosos de virus Ébola, así como también se elaboró, en conjunto con el MPPS y el IVIC, un material audiovisual sobre la EVE y su abordaje.

- En actividad coordinada con el personal de Contraloría Sanitaria del MPPS, las autoridades del Instituto Aeropuerto Internacional de Maiquetía (IAIM) y el INHRR, se lleva a cabo simulacro para el abordaje de una situación epidemiológica de ingreso al país de paciente sospechoso de infección por virus Ébola.

- Certificación de Venezuela como territorio libre de Rubéola y Síndrome de Rubéola Congénita en octubre de 2015, siendo estas la tercera y cuarta enfermedad prevenible por vacunación (EPV) eliminada de las Américas luego de la Viruela y la Poliomielitis.

- Certificación de Venezuela como territorio libre de circulación autóctona del Virus Sarampión en diciembre de 2016. Luego del último caso de sarampión en el año 2007 y manteniéndose el país libre de circulación viral por más de 5 años, Venezuela inicia la solicitud de certificación en el año 2012, a través de la preparación de la documentación necesaria ante el Comité Internacional de Expertos de Documentación y Verificación de la Eliminación del Sarampión, Rubéola y Síndrome de Rubéola Congénita de la OPS/OMS. Cabe destacar que el INHRR pertenece a la Red Regional de Laboratorios de Sarampión y Rubéola de la OPS/OMS.



**Figura 17. Simulacro en el Aeropuerto Internacional Simón Bolívar en Maiquetía**



**Figura 18. Equipo de la Gerencia de Diagnóstico, Dpto. de Virología, durante actividad educativa para la comunidad. De izquierda a derecha: Atrás: Lcda. Yenizet Blanco, Lcda. Yarcely Rodríguez, Lcdo. Julio Zambrano, Dra. Esperanza Briceño presidente del INHRR (2013-2016), Sra. Rosania Jaspe, Lcda. Lieska Rodríguez, Lcda. Belquis Pinto, Sra. Omaira Suárez, Lcda. Darly Arteaga, Lcda. Noraidys Porras. Al frente: Lcdo. David Guerrero, Lcda. Yubirí Brito, Sr. Jonathan Muñoz y Lcda. Rosaria Guevara.**

- Detección del primer caso de virus Chikungunya en Venezuela en junio de 2014 en paciente procedente del estado Bolívar.
- Detección del primer caso de virus Zika en Venezuela (noviembre de 2015), posterior a la alerta recibida por el RSI Brasil, en abril del 2015 sobre la introducción de este virus africano en el continente americano, esto permitió la preparación en colaboración con la OPS/OMS de las técnicas diagnósticas tanto molecular como serológica pudiéndose detectar el primer caso en un paciente masculino procedente del estado Bolívar.
- Miembro de la Red de Laboratorios de Arbovirus de las Américas (RELDA) desde el año 2008. La RELDA tiene como objetivo potenciar las capacidades para la detección oportuna de dengue y otros Arbovirus, fortaleciendo la vigilancia y los programas de control de estas enfermedades en la región de las Américas.
- Participación en Convenio de Cooperación Técnica (TCC) entre el Instituto de Medicina Tropical Dr. Pedro Kourí (IPK) de Cuba y el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) de Venezuela, para el fortalecimiento en técnicas moleculares y serológicas para Virus Respiratorios, Hepatitis, Rabia, Herpesvirus y Arbovirus.
- Aprobación de 4 proyectos de investigación (1 PEI I y 3 PEI II), así como 2 proyectos de fortaleci-

miento de espacios, con financiamiento del FONACIT, entre los cuales se encuentran:

- \* Determinación de variantes intratípicas del Virus de Papiloma Humano (VPH) de alto riesgo.
- \* Caracterización molecular de los virus asociados a infecciones respiratorias agudas (VIRA) en Venezuela.
- \* Estudio de la circulación de los Enterovirus Polio y No Polio en aguas residuales, como apoyo a la vigilancia de Parálisis Flácida Aguda en Venezuela.
- \* Remodelación del área del Bioterio del laboratorio de Aislamiento Viral para el diagnóstico del Virus Rábico.
- \* Remodelación de Laboratorio de Programas Especiales Hepatitis y Sida para la investigación de resistencia primaria a fármacos antirretrovirales en pacientes infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana/Tipo 1 (VIH-1) en Venezuela.

- Estandarización e implementación de técnicas moleculares y serológicas como:
  - \* PCR en tiempo real para el diagnóstico diferencial de Virus Respiratorios.
  - \* PCR multiplex para la detección de la región L1 del Virus de Papiloma Humano (VPH), y su tipificación en tipos de bajo y alto riesgo, en cooperación interinstitucional con los Institutos de Inmunología y Anatomía Patológica de la UCV.
  - \* PCR de ADN proviral para la detección de la transmisión vertical del VIH.
  - \* PCR en tiempo real para la detección de carga viral de VIH en 6 estados del país: Anzoátegui, Zulia,



**Figura 19. Gerencia de Diagnóstico, Dpto. de Virología. De izquierda a derecha: Lcdo. Héctor Ariza, Esp. Gladys Ameli, MSc. Carmen Reyes, Sra. Carmen Ramírez, MSc. Pierina D'Angelo, Lcdo. Jesús Ramírez, Lcda. Elsy Gudiño, Lcdo. Erick Capriles y Sra. Omaira Suárez.**

Mérida, Carabobo, Aragua y Distrito Capital.

\* Determinación de subpoblaciones linfocitarias CD4/CD8 mediante citometría de flujo en 18 estados del país.

\* Estandarización de la PCR para la detección cualitativa y cuantitativa del Virus de la Hepatitis B (VHB) y Hepatitis C (VHC), en cooperación interinstitucional con el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC).

\* Detección de genotipos circulantes del VHC mediante técnicas de hibridación y secuenciación.

\* Estandarización de protocolos para la detección serológica y molecular del VHE.

\* Ensayos serológicos y estandarización de pruebas de biología molecular para retrovirus como HTLV I/II.

\* PCR en tiempo real para la detección de Sarampión y Rubéola.

\* Determinación de avididad de Acs tipo IgG para Rubéola.

\* PCR en tiempo real y ELISA IgM (Protocolo CDC/OMS) para la detección del Virus Chikungunya y Virus Zika.

\* RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de los virus Fiebre Amarilla y Mayaro.

\* RT-PCR en tiempo real multiplex para la detección de los cuatro serotipos de Dengue.

\* Ensayo RT-PCR en tiempo real multiplex para la detección simultánea de los virus Dengue, Chikungunya y Zika.

\* Inmunofluorescencia indirecta (IFI) para la detección de anticuerpos contra el virus Varicela Zoster.

\* Apoyo en la investigación del brote de enfermedad febril aguda, ocurrido en el Municipio Ospino – Estado Portuguesa, que generó el aislamiento y caracterización de virus Mayaro en muestras clínicas (marzo de 2010).

\* Apoyo en la investigación de epizootias ocurridas en el Estado Anzoátegui. Aislamiento y caracterización del virus Oropuche en tejidos de primates no humanos, procedentes de Atapirire, Estado Anzoátegui (septiembre de 2010).

\* Coordinación del Comité Nacional de Contención de Poliovirus, la cual está enmarcada en el Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis, donde se logró exitosamente la destrucción, mediante el método de incineración controlada, de todas las muestras potencialmente infecciosas de WPV / VDPV / Sabin 2 de los labora-



**Figura 20. Miembros del Comité Nacional de Contención de Poliovirus, Consultor de Enfermedades Inmunoprevenibles de la OPS/OMS-Venezuela, Miembros del Comité Nacional de Certificación, autoridades del INHRR y del MPPS.**



**Figura 21. Disposición final por incineración controlada del material potencialmente infeccioso.**

torios de todo el país (mayo de 2017).

\* Certificación internacional de dos funcionarios del Departamento para el transporte de sustancias infecciosas otorgada por la OPS/OMS y la IATA.

\* Centro de referencia para la realización del test de resistencia secundaria a los antirretrovirales (ARV) del VIH, así como la estandarización de protocolos para la detección de mutaciones de resistencia en la región integrasa del VIH.

\* Estudios de resistencia primaria a los ARV del VIH en pacientes de reciente diagnóstico y en hijos de madre VIH positivas.

\* Miembros activos del Comité Nacional de Resistencia a los ARV del VIH para la discusión de informes clínicos y resultados de laboratorio.

\* Participación activa en la creación del Comité Técnico de Hepatitis Virales.

\* Capacitación de profesionales en análisis de secuencias de genoma completo y su interpretación en cursos nacionales e internacionales.

\* 20 publicaciones de investigaciones realizadas, en revistas científicas nacionales e internacionales.

• Participación en el desempeño del control de calidad externo a los procesos de diagnóstico, proveniente de centros colaboradores OPS/OMS y centros de referencia internacional, tales como: Centers for Disease Control and Prevention (CDC), The Royal College of Pathologist of Australia, Victorian Infectious Diseases Reference Laboratory, Hemocentro de Sao Paulo/OPS/OMS, entre otros para:

\* Detección y tipificación de Virus Influenza A y B.

\* Detección serológica y molecular de rubéola y sarampión.

\* Detección serológica y molecular de Arbovirus (Dengue, Chikungunya, Zika, Fiebre Amarilla, Encefalitis).

\* Aislamiento viral y diferenciación intratípica para enterovirus polio y no polio.

\* Marcadores serológicos de Banco de Sangre (VIH, VHB, VHC, HTLV I/II, Sífilis, Chagas).



**Figura 22. Gerencia de Diagnóstico. Dpto. de Virología. De izquierda a derecha: MSc. Marwan Aguilar, Lcda. Doneyla Sánchez, Sr. Frank Barreto, Esp. Gladys Ameli, Lcdo. Jesús Ramírez y MSc. Pierina D' Angelo**

## DIVISION DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

**D**urante este decenio la División de Vigilancia Epidemiológica ha estado bajo la responsabilidad de un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud, la Lcda. Dulce Morón, Lcda. Nathalie Rizzi y actualmente la Dra. Elsa Patricia Chacón, con formación en las áreas clínico-epidemiológica y técnicas de diagnóstico microbiológico, lo que representa una fortaleza, en lo que se refiere al manejo de las muestras y el tipo de prueba diagnóstica que puede realizarse, para la investigación de situaciones epidemiológicas, ocasionadas por microorganismos causantes de enfermedades transmisibles de interés en salud pública.

La labor de esta división se ha centrado en hacer un reporte oportuno y de calidad de los resultados emitidos por las diferentes áreas técnicas de la Gerencia, producto del análisis de las muestras que son referidas desde los servicios regionales de epidemiología del país, así como de los pacientes que son atendidos por la Unidad de Atención al Paciente y Toma de Muestra; para lo cual cuenta con personal capacitado y sensibilizado con la labor que realiza, consciente de la importancia que representa la oportunidad, al momento de tomar decisiones para el control y prevención de enfermedades.



**Figura 23. Equipo de Vigilancia Epidemiológica**  
De izquierda a derecha: Lcdo. Francisco Marichal †, Lcda. Nathalie Rizzi, TSU, Leonardo Guerrero, Sra. Elizabeth Bielostotzky, Dra. Patricia Chacón, Sra. Ana Gamboa y TSU. Gladys Rangel.

Destacan como logros durante esta década:

- Implementación del sistema EVAL, para la sistematización de la información, clínico-epidemiológica del paciente, así como datos personales, datos de la muestra y resultados, lo que garantiza en tiempo real la consulta estadística que permite emitir de manera inmediata al MPPS, informe y base de datos sobre las diferentes situaciones epidemiológicas de impacto en salud pública.
- Personal capacitado en el manejo pre-analítico de las muestras de origen humano, con capacitación en Consejería en VIH para el abordaje y manejo del paciente VIH positivo a fin de dar una orientación adecuada.
- Capacitación en la "LEY PARA LA PROMOCIÓN Y PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA IGUALDAD DE LAS PERSONAS CON VIH O SIDA Y SUS FAMILIARES" promulgada por el estado venezolano con el objeto



**Figura 24. Unidad de Atención al Paciente y Toma de Muestra**  
De izquierda a derecha figuran: Sra. Meignelly Linares, TSU. Rosario Mujica, Sra. Thaismar Aquino, Lcda. Glenda Muñoz, Sra. Neidis Castro, Sra. Mileidy Briceño y TSU. María Isabel Ceballos.

de promover y fortalecer los derechos humanos para reducir el estigma y la discriminación del paciente VIH positivo y sus familiares.

En estos diez años el trabajo realizado por la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica ha sido excelente, crucial y prioritario para enfrentar las emergencias, dando cada uno de su personal lo mejor de sí, enfrentando entre todos los retos de cada día, procurando mantener los estándares nacionales e internacionales de calidad en todos nuestros procesos como Centro Nacional de Referencia reconocido por la OPS/OMS.

Debemos seguir trabajando en una mayor integración del laboratorio con el componente epidemiológico y clínico del país, manteniendo la visión propia y la individualidad técnica del laboratorio, para que nos permita ser de mayor utilidad a nuestro sistema de salud.

Como proyecto a futuro contamos con el diseño conceptual del Centro de Diagnóstico de Enfermedades Transmisibles del INHRR, que permitirá el crecimiento de la Gerencia en otras áreas como Parasitología, Histopatología y Biotecnología, proyecto en el cual ha participado gran parte del personal de la Gerencia con acompañamiento de asesores de OPS/OMS en diseño, infraestructura y bioseguridad de laboratorios.



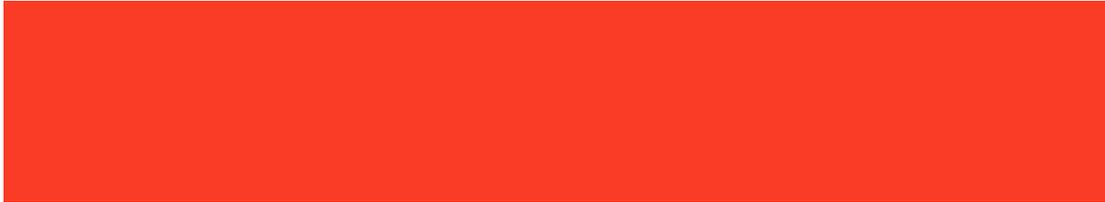
**Figura 25.** Acto conmemorativo del 80 Aniversario del INHRR en el Auditorio de la Facultad de Farmacia de la UCV. En la gráfica aparecen algunos integrantes del equipo de trabajo de la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica.

### **Agradecimientos:**

Los autores desean reconocer la valiosa colaboración de los siguientes integrantes del equipo de la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica: Daisy Payares, Nirvia Cuaical, Marta Cardona, Ismar Rivera, Daniel Marcano, Sandra Fernández, Omaira Da Mata, Enza Spadola, Beatriz Cáceres, Meybe Saavedra, Maricruz Ríos, Gladys Ameli, Noraidys Porras, Nataly García, Giuseppe Ferrara, Nathalie Rizzi, Leonardo Guerrero, Glenda Muñoz, Neribeth Ruíz, María Sánchez y Jové Quesada.



## **Gerencia de Docencia e Investigación**



# Desarrollo histórico y logros de la Gerencia de Docencia e Investigación del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## Historical development and achievements of the Teaching and Research Management of the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel"

Gladys González, Hilda González, Carlos Aponte, Alexander Córcega, Yelitza Velásquez, Marisol Araujo, Luis Márquez, Miguel Alfonso

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Gerencia de Docencia e Investigación.

### RESUMEN

La Gerencia de Docencia e Investigación es creada en el año 1992. Actualmente está conformada por la Coordinación de Postgrado, Coordinación de Investigación, Coordinación de Extensión, Pasantías, Campus Virtual, Departamento de Información y Divulgación Científica.

La Gerencia tiene las siguientes funciones fundamentales: Programar, diseñar, coordinar y asesorar líneas de investigación, proyectos de investigación y producción de conocimiento científico de acuerdo a las políticas institucionales y del estado en el Sector Salud. Planificar y ejecutar programas docentes de 4to y 5to nivel, conducentes y no conducentes a grado académico en las áreas de competencia del Instituto. Programar y ejecutar la formación y capacitación del talento humano especializado, mediante diplomados, talleres, entrenamientos, simposia, jornadas, ampliación, actualización, perfeccionamiento profesional y extensión en el área de Salud. Gestionar y evaluar la formación y capacitación de talento humano procedente de instituciones educativas y de salud, mediante pasantías académicas y profesionales. Planificar, programar, coordinar, ejecutar y supervisar todas aquellas actividades, espacios y aulas virtuales de interacción, aprendizaje e-learning, trabajos en red, consultorías y tutorías telemáticas, acceso a materiales didácticos on-line, telebibliotecas, entre otros, tanto para el campus virtual de la Institución, como del Campus Virtual de Salud Pública Nodo Venezuela (éste último con otros organismos y apoyo de la Organización Panamericana de la Salud), enfocado a la formación y desarrollo de las competencias técnico-profesionales de los trabajadores en servicio y de las capacidades de las instituciones dedicadas a la prestación de servicios de salud pública en un formato virtual/semipresencial, brindando nuevas posibilidades de aprendizajes en entornos innovadores. Suministrar información especializada en el área de la salud, a través de servicios de divulgación, bibliotecarios, de documentación, edición de publicaciones e interactuar con otros centros de información científica para el cumplimiento de estos objetivos. Desarrollar y participar en las actividades de la Biblioteca Virtual en Salud de la OPS/BIREME. Preservación del Acervo Histórico Institucional.

Este artículo contiene los siguientes aspectos: Antecedentes históricos de la Gerencia de Docencia e Investigación. Logros y desarrollo en el período 2008-2018. Reflexiones sobre la Política y los Planes de Formación del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Palabras Clave: Gerencia de Docencia e Investigación, Instituto Nacional de Higiene -Venezuela, Formación de Recursos Humanos

### ABSTRACT

The Teaching and Research Management was created in 1992. It is currently made up of the Postgraduate Coordination, Research Coordination, Extension Coordination, Internships, Virtual Campus, Department of Information and Scientific Dissemination.

Management has the following fundamental functions: Schedule, design, coordinate and advise on research lines, research projects and production of scientific knowledge according to institutional and state policies in the Health Sector. Plan and execute teaching programs of 4th and 5th level, conducive and not conducive to academic degree in the areas of competence of the Institute. Schedule and execute the training and training of specialized human talent, through diplomas, workshops, training, symposia, conferences, expansion, updating, professional development and extension in the area of Health. Manage and evaluate the training and training of human talent from educational and health institutions, through academic and professional internships. Plan, program, coordinate, execute and supervise all those activities, spaces and virtual classrooms for interaction, e-learning learning, networking, consultancies and telematics tutorials, access to on-line teaching materials, tele-libraries, among others, for both the institution's virtual campus, such as the Virtual Campus of Public Health Nodo Venezuela (the latter with other organizations and support of the Pan American Health Organization), focused on the training and development of technical-professional skills of workers in service and of the capacities of the institutions dedicated to the provision of public health services in a virtual / blended format, providing new possibilities for learning in innovative environments. Provide specialized information in the area of health, through outreach services, librarians, documentation, publishing publications and interact with other scientific information centers for the fulfillment of these objectives. Develop and participate in the activities of the Virtual Health Library of PAHO / BIREME. Preservation of the Historical Institutional Collection.

This article contains the following aspects: Historical background of the Teaching and Research Management. Achievements and development in the period 2008-2018. Reflections on the Policy and Training Plans of the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel".

Key Words: Teaching and Research Management, National Institute of Hygiene -Venezuela, Human Resources Traini

## Antecedentes y evolución histórica de la gerencia de docencia e investigación

Relatar la evolución histórica de la Gerencia de Docencia e Investigación, invita a precisar circunstancias y acontecimientos que desencadenaron en comportamientos organizacionales, los cuales, a través de los años, moldearon tanto la estructura de la Gerencia, como sus funciones, no obstante, ochenta años, caracterizan al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) con cuatro hitos educativos: Conocimiento técnico para el servicio asistencial, ampliación y alcance de la gestión educativa, proyección institucional a través de docencia e investigación y readecuación institucional a los cambios organizacionales del sector salud.

Se presenta de manera sucinta los cuatro hitos educativos que reflejan los antecedentes, desarrollo histórico de la Gerencia de Docencia e Investigación y de los programas de formación e investigación de la Institución:

### 1938-1951 Impulso del conocimiento técnico para el servicio asistencial.

En el año 1938 nace el Instituto dedicado al control de productos de consumo humano, diagnóstico de enfermedades infecciosas y producción de biológicos. Al mismo tiempo desde sus inicios, la institución dirigió cursos para fortalecer el conocimiento epidemiológico, el estudio de los problemas de nutrición, el análisis de las aguas y de sustancias alimenticias orientada hacia los distintos servicios del Ministerio de Sanidad y Asistencia

Social en las especialidades: Médicos Higienistas, Inspectores de Sanidad, Preparadores de Laboratorios y Enfermeras Sanitarias, mientras que, para los profesionales del Instituto, la docencia se dispuso hacia la adquisición de competencias para el desempeño en las áreas de microbiología y el análisis químico cuali y cuantitativo.

Este período se caracterizó, por la actividad académica como instrumento para reforzar competencias del ejercicio profesional que redundaran en la calidad asistencial del servicio, asimismo, se dieron los primeros pasos para que la propuesta de cursos comenzara a hacerse extensiva hacia diferentes tipos de estudiantes y al enfoque asistencial se le incorporó el investigativo, llegando a otros espacios de ciencia, como la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela, en temas como el desarrollo y adaptación de métodos analíticos de vitaminas.

### 1951-1992 Ampliación y alcance de la gestión educativa.

En 1951 se inicia el funcionamiento de la nueva sede del INHRR ubicada en la Ciudad Universitaria, con lo cual el área docente y de investigación también comienza a ganarse un espacio organizacional, al plantearse su primera estructura administrativa, prueba de ello lo demuestra la creación de la División de Investigación y Diagnóstico del Instituto, dirigida a las enfermedades infectocontagiosas: virales, bacterianas y micóticas, al mismo tiempo que el surgimiento de otras divisiones encargadas de organizar actividades de investigación y docencia en las áreas de: medicamentos, alimentos, cosméticos, producción de biológicos e investigaciones veterinarias en animales para experimentación.

Las nuevas divisiones son una expresión tangible del dinamismo educativo del momento, exigiendo, de ahí la conformación de unidades de gestión. Dichas unidades de gestión apuntalaron la lista de cursos impartidos, abarcando temas selectos para el conocimiento sanitario tales como: metodologías analíticas en químicas, microbiológicas, farmacológicas, toxico-



Fig. N° 1. Dra. Celia Yélamo



Fig. N° 2 Dr. Raúl Cardona con trabajadores del INHRR (Flor Vivas, Araminta Marín, María Carmona de Chacón, María Luisa Novoa, Gina Balbi).

lógicas; no obstante, lo más relevante tanto académico como organizacional fue el auge de las actividades de extensión.

En este sentido es significativo destacar, los cursos dictados al ámbito internacional en las áreas de medicamentos, productos biológicos, alimentos, cosméticos, enfermedades infectocontagiosas, producción de animales de experimentación y la participación en asignaturas de postgrado en organizaciones académicas nacionales. Dichos eventos incorporan un nuevo elemento en la conformación de la Política de Formación, el componente de cooperación técnica, con el cual la institución se apertura al contexto internacional.

En 1982 la necesidad de centralización de las distintas actividades de docencia, investigación y cooperación técnica en una instancia administrativa coordinadora, originaron la Unidad de Investigación y Docencia como entidad adscrita a la Dirección Técnica del Instituto, antecedente administrativo de la Gerencia de Docencia e Investigación. Esta Unidad fue dirigida por la Doctora Celia Yélamo (**Figura N° 1**), su gestión permitió crear las bases para potenciar el desarrollo de dicha Unidad.

Al principio de la década de los años 90, se crea la División de Investigación y Docencia, a cargo del Dr. Raúl Cardona (**Figura N° 2**).

Con el inicio del Programa de Reestructuración del Instituto en ese entonces, durante la Presidencia de la Dra. María Carmona de Chacón, se decidió crear la Gerencia de Docencia e Investigación en

el año 1992, con una distribución orgánica y funcional a imagen y semejanza de las existentes en las universidades. A partir de esta fecha se puede considerar el inicio ejecutivo de la formulación de las Políticas de Formación e Investigación, desde una única entidad coordinadora, cuyos resultados se plasman anualmente en la Memoria y Cuenta Institucional, reflejando la realización de los objetivos políticos en materia de docencia e investigación.

### 1993-2008 Proyección de la Docencia e Investigación del INHRR

Una vez aprobada la reestructuración por el Ministerio de Planificación y Desarrollo, durante más de una década se trabajó en la consolidación de la Gerencia a través de la administración de Programas de Postgrados, Cursos de Extensión No Conducentes a Grados Académicos, Investigación y Cooperación Técnica Internacional.

En el año 1993 asume la dirección como primera Gerente la Dra. Gerda Mayer (**Figura N° 3**). Desde este año, hasta finales del 2008, bajo su gestión se consolidan las actividades de docencia e investigación, que se venían ejecutando desde la creación de la institución. Se conforman las unidades estructurales con sus funciones específicas.

Es importante resaltar la programación de Cursos de Extensión, ejecutada durante estos años, comprendió actividades nacionales e internacionales acreditadas por federaciones y colegios relacionadas con los temas: Aspectos metodológicos del registro y control de productos de consumo y uso humano: medicamentos, productos biológicos,

productos naturales, alimentos y cosméticos, cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), investigación clínica, diagnóstico de enfermedades emergentes y reemergentes, manejo integral del paciente VIH positivo, diagnóstico de leptospirosis, seguridad y defensa, cambio climático global, buenas prácticas de manufactura y de laboratorios, buenas prácticas en laboratorios de microbiología, gerencia de colecciones de cultivos de microorganismos, producción de medios de cultivo, reactivos y colorantes de uso microbiológico, gestión de la calidad, entre otros.

En el año 1996, el Instituto se incorpora a los Núcleos de Decanos de Facultades de Ciencias e Instituciones Equivalentes y en forma activa ocupa la Secretaría General en tres períodos consecutivos; posteriormente durante el año 1997 se une al Núcleo de Decanos y Asociación Venezolana de Facultades de Medicina y Núcleo de Decanos de Farmacia. El fruto de estas reuniones se ve a posterior cuando la Institución empieza a consolidar alianzas con el fin de ir fortaleciendo sus capacidades para administrar cursos de postgrado.

El año 2004, marca un hito en las propuestas de cursos institucionales al incursionar como línea Política de Formación el tema del diseño del I Curso Internacional de Anti-Bioterrorismo Ante la Amenaza Mundial, acreditado conjuntamente con la Universidad Latinoamericana y del Caribe y el INHRR, sentó un precedente no sólo en el mundo académico sino para la administración pública, abordando el tema epidemiológico desde la perspectiva de la seguridad y defensa, ampliando al mismo tiempo las opciones de formación del Instituto.

Durante esta etapa se registran 6.751 participantes nacionales provenientes de organismos públicos y entidades privadas. Los funcionarios del INHRR se beneficiaron con becas a través de programas de cooperación técnica provenientes de la Organización de Estados Americanos (OEA) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS).

Igualmente, en este período se inicia el proceso para consolidar la que va a ser la actividad académica más importante del Instituto, sus postgrados, los cuales comenzaron con el intercambio de experiencias y docentes en apoyo a la construcción de la propuesta institucional.



Fig. N° 3 Dra. Gerda Mayer (Izq. con su madre y hermano).

De las relaciones con las universidades, en especial con la Universidad Nacional Experimental "Francisco de Miranda" (UNEFM) de Coro-Estado Falcón, se fue perfilando, la propuesta inicial de diseño curricular para la Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, con la cual se aspiraba formar profesionales encauzados básicamente a satisfacer la demanda nacional cumpliendo con lo exigido en la leyes de Medicamentos, el ejercicio de la Farmacia y lo estipulado tanto en las Normas y Resoluciones de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, como por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

De la misma forma, en el área de la micología, también fue concebida la Especialización en Micología Médica con la finalidad de contribuir a desarrollar el área de diagnóstico, prevención y tratamiento de las micosis y fortalecer el conocimiento científico para mejorar las condiciones de salud de la población. Desde el proceso de conformación de la Política de Formación, la influencia del contexto internacional en el marco del intercambio de

ofertas y demandas académicas fue contundente para ejecutar Programas de Cooperación Técnica Internacional con instituciones homólogas de Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México, Nicaragua, Aruba y España, donde el objetivo fundamental era reforzar competencias institucionales a través de visitas técnicas, pasantías de entrenamiento, intercambio de experiencias o realización de trabajos de investigación conjuntos con cada uno, viéndose favorecidas por el apoyo de agencias de cooperación y de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS) a través de uno de sus instrumentos políticos, como lo es la suscripción de Tratados de Cooperación Técnica entre Países (TCC).

De igual manera en el marco de estos programas de cooperación internacional, se llevó a cabo la participación de profesionales procedentes de organismos homólogos de países latinoamericanos, en los cursos de extensión internacionales que se han impartido en la Institución, bajo el auspicio de la Dirección de Centro América y El Caribe del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Planificación y Desarrollo, Defensa Civil, Embajadas, Oficinas de la Organización Panamericana de la Salud de cada nación copartícipe, Organismos no Gubernamentales (ONGs) y la propia institución.

La última década destaca por estos eventos locales con la participación de la región latinoamericana según los países: Colombia, asistiendo al curso de Vigilancia y Control de Productos de Uso y Consumo Humano. Brasil, al curso de Fortalecimiento de la Vigilancia y Control de Residuos y Contaminantes de los Alimentos. Argentina, Ecuador y Guatemala, presentes en el Curso de Gestión de la Calidad, Argentina también en el XII Curso Internacional de Registro y Control. Colombia, El Salvador y Uruguay en el I Curso Internacional Cambio Climático Global y la Salud en el Siglo XXI. Representantes de Argentina, Brasil, Cuba, Ecuador y España concurren al VI Curso Internacional Sobre Diagnóstico de la Infecciones Fúngicas, por mencionar algunos.

La segunda mitad de la década se caracterizó por una participación puntual de funcionarios del INHRR en reuniones y actividades en el extranjero específicamente en las especialidades de: Diagnóstico de Enfermedades Virales, Registro y Control de Medicamentos, finalmente la década

## Misión

Somos el ente planificador, coordinador y ejecutor de las políticas para la formación técnica, profesional y ocupacional del talento humano del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y de organismos e instituciones de salud del Estado, así como del desarrollo de líneas de investigación en áreas de competencia institucional, que atiende las necesidades del sector, en función de garantizar la calidad de vida de la población venezolana, la soberanía y defensa de la Nación.

## Visión

Ser centro docente de investigación e información especializada, de referencia nacional e internacional, acreditado por las instancias competentes. Conformado por un equipo de profesionales, técnicos, apoyo administrativo y cuerpos colegiados altamente calificados con infraestructura dotada de espacios, equipamiento, plataforma tecnológica idónea para la docencia, investigación, desarrollo tecnológico y difusión de la información científica e institucional, abocados a garantizar la formación de talento humano especializado, la transferencia tecnológica y el acceso a la información en pro de la salud del pueblo venezolano.

culmina con el impulso de la Formación hacia los medios digitales.

La creación del Campus Virtual del INHRR y la incorporación del país al Campus Virtual de Salud Pública Latinoamericano, coordinado por la Organización Panamericana de la Salud, siendo impulsado desde la Gerencia de Docencia e Investigación, para la creación del Campus Virtual Nodo Venezuela, plantea nuevos retos al modelo educativo institucional, y abre nuevos espacios para conquistar más allá de la frontera territorial, convirtiéndose la realidad virtual en una oportunidad de alcance y proyección creciente.

Con respecto a las profesionales que han conducido la Gerencia de Docencia e Investigación en el transcurso del tiempo desde su creación se señala, Gerda Mayer (periodo 1993-2008 - Farmacéutica), Amparo Sosa (2009 - Farmacéutica),

Alexandra Zea (2010 - Bióloga), Carmen Deyanira González (2010-2013 - Bióloga), Gladys González Cordero (2013-2019 - Bióloga) y actualmente Miguel Alfonzo (2019 - Biólogo).

### **2008-2018 cambios organizacionales en el sector salud.**

Las transformaciones del sector salud hacia su consolidación sistémica, conllevaron a la Gerencia a replantearse su misión y visión quedando definidas así:

### **Funciones de la Gerencia de Docencia e Investigación**

Programar, diseñar, coordinar y asesorar líneas de investigación, proyectos de investigación y producción de conocimiento científico de acuerdo a las políticas institucionales y del estado en el Sector Salud.

Planificar, diseñar, coordinar y ejecutar programas docentes de 4to y 5to nivel, conducentes y no conducentes a grado académico en las áreas de competencia del Instituto.

Diseñar, programar, organizar, coordinar y ejecutar la formación y capacitación de talento humano especializado, mediante diplomados, talleres, entrenamientos, simposia, jornadas, ampliación, actualización, perfeccionamiento profesional y extensión en el área de Salud.

Gestionar la planificación, dirigir, supervisar y evaluar la formación y capacitación de talento humano procedente de instituciones educativas y de salud, mediante pasantías académicas y profesionales.

Programar, organizar, ejecutar, supervisar y evaluar todas aquellas actividades, espacios y aulas virtuales de interacción (campus virtual del INHRR y Nodo Venezuela), aprendizaje e-learning, trabajos en red, consultorías y tutorías telemáticas, acceso a materiales didácticos on-line, telebibliotecas, entre otros, para la formación y desarrollo de las competencias técnico-profesionales de los trabajadores en servicio y de las capacidades de las instituciones dedicadas a la prestación de servicios de salud pública en un formato virtual/semipresencial, brindando nuevas posibilidades de aprendizajes en entornos innovadores.

Otorgar credenciales que acrediten la culminación de los estudios de postgrados y cursos de extensión que se dicten en el Instituto, luego de cumplir los requisitos del egreso respectivo.

Planificar, coordinar y suministrar información especializada en el área de la salud, a través de servicios de divulgación, bibliotecarios, de documentación, y editoriales de información especializada en ciencias de la salud y de carácter institucional e interactuar con otros centros de información científica para el cumplimiento de este objetivo, considerando los objetivos del sector salud del Estado, los factores académicos en desarrollo del Instituto, las necesidades editoriales y de difusión en el sector salud y las disposiciones del Comité Editorial de Publicaciones y autoridades del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Programar, organizar, supervisar y ejecutar el desarrollo de la Biblioteca Virtual "Rafael Rangel" para el acceso a distancia de servicios, recursos y herramientas propios de la Institución así como también enlace a bibliotecas nacionales e internacionales.

Coordinar, fomentar y promocionar todas aquellas actividades relacionadas con la preservación, transmisión y la administración de recursos patrimoniales tangibles o intangibles y del acervo histórico del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Coordinar las actividades del Consejo de Investigación y Publicaciones, y como Centro Cooperante de la Biblioteca Virtual en Salud de la OPS/BIREME.

Coordinar las actividades de la Unidad de Reproducción y Encuadernación.

Planificar, coordinar y garantizar el ejecútese de todos los proyectos de investigación en desarrollo en el INHRR que permitan una gestión transparente, efectiva y eficiente en beneficio institucional.

Administrar el sistema de archivo semi activo del Instituto.

Las demás atribuciones que le asignen las leyes, reglamentos, decretos y resoluciones en materia de su competencia.

## DESARROLLO Y LOGROS DE LA GERENCIA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN. PERÍODO 2008-2018

La Gerencia de Docencia e Investigación ha tenido en este período logros relevantes que han contribuido con el desarrollo y potencialización de sus programas y unidades que la conforman. Estos logros han sido alcanzados gracias a los aportes significativos que ha dado su talento humano.

Se presenta a continuación los logros de la Gerencia considerando sus respectivos Programas y Unidades:

### COORDINACIÓN DE POSTGRADO

#### Antecedentes

Los estudios de postgrado se inician en la institución, tomando como base los cursos no conducentes a grado académico, formando alianzas estratégicas a través de convenios interinstitucionales con universidades públicas, tales como la Universidad Nacional Experimental "Francisco de Miranda" (UNEFM) y La Universidad del Zulia (LUZ), convenios que permitieron adquirir experiencia en la formación del talento humano institucional y de otras instituciones públicas y privadas.

Con la UNEFM se alcanza 10 años de fructífera asociación, a partir de 1988, en la gestión de los Dres. Felipe Bello, Francisco Araoz y Jesús Querales, siendo esta la génesis de los postgrados.

En ese periodo, el INHRR aportaba docentes de las áreas técnicas entre ellos Raúl Cardona, Milagros Polanco, Morella Maristany, Celia Yelamo, Amparo Sosa, Miriam Rodríguez, Mireya Piñate, Esperanza Briceño, para la Maestría en Farmacología Sanitaria que impartía la UNEFM, del cual egresaron 14 profesionales durante tres cohortes, entre estos: María Ibarz, Xiomara Zabala, Ofelia Segovia, Ana Cecilia Pelay, Arturo Arellano, Lisandro Pabón, Iselle Negrón, Rosangela De Sario, Carmen Amelia Rodríguez, Trina Carrasquero, Lenalida Guarecuco, Ninoska Hernández, Inés Parra, Fanny Toro; de la Maestría en Micología Médica egresaron 5 personas: Vera Reviakina, Maribel Dolande, Manuel Moya, Mercedes Panizo y Víctor Alarcón. En este lapso se aportó la experticia institucional en esas cátedras.

La Universidad del Zulia, a partir de julio del año 2009, permitió formar nueve (09) profesionales del INHRR:

Eneida López, Daniel Marcano, Isaura Ugarte, Enza Spadola, Martha Salgado, Cerraf Tovar, Maricruz Ríos, Meibe Saavedra, Nirvia Cuaical y Rosalba Moros, en la Maestría de Microbiología durante tres cohortes, cabe resaltar, que parte de la aplicación del plan de estudios se realizó a distancia cuando la cátedra lo permitía y con personal del INHRR como docentes.

Estos convenios contribuyeron significativamente en la formación del talento humano de la Institución y en el fortalecimiento de las Gerencias de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica y de Registro y Control. Dicha experiencia sirvió de modelo para la creación de los programas de postgrados que en la actualidad se dictan en la Institución.

En el año 2005 un equipo integrado por la Médico Miriam Rodríguez de Lemoine como diseñadora de contenidos del área farmacológica, Médico Vera Reviakina diseñadora de contenidos del área de Micología, Bioanalista Maribel Dolande, Bioanalista Mercedes Panizo, Educadora Beatriz Castellano, Farmacéutica Amparo Sosa, Bióloga Gladys González, Abogado Lisbeth Gil, Profesor Alexander Córcega y TSU en Administración Oraima Pérez como relatora, bajo la Gerencia de la Dra. Gerda Mayer y con la asesoría de la experta en Diseño curricular Dra. Ana Graciela Colmenares de la Universidad Nacional Experimental Francisco de Miranda (UNEFM), se introduce ante el Consejo Nacional de Universidades (CNU) la petición para autorizar al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a otorgar grados académicos como especialista técnico, especialista y magíster y en el año 2007, este organismo permite que se aprueben dos (2) programas de postgrado, la Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos y la Especialización en Micología Médica.

La primera cohorte de estos postgrados se impartió en el período 2007-2009, bajo la dirección de la Dra. Gerda Mayer como Gerente de Docencia e Investigación, Lcda. Gladys González Coordinadora de Postgrado y el Prof. Alexander Córcega Jefe de Control de Estudios. Este equipo dio inicio al desarrollo de los postgrados en la Institución, una vez

obtenida la autorización por parte del CNU para otorgar los grados académicos correspondientes. La primera cohorte del Postgrado Especialización en Micología Médica, bajo la Coordinación de la Médico MSc en Micología Médica Vera Reviakina jefa del Departamento de Micología Médica de la entonces Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica del INHRR, se dictó bajo el régimen trimestral y tuvo una duración de un año (2007-2008) y egresaron de esta: Herimar Vierma, Heidi Reyes, Sofía Selgrad, Xiomara Moreno, Víctor Alarcón y Giuseppe Ferrara. Para la segunda cohorte se tomó la modalidad semestral a fin de ampliar y profundizar en los contenidos.

La Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos en la modalidad semestral y coordinada por la entonces Gerente Sectorial de Registro y Control MSc María Teresa Ibarz, se impartió en su primera cohorte, en el periodo 2007-2009 y egresaron de ella: Verónica Castro, Angélica Martínez, Deyanira Guillen, Dania Pírela, Juana Méndez, Betty De Simone, Lisette Fossi, Gumersinda González, Belkis Ruiz, Carmen Ortiz, Santos Ynojosa, Rommel Mardomingo, Alejandra Yriarte y Naima Viloria.

### Evaluación y Logros de los Postgrados Impartidos por la Institución

En la actualidad se puede hacer el balance de los resultados obtenidos en los posgrados de la institución. En el período 2007-2018 se han graduado 38 especialistas en la Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, en cuatro cohortes y 30 especialistas en la Especialización Micología Médica, en 5 cohortes.

### Especialización en Vigilancia Sanitaria de medicamentos

Los 38 especialistas en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, graduados en cuatro cohortes se distribuyen de la siguiente manera: Primera cohorte 14 egresados, segunda cohorte ocho egresados, tercera cohorte ocho egresados, cuarta cohorte ocho egresados.

La especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos a lo largo de las cuatro cohortes ha experimentado cambios significativos en el Plan de

estudios, desde sus inicios, siendo evidente en la II cohorte y posteriormente en la IV cohorte de esta especialidad. En el Plan de Estudios 2015-2016 se reduce el número de asignaturas y se incrementan las unidades crédito; haciendo énfasis en el aspecto regulatorio además de la visión sanitaria del mismo. Por otra parte se siguen acopiando la información requerida por el (CNU) Consejo Nacional de Universidades para solicitar la acreditación de la especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.

Los egresados de la Especialidad en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos fueron mayoritariamente del sexo femenino: 32 egresadas (84%) y 6 egresados (16%). La mayoría de los egresados son farmacéuticos (30/38; 78%), 4/38 son licenciados en enfermería (11%) y el resto: un licenciado en Química, un ingeniero químico, un médico cirujano y un Licenciado en Biología. El título de tercer nivel fue obtenido mayoritariamente en la Universidad Central de Venezuela (78%); seguido de las universidades Santa María (13%), de Carabobo (4%) y de Los Andes (5%) lo cual se indica en la Tabla N° 1.

### Tabla N° 1. Instituciones de procedencia de los egresados de la Especialización

Institución	Número de egresados
Universidad Central de Venezuela	30
Universidad Santa María	5
Universidad de Carabobo	1
Universidad de Los Andes	2
Total	38

### Especialización en Micología Médica

Los 30 especialistas graduados en seis cohortes se distribuyen de la siguiente manera: Primera cohorte 6 egresados, segunda cohorte 6 egresados, tercera cohorte 8 egresados, cuarta cohorte 3 egresados, quinta cohorte 5 egresados y sexta cohorte 2 egresados.

La Especialización en Micología Médica por tener un plan de estudios orientado al diagnóstico se evidencia la supremacía de los profesionales del Bioanálisis y debido a las dimensiones de los laboratorios donde se imparten las sesiones de clases, el número de participantes se mantiene con una matrícula con máximo de 8 estudiantes.

De los 30 especialistas egresados del postgrado especialización en Micología Médica en las cinco cohortes se repite el predominio del sexo femenino al igual que en la especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos en los egresados 27 egresadas (89%) y 3 egresados (11%) la mayoría de los egresados son Bioanalistas (24/30; 85%) y los cuatro restantes son Médicos cirujanos (4/30; 15%). Al igual que en el Postgrado Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos la mayor parte de los egresados proviene de la Universidad Central de Venezuela (17/30; 53,57%), por estar ubicado en la región capital. Sin embargo debido a la cercanía de la zona central del país existe una presencia significativa de egresados de la Universidad de Carabobo (7/30; 25%), también se evidencia una presencia significativa de egresados de la Universidad de los Andes (5/30; 17,85%) y un caso de egresados de la Universidad de Oriente (1/30; 3,57%), lo cual se indica en la Tabla N° 2.

**Tabla N° 2. Instituciones de procedencia de los egresados de la especialización**

Institución	Número de egresados
Universidad Central de Venezuela	17
Universidad de Oriente	1
Universidad de Carabobo	7
Universidad de Los Andes	5
Total	30

Cabe resaltar, que como respaldo a la extraordinaria labor del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" con la implementación y desarrollo de estas especializaciones y en base a los resultados obtenidos, la institución desarrolla el proceso de acreditación siguiendo las excelentes recomendaciones y asesoría de otra experta en Diseño Curricular, esta vez la Doctora Arminda Zerpa Pulido (+) quien llevó a feliz término el arduo camino de compilar las credenciales que finalmente llevaron a que, el Consejo Nacional de Universidades haya concedido la acreditación en primer lugar del programa de Micología Médica, publicado en la Gaceta Oficial N° 40.827 del 13 de enero de 2016, lo cual certifica la excelencia de estos postgrados y por ende un reconocimiento a las políticas de formación de talento humano de la institución y de otras instituciones

### Proyectos de investigación con impacto en salud pública registrados ante la Gerencia de Docencia e Investigación/ INHRR (1990-1999).

Producción de antisueros polivalentes y monovalentes dirigidos a *Vibrio cholerae*.

Evaluación comparativa (sensibilidad y especificidad) de la técnica de contrainmunolectroforesis y macroaglutinación para producción de antígeno para diagnóstico regional.

Toxicología de cosméticos

ELISA: aplicación de la técnica para el mejoramiento del diagnóstico en enfermedades transmisibles.

Determinación de la concentración mínima inhibitoria (CMI) y de la actividad bactericida y bacteriostática de mieles de *Apis mellifera* (Edo Cojedes)

Determinación de Hidroxiprolina en cuero de cerdo, piel de aves y productos cárnicos manufacturados.  
Micosis profundas sistémicas

Identificación de levaduras, ATB vs método convencional.

Aislamiento, identificación, serodiagnóstico y secuenciación genética del virus Polio.

Reporte de un brote de enfermedad meningocócica en una dependencia militar

Evaluación de la técnica de aglutinación en microplaca para el diagnóstico de la Brucelosis humana.

*Neisseria meningitidis*, serotipo C: Resistencia a antibióticos.

Leptospirosis en comunidades indígenas Yanomami

Evaluación de la calidad higiénica e incidencia de parásitos entéricos en vegetales crudos que se consumen en Caracas.

Monitoreo de cepas enzoóticas-epizoóticas del virus de la Encefalitis Equina Venezolana.

Cuantificación del virus VIH 1 en pacientes con tratamiento antiviral.

Micosis sistémicas en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

Estudio de un brote epidémico de histoplasmosis

Estudio de resistencia a antibióticos en *Salmonella*, *Shigella* y *Vibrio cholerae*

Estudio, Innovación y avances tecnológicos en la producción de la vacuna DPT (Difteria, Tétanos, y Pertussis).

del sector salud.

La producción científica de la Especialización en Micología Médica se ha orientado en las líneas de investigación: Micosis en pacientes inmunocomprometidos, candidiasis sistémicas, Resistencia Antifúngica de hongos levaduriformes y filamentosos, organización y registro de cepas de la micoteca, transversal a las anteriores.

### Proyectos en desarrollo

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", con un equipo multidisciplinario de profesionales en alianza con la Universidad Central de Venezuela (UCV) y el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), diseñó el Programa Nacional de Formación Avanzada (PNFA) en Biología Aplicada al Diagnóstico, solicitando la autorización para la creación y gestión del mismo, ante el Ministerio del Poder Popular para la Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología.

De igual manera, se diseñó el programa de Postgrado Especialización en Virología Clínica, el cual será sometido a la aprobación ante el Consejo Nacional de Universidades (CNU).

## COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN

Como ya se ha comentado, en el artículo 2o del decreto de creación del Instituto Nacional de Higiene (1), se puede observar que la primera de las funciones de la naciente institución será la investigación en enfermedades endemo-epidémicas y epizootias nacionales, además de todas aquellas enfermedades que puedan existir en el país; complementándose con el estudio, investigación y desarrollo de todos aquellos métodos apropiados para combatirlos. Por ello, el INH, desde su propia creación, tiene en su concepción y estructura esencial, la investigación científica como barómetro de productividad y desarrollo institucional. Gutiérrez (1999) sintetiza la importancia del Instituto Nacional de Higiene en el siguiente texto: La importancia del INH puede y debería ser abordada (...) por su papel pionero en la investigación en varias especialidades médicas... (2). Y, ciertamente, desde los inicios de su creación (3, 4, 5), el Instituto Nacional de Higiene instaló, a la cabeza del sector de la ciencia, la tecnología y la innovación, un Departamento de Investigación. En dicho departamento se encontraban varios investigadores notables: el profesor Martín Israel



Fig. N° 4. La actividad científica en el INHRR. La actividad científica del INHRR ha entrado, en el siglo XXI, ampliamente sustentada y fortalecida.

Meyer, Félix Pifano, Pablo Guerra, Leopoldo Briceño Iragorry, Allen Scott, Antonio Ortiz, E. Noguera Gomez, Paul Barriola, Joaquin Alier, Humberto Valdivieso, Elealbis Quast, Ligia Luciani, entre otros, quienes comenzaron la inmensa batalla científica del país contra las enfermedades tropicales. Esta tarea no se ha detenido, más bien se ha consolidado con el pasar de los años. Es en el marco de esta realidad de investigación y desarrollo institucional incesante que aquel Departamento de Investigación deviene, a principio de la década de los '90s, en la Comisión de Docencia e Investigación (CDI). Esta comisión se encargaba de asesorar al Consejo Directivo institucional en todo lo relativo al sector investigación en salud. De esta manera, se institucionalizaba la investigación científica en el INH, sentándose las bases para la creación de una unidad coordinadora y de seguimiento de proyectos de investigación y productos de ciencia y tecnología.

### La Coordinación de Investigación. Década de los '90.

Ya para esa década de los '90s, el Programa de Investigación contabilizaba diversos proyectos de

investigación aplicada en áreas prioritarias del sector salud.

La visión de la Coordinación de Investigación de integrar las distintas dependencias institucionales durante su quehacer científico técnico siempre fue vehiculizada en base a los requerimientos, que en materia de ciencia, tecnología e innovación, el sector salud y el Estado demandaban a la institución. A inicio de la década de los '90s, las gestiones realizadas por la Comisión de Docencia e Investigación resulta en la presentación ante el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (CONICIT) de una cartera de proyectos científicos institucionales, destacando el proyecto: Innovación tecnológica en la producción de vacuna DPT; el cual hizo al INHRR merecedor del premio "Roberto Salas Capriles", otorgado por el CONICIT en el año 1991 (6).

Ya llegado el año 1993, la División de Docencia e Investigación deviene en la Gerencia de Docencia e Investigación; la cual a través de su Programa de

## FUNCIONES DE LA COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN

Incentivar e incrementar, por la vía de la gestión, el fomento, y promoción, las actividades inherentes al desarrollo de proyectos de investigación vinculados con el sector salud.

Incentivar y promocionar la mejora de la infraestructura de las áreas de investigación del INHRR

Impulsar e incrementar, por la vía de la gestión, el fomento y/o promoción, las actividades científicas asociadas a Trabajos Especiales de Investigación y Trabajos de Grado.

Gestionar, fomentar, y promocionar las publicaciones y ediciones científicas institucionales.

Apoyar toda actividad científico-técnica que implique participación, asistencia y organización de eventos, pasantías e intercambio científico y académico.

Estimular e incentivar a la comunidad de investigadoras(es) del INHRR en términos de becas, premios y remuneración.

Gestionar, fomentar, y promocionar las actividades y estrategias inherentes a la investigación y la docencia en materia de investigación, así como también a las políticas científicas institucionales, nacionales e internacionales a través del Comité Científico.

Investigación, vincula la estructura operativa y especializada del INHRR con el fomento, evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación y sus productos científicos.

Fue sólo en el año 1995 que nace la denominada Comisión Científica, entidad coordinada por la Gerencia de Docencia e Investigación a cargo de la Dra. Gerda Mayer y la coordinación técnica estuvo bajo la responsabilidad de la Dra. Miriam Rodríguez de Lemoine. Este grupo Ad Hoc actuaba como ente asesor a la Presidencia y al Consejo Directivo, su carácter fue siempre el de asesorar en materia de prioridades de investigación institucional (demandas internas y externas relacionadas con métodos diagnósticos de enfermedades transmisibles, diagnóstico y vigilancia epidemiológica, fortalecimiento de los procesos productivos y control de calidad y vigilancia sanitaria de productos de uso y consumo humano), haciendo énfasis en la evaluación y la factibilidad de los proyectos de investigación a ejecutar (7)

Para esa misma década se instituyó una normativa para la realización de proyectos de investigación en el INHRR, en la cual se enfatizaba como acción central: el fortalecimiento de la capacidad

e incremento de la producción, productividad y competitividad, mejoría de la calidad de la prestación de bienes y servicios, tasa de retorno a corto y mediano plazo, reducción sustancial de costo en insumos o reactivos y/o mejoría de las metodologías o técnicas analíticas (ibid).

En el marco de estas políticas se estableció un Programa de Promoción a la Investigación y un Programa de Estímulo al Investigador con intención de potenciar e incentivar las capacidades del recurso humano y materiales (ibid) en pro de la investigación institucional.

Desde entonces, toda investigación realizada en el INHRR deberá estar registrada y codificada en la Coordinación de Investigación adscrita a la Gerencia de Docencia e Investigación, desde el año 1998. Dicha coordinación lleva una base de datos de los investigadores, proyectos de investigación ejecutados y en ejecución, así como la productividad científica institucional. Entendiéndose como productividad científica de los investigadores del INHRR todas aquellas publicaciones, presentaciones en congresos, jornadas científicas y eventos de relevancia científico-técnica en la cuales participen dichos investigadores.

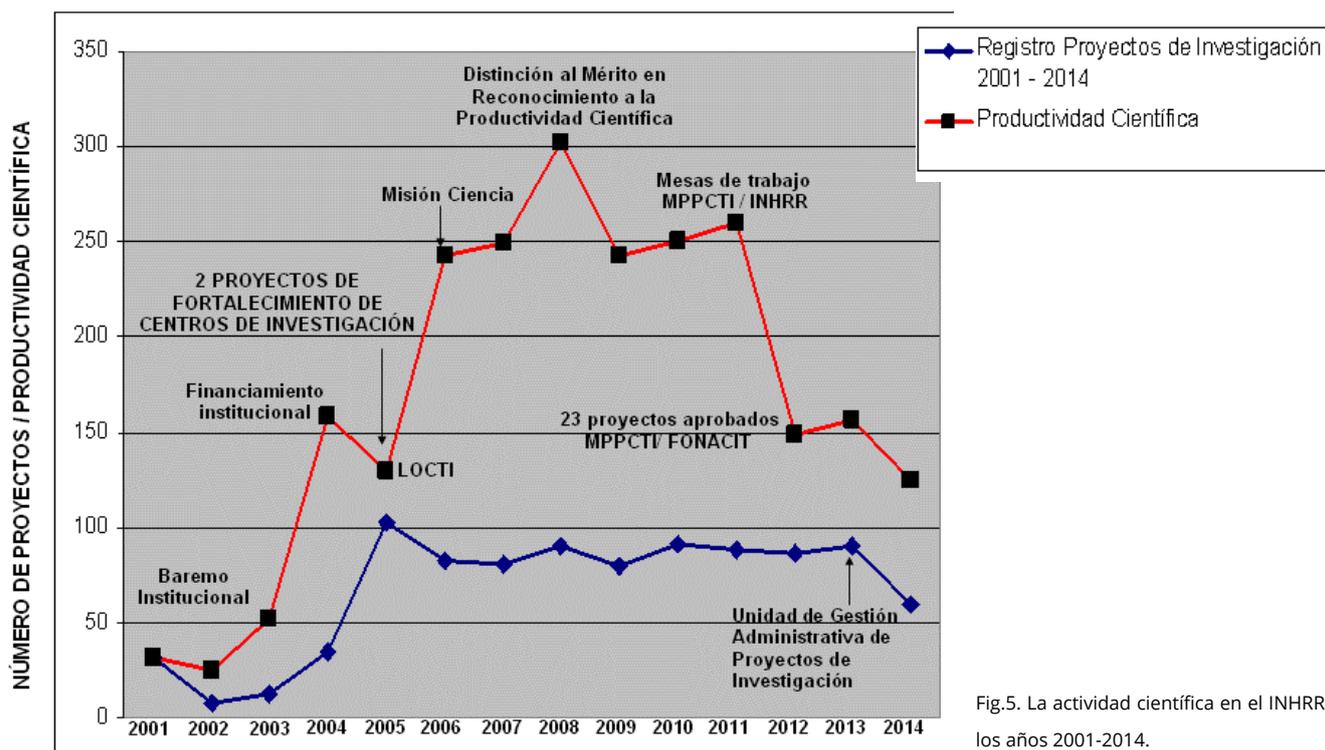


Fig.5. La actividad científica en el INHRR entre los años 2001-2014.

## Antecedentes relevantes de la actividad científica del INHRR en la década 2000 - 2019.

Como ya se destacaba en el Número Especial de la Revista del INHRR (8): La actividad científica del INHRR ha entrado, en el siglo XXI, ampliamente sustentada y fortalecida. Aquí, una importante cantidad de investigadores noveles ha nutrido y diversificado los aportes que en investigación el INHRR proporciona al país (**Fig. 4**).

El objetivo central de la Coordinación de Investigación (Hoy, División de Investigación) durante esta década ha sido: Planificar, coordinar y ejecutar políticas de ciencia, tecnología e innovación del sector salud en el INHRR. La gestión del conocimiento científico generado en el INHRR se realiza en la Gerencia de Docencia e Investigación, través de su División de Investigación, la cual cumple funciones de gestión, fomento y promoción de la investigación institucional.

En la **Figura 5**, se muestra la evolución del registro de proyectos de investigación y actividad científica a lo largo de los años 2001 - 2014. Como se observa en la gráfica, varios momentos relevantes para el desarrollo de la ciencia, la tecnología y la innovación en el INHRR, son destacados y funcionan como base para la consolidación de la investigación científica en el instituto.

### Año 2001 - 2004

La Coordinación de Investigación de la GDI se traza cuatro grandes fines para el período 2001 - 2004:

1. Financiamiento a la Investigación por parte del INHRR a los investigadores institucionales. Dicho financiamiento permite a estos profesionales, la adquisición de materiales y reactivos necesarios para complementar todas aquellas actividades de investigación vinculadas a los proyectos que lleva en ejecución en las distintas unidades de investigación institucional. Incluso, este financiamiento puede abarcar un subsidio al profesional que dedica parte de su horario laboral a las actividades de investigación.
2. Aplicación de un Baremo para Investigación con impacto en el bono de productividad. La instrumentalización institucional del Baremo de investigación permite una actualización permanente de la productividad científica institucional.
3. Políticas que se expresan en el estímulo,

asesoramiento y evaluación constante de los proyectos de investigación y trabajos científicos de los investigadores del INHRR. Estos resultados conllevaron a la creación, en el marco del 70° Aniversario del INHRR, de la Distinción al Mérito en Reconocimiento a la Productividad Científica en su 1era, 2da y 3era Clase. La misma fue otorgada a 25 destacados investigadores del INHRR.

### Año 2003.

El Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología (FONACIT), adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Educación Universitaria, Ciencia, Tecnología e Innovación (MPPEUCTI), aprobó en el año 2003 el financiamiento del proyecto N° LAB-2000001587 bajo el Programa Especial de "Laboratorio Nacional de la Colección de Cultivos de Servicios de Bacterias, Hongos, Virus y Líneas Celulares del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel", cuyo objetivo general fue la conformación de una colección de cultivos de microorganismos y líneas celulares que brinde servicios a la comunidad científica, educativa, industrial y sector salud tanto nacional como internacionalmente, ya que el INHRR es un organismo de referencia en este ámbito y es el único ente del país que dispone de todos los tipos de microorganismos implicados en materia de salud del país.

Este proyecto ha estado bajo la responsabilidad y coordinación general de la Lcda. Gladys González Cordero adscrita a la Gerencia de Docencia e investigación. Dentro de los logros más resaltantes del mismo se menciona brevemente: la adquisición de equipos de laboratorio, oficina, insumos, campana de flujo laminar, microscopio, nevera, tanque de nitrógeno líquido, liofilizador, esterilizador de ampollas, manifold para liofilizaciones, escaner, computador, impresora, accesorios para ultracongelador, material de vidrio, pipetas automáticas, ampollas, viales, etiquetas institucionales de seguridad biológica, material para embalaje y envío de cepas según especificaciones de Naciones Unidas y de la International Air Transport Association (IATA), entre otros. De igual manera se conformaron equipos de trabajo con personal altamente capacitado para el manejo de microorganismos, se crearon bases de datos para la automatización de la información relacionada por cada grupo de microorganismos, estandarización de procedimientos de operación, ventas por servicios relacionados generando ingresos, publicaciones

científicas, diseño y dictado de cursos y talleres para profesionales de estas áreas a nivel nacional, remuneración a investigadores, presentación de trabajos científicos en eventos nacionales e internacionales, integración de investigadores curadores de las colecciones en la World Federation of Cultures Collections (WFCC), integración de las colecciones e investigadores a la Federación Latinoamericana de Colecciones de Cultivos (FELACC), integración de la colección del INHRR al Centro Venezolano de Colecciones de Microorganismos (CVCM), publicación de catálogos de microorganismos y líneas celulares, entre otros.

### **Año 2005.**

La Ley de Ciencia, Tecnología e Innovación (LOCTI) fue promulgada por la Asamblea Nacional el 12 de julio de 2005. Fue promovida por el Ministerio de Ciencia y Tecnología (MCT) con el objeto de apuntalar y fomentar las actividades de ciencia, tecnología e innovación en diversos sectores del país y así instrumentar el desarrollo social y económico. Así, a través de un programa de Fortalecimiento de Centros y Grupos de Investigación cuya convocatoria fue impulsada por el Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (FONACIT), dos proyectos, registrados ante la Coordinación de Investigación y avalados por la Gerencia de Docencia e Investigación para su presentación ante la convocatoria del FONACIT, fueron seleccionados para financiamiento: (a) Fortalecimiento de un Laboratorio P3 según las Normas de Bioseguridad de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) [Responsables: Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica y Gerencia de Docencia e Investigación] y (b) Fortalecimiento de un Laboratorio de Biología Molecular en la Sección de Micología del INHRR [Responsables: Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica].

### **Año 2006.**

La Misión Ciencia se estableció como el "proceso extraordinario" de incorporación y articulación masiva de actores sociales e institucionales a través de redes económicas, sociales, académicas y políticas, para uso intensivo y extensivo del conocimiento en función del desarrollo endógeno, la profundización del proyecto nacional bolivariano y la integración (8). En este marco de políticas públicas de ciencia, tecnología e innovación, los investigadores de INHRR, en asociación con

la Coordinación de Investigación, se vinculan con universidades e instituciones científicas para el diseño y desarrollo de tres proyectos:

- (1) "Desarrollo, adaptación y transferencia de tecnologías para el diagnóstico molecular de enfermedades transmisibles a través de la red venezolana de identificación y diagnóstico molecular de microorganismos", SubProyecto 1: "Desarrollo, adaptación, implementación, validación y transferencia de estuches o protocolos moleculares en las redes de diagnóstico y vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por bacterias en Venezuela"
- (2) Desarrollo y adaptación de pruebas moleculares con alta sensibilidad y especificidad para la detección y cuantificación de parásitos.
- (3) Desarrollo, Estudio, Evaluación e implementación de Tecnologías para el diagnóstico molecular de agentes virales causantes de enfermedades transmisibles de interés clínico y epidemiológico.

### **Año 2012/2013.**

A pesar de todos estos logros en materia de ciencia en el sector salud, es de hacer notar, que desde mediados de 2012, Venezuela comenzó a ser blanco de una guerra económica progresiva y sistémica que ha impactado a los diversos sectores políticos, económicos y sociales de la nación. El INHRR no ha sido ajeno al impacto de este opresivo acontecer. Diversos proyectos sufren dificultades para la adquisición de equipos, materiales e insumos. Aun así, en Febrero del año 2012, la Gerencia de Docencia e Investigación, a través de su Coordinación de Investigación, contacta con autoridades de la Dirección General de Investigación del Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (MPPCTI) y de la Gerencia de Financiamiento para Investigación y Desarrollo del Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología (FONACIT) para cumplir cinco objetivos:

1. Estrechar vínculos con el MPPCTI y el FONACIT y conocer las políticas que, al momento, tenían en investigación y financiamiento.
2. Mostrar las áreas sustantivas del INHRR ante las autoridades de MPPCTI/FONACIT (Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, Registro y Control de productos de uso y consumo humano,

Innovación Productiva y Programas de Postgrados).

3. Mostrar los avances del INHRR en cuanto a los proyectos a financiar a través de programas, fondos, u otros pertenecientes al MPPCTI/FONACIT

4. Estudiar otras modalidades de financiamiento para proyectos estratégicos del INHRR impulsando así el desarrollo del Instituto en materia de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI) en el sector salud.

5. Solicitar apoyo en términos de asesorías, talleres, charlas, etc., en materia de CTI (formulación de proyectos de investigación según convocatorias, criterios de evaluación, financiamiento a través de LOCTI, PEI, entre otros).

De estas primeras reuniones se concreta la aprobación inmediata de tres proyectos, los cuales se encontraban dentro del Marco de la Convocatoria "Programa de Estímulo a la Investigación -Proyectos de Investigación 2011" del MPPCTI/FONACIT:

1. Proyecto N° 2145: Caracterización Microbiológica de Micobacterias no Tuberculosas de crecimiento rápido causantes de brotes de infección en tejido blando. Investigador responsable: Ismar Rivera. Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 198.599,00

2. Proyecto N° 2519: Investigación de *Cryptosporidium spp.*, *Giardia spp.*, *Blastocystis spp.* y *Toxoplasma gondii* en Aguas de Consumo Humano mediante Técnicas Parasitológicas, Inmunológicas y de Biología Molecular. Investigador responsable: Anabel Bandes. Gerencia Sectorial de Registro y Control. Monto otorgado: BsF 150.000,00

3. Proyecto N° 4218: Estudio de Herpesvirus En el Programa de Descarte Prenatal de Infecciones Congénitas Virales en Embarazadas. Investigador responsable: Julio Zambrano. Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 149.980,00

Una inversión total de: BsF 498.579,00.

A partir de entonces, surgieron diversas mesas de trabajo y talleres, en coordinación directa con la Dirección General de Investigación del MPPCTI (DGI/MPPCTI), la Gerencia de Docencia e Investigación y la Presidencia del INHRR. Para mayo del 2012, en base a secciones de trabajo grupal con los investigadores del INHRR y de revisión de los anteproyectos propuestos, se elaboraron 12 propuestas de investigación que fueron evaluadas, técnica y administrativamente, y aprobadas por el MPPCTI/FONACIT para ser financiadas a través de un Programa de Apoyo al Sector Salud:

1. Determinación del contenido de gluten en alimentos (nacionales e importados), comercializados en el país, destinados a la población celíaca. Investigador responsable: Gilma Moreno. Gerencia Sectorial de Registro y Control. Monto otorgado: BsF 159.360,60

2. 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. Investigador responsable: Laura Delgado. Gerencia Sectorial de Registro y Control. Monto otorgado: BsF 346.225,00.

## FUNCIONES DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Acción Presupuestaria y Financiera de los Proyectos de Investigación del INHRR.  
Informes Presupuestarios y Financieros de los Proyectos de Investigación.

Gestión administrativa de equipos, materiales, suministros y servicios, entre otros, para los Proyectos de Investigación.

Acción con los entes financiadores para el desarrollo armónico de los proyectos de investigación.

Gestión de los Informes Técnico - Administrativo de los Proyectos de Investigación.

Gestión de los contratos para los investigadores asociados a la investigación.

3. Estudio de las cepas circulantes de enterovirus no polio y polio en aguas residuales como parte de la vigilancia epidemiológica de la parálisis flácida aguda (PFA). Investigador responsable: Meybe Saavedra. Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 372.600,00.

4. Desarrollo de una herramienta (modelo de simulación Monte Carlo) de evaluación de riesgos químicos en alimentos. Investigador responsable: María Gabriela Carrillo. Gerencia Sectorial de Registro y Control. Monto otorgado: BsF 145.000,00

5. 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. Investigador responsable: Vicenza Trombino. Gerencia Sectorial de Registro y Control. Monto otorgado: BsF 398.975,44

6. Caracterización fisicoquímica del chimó como producto autóctono no fumado derivado de tabaco (PDT) y consumido en Venezuela. Investigador responsable: Beatriz Mosquera. Gerencia Sectorial de Registro y Control. Monto otorgado: BsF 386.949,27

7. Caracterización molecular de los virus asociados a infecciones respiratorias agudas (VIRA) en la República Bolivariana de Venezuela. Investigador responsable: Cerraf Tovar. Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 450.000,00.

8. Desarrollo de las soluciones de referencia requeridas en la calibración de los conductímetros que verifican la concentración de iones presentes en la producción de agua para inyectables. Investigador responsable: Genny Urquía Gerencia Sectorial de Calidad. Monto otorgado: BsF 306.971,54

9. 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. Investigador responsable: Eneida López. Gerencia Sectorial

de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 386.211,00

10. Caracterización molecular y epidemiológica de *Histoplasma capsulatum* en Venezuela. Investigadores responsables: Nataly García. Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 274.938,42.

11. Análisis retrospectivo de la Fiebre Hemorrágica Venezolana mediante el uso de análisis geoespaciales. Investigador responsable: Nataly Rizzi. Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 331.140,00

12. Estudios de portadores nasofaríngeos (PN) de *Streptococcus pneumoniae* y caracterización fenotípica y genotípica de los serotipos presentes en niños menores de dos años. Investigador responsable: Daniel Marcano. Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 393.610,00

Una inversión total de: BsF 3.952.281,27.

Para Mayo del 2012 nace una nueva convocatoria, del seno del MPPCTI, para el fortalecimiento de espacios institucionales para la formación y la investigación:

- Fortalecimiento de Espacios para la Formación en Ciencia y Tecnología
- Fortalecimiento de Espacios para la Investigación en Ciencia y Tecnología

A través de la Coordinación de Investigación y su gerencia de adscripción, la Gerencia de Docencia e Investigación, se hace un llamado a los investigadores del INHRR para participar abiertamente en esta convocatoria y delimitar, así, las oportunidades de financiamiento, lineamientos y hoja de ruta a seguir para la definición de propuestas institucionales. Con apoyo de la Presidencia del INHRR y autoridades de la DGI/MPPCTI, nuestros investigadores sometieron para su consideración 28 proyectos institucionales, ocho (8) de los cuales fueron seleccionados por MPPCTI/FONACIT para su financiamiento:

1. Fortalecimiento del Laboratorio de Programas Especiales (LPE/INHRR) para la investiga-

ción de la Resistencia Primaria a Fármacos anti-retrovirales en Pacientes Infeccionados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana/Tipo 1 (VIH-1) en Venezuela. Investigador responsable: Cristina Guierrez Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 975.600, 00.

2. Fortalecimiento del Área de Secuenciación y Análisis de Ácidos Nucléicos para la Investigación de Microorganismos (MO) Patógenos del Laboratorio de Biología Molecular del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (ASAAN/INHRR). Investigador Responsable: Carlos D. Aponte T. Gerencia de Docencia e Investigación. Monto otorgado: BsF 999.990,00

3. Fortalecimiento de la Infraestructura del Espacio de Investigación en Patologías de Origen Bacteriano, Resistencia y Epidemiología. Investigador Responsable: Nuris N. Salgado M. Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 999.999,7

4. Fortalecimiento de los Espacios de Investigación del Virus de la Rabia en el Laboratorio de Aislamiento Viral del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Investigador Responsable: Maria Elena Moncada. Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 994.274,00.

5. Fortalecimiento de los Espacios de Investigación del Departamento de Cultivo Celular del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Investigador Responsable: Malva O. Betancourt M. Gerencia Sectorial de Producción. Monto otorgado: BsF 996.444,00.

6. Fortalecimiento de la infraestructura de los Espacios de Investigación en enfermedades zoonóticas y metaxénicas bacterianas del laboratorio de Inmunoserología bacteriana del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Investigador Responsable: Rosalba M. Moros V. Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 999.248,00

7. Fortalecimiento de los Espacios del Departamento de Micología del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" para la Formación de Investigadores en Micología Médica. Investigador Responsable: Maribel E. Dolande F. Gerencia Sec-

torial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 1.000.000,00.

8. Fortalecimiento de las Condiciones de Bioseguridad en el Laboratorio de Diagnósticos Especiales del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" para la Investigación de Tuberculosis Multidrogoresistente. Investigador Responsable: Sandra Fernández F. Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Epidemiología. Monto otorgado: BsF 1.000.000,00.

Una inversión total de: BsF 7.289.955,7

Es por ello que en el año 2013 bajo la gestión de la Lcda. Gladys González como Gerente de Docencia e Investigación, se instaura la denominada: Unidad Administrativa de Proyectos de Investigación dentro de la Coordinación de Investigación. La misma perfiló su objetivo en el control y seguimiento de los procesos administrativos y financieros de los proyectos de investigación institucionales financiados por el INHRR y por entes públicos.

#### **Año 2014 - 2017**

A pesar de las dificultades de la guerra económica, la Coordinación de Investigación coopera en la gestión de proyectos de investigación que se generan en mesas de trabajo para la Red de Laboratorios de Salud Pública. Entre algunos de los proyectos propuestos y presentados ante el MPPS y MPPEUCT/FONACIT se mencionan:

- Fortalecimiento de la investigación en Diagnóstico, Vigilancia, y control de la fiebre Chikungunya como enfermedad emergente de impacto en salud colectiva en la República Bolivariana de Venezuela.
- Diseño, Desarrollo y Producción de un Estuche para la Tinción Ziehl Neelsen en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" como solución tecnológica para la producción de insumos en el Sector Salud.
- Incidencia de la Enfermedad de Chagas en el Municipio Monseñor José Vicente De Unda del Estado Portuguesa en el Periodo Marzo a Agosto 2017.
- Estudio de Incidencia de Fiebre Hemorrágica Venezolana en los estados Barinas y Portuguesa en el Periodo 2012 -2016.

- Fortalecimiento de los Laboratorios Regionales y Fronterizos de la Red de Laboratorios de Salud Pública, coordinados por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", para el Diagnóstico e Investigación en Enfermedades Fúngicas, Tuberculosis y Malaria/Chagas.

A su vez, se coordina toda la actividad científico/administrativa para la adquisición y puesta en prueba del MiSeq System, un sistema integrado para generación automática de cluster clonales de ADN. Esta adquisición coloca al INHRR entre las primeras instituciones de Latinoamérica en comenzar la consolidación de una unidad de secuenciación con tres secuenciadores de alto performance.

La Unidad Administrativa de Proyectos comienza a reorganizar todas las compras de equipos, materiales y suministro de los proyectos MPPCTI/FONACIT para su adquisición a través de la empresa CONSALUD (9), entidad instituida por el MPPS ante los nudos críticos en el proceso de licitación, adquisición, transporte y distribución de los medicamentos y material médico quirúrgicos destinados a los programas de salud y la red de servicios públicos y privados. Esto implicaba que la compra, venta, importación, exportación, almacenamiento, promoción, distribución y procura en general, de todos los artículos de uso y consumo humano relacionados con el área de salud y, por ende, con aquellos artículos vinculados con los proyectos de investigación en salud se debían realizar a través de esta entidad.

El MPPS, la Coordinación de Investigación, Coordinación de Extensión y la Gerencia de Docencia e Investigación, coordinan el Taller de propuestas para generar políticas públicas y líneas de investigación para el MPPS 2015 - 2019. En un año de reuniones y mesas de trabajo se culminó con la construcción, redacción y presentación, ante el MPPS y la Universidad de Ciencias de la Salud, de la propuesta, la cual fue realizada en el INHRR por representantes del INHRR, MPPEUCT y del MPPS, en base a los aportes y discusiones de coordinadores, directores y personal de los Centros de Investigación en Salud, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), Instituto de Biomedicina "Jacinto Convit", Fundación Instituto de Estudios Avanzados (IDEA), Servicio Autónomo Centro Amazónico de In-

vestigación y Control de Enfermedades Tropicales "Simón Bolívar" (SACAICETSB/ Amazonas), Instituto de Estudios Científicos y Tecnológicos (IDECYT) de la Universidad Nacional Experimental Simón Rodríguez (UNESR), Instituto de Altos Estudios "Arnoldo Gabaldon" (IAEAG/ Aragua), Centro de Investigaciones "José Francisco Torrealba"/Guárico, Centro de Investigaciones "José Witremundo Torrealba"/Trujillo, Instituto de Medicina Tropical de la UCV, Instituto de Zoología Tropical de la UCV, Instituciones del estado con pertinencia en el área de salud tales como, la Dirección de Investigación del MPPS, la Dirección General de Epidemiología y la Dirección de Epidemiología Comunitaria del MPPS, Dirección de Docencia e Investigación de la Fundación Barrio Adentro, Dirección de Salud Indígena del MPPS, Dirección de Investigación de INPSASEL, Centro de Estudio de Enfermedades Endémicas y Salud Ambiental (CEEESA-MPPS/Aragua) y el Viceministerio de Creación y Aplicación del Conocimiento del MPPEUCT. Así mismo, participaron Investigadores acreditados en dichos centros de Investigación, los Coordinadores Regionales de Investigación y Educación y una representación de Promotores de Salud MPPS/Distrito Capital.

## Perspectivas

En el marco de una revisión, actualización y reorganización de los procesos de Docencia e Investigación en el INHRR, la Gerencia deviene en Dirección de Docencia e Investigación y su Coordinación de Investigación trasciende a División de Investigación. En este nuevo marco de políticas y lineamientos estructurales y organizativos los esfuerzos se centran en custodiar la investigación institucional y sus productos. Esos esfuerzos estarán dirigidos hacia:

1. El fomento de la investigación básica y aplicada (tecnología e innovación).
2. La adquisición de equipos, materiales y suministros en los diversos laboratorios implicados en estos y nuevos proyectos de investigación.
3. El fortalecimiento de la infraestructura, la bioseguridad, entre otros, en dichos laboratorios.
4. La contratación de personal científico calificado.
5. El acceso a viáticos (para aquellos proyectos de investigación que ameritan para su desarrollo el desplazamiento en el territorio nacional).

6. La formación de talento humano en investigación con impacto en salud colectiva.

7. La divulgación, difusión e intercambio de los resultados de las diversas investigaciones, desarrollos tecnológicos e innovaciones que se realicen en estos proyectos.

Por ello, hoy, 80 años después, el INHRR sigue orientando sus políticas y futuro en base al impulso de la ciencia, la tecnología y la innovación. Por otro lado, esto demuestra que la acción mancomunada de investigadores, autoridades institucionales, direcciones técnicas de adscripción, y organismos del Estado de apoyo a la ciencia, la tecnología y la innovación, constituyen un poderoso cuerpo que garantiza políticas de desarrollo y aprovechamiento de las potencialidades y capacidades de nuestros cultores en ciencia, tecnología e innovación en el sector salud.

## COORDINACIÓN DE EXTENSIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), a través de la Coordinación de Extensión de la Gerencia de Docencia e Investigación, desarrolla una amplia programación de cursos no conducentes a grado académico, que se traducen en la actualización, capacitación, perfeccionamiento, ampliación técnica, científica y tecnológica, que inciden en el fortalecimiento del Talento Humano y por ende en el desarrollo y logro de los objetivos que se imputan a las competencias institucionales.

La Coordinación de Extensión es responsable de coordinar la formación, multiplicación, difusión y la divulgación del conocimiento del Talento Humano especializado que es desarrollado dentro de las áreas específicas del INHRR y del sector salud en general, además, es un espacio de múltiples intercambios con instituciones públicas y privadas, para el suministro de requerimientos académicos y de investigación.

A lo largo de estos 26 años de ejercicio académico, la Coordinación de Extensión continúa realizando la capacitación a docentes nacionales e internacionales, otorgando acreditaciones académicas y desarrollando contenidos programáticos de alto nivel de complejidad, relacionados con las áreas de diagnóstico de enfermedades transmisibles y vigilancia epidemiológica, regis-

tro y control de productos de uso y consumo humano, biotecnología, producción de animales de experimentación, medios de cultivos, reactivos e insumos con fines microbiológicos, áreas de competencia institucional.

Esta Coordinación, ha posibilitado el diseño, la realización de cursos y actividades de capacitación, para el personal de las gerencias técnicas y sustantivas de la institución. A continuación se presenta un resumen de los cursos y actividades más importantes coordinados y desarrollados conjuntamente con las diferentes gerencias.

### Gerencia de Registro y Control:

- Estabilidad de los medicamentos (2013),
- Jornadas de calidad, científicas y de Investigación de la lucha contra el tabaco. (2013),
- Uso, Regulación Sanitaria y Consumo Adecuado de los Medicamentos, Alimentos y Productos Cosméticos. (2014),
- Identificación e Investigación de la Levadura de Interés Clínico. (2016),
- Curso de Farmacovigilancia. (2016),
- Estadística Aplicada a los estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad. (2018),
- Tópicos especiales de la Bacteriología. (2016),
- Análisis de la Literatura Biomédica en la Evaluación Regulatoria de Productos con fines Terapéuticos. (2018).

### Gerencia de Producción y Servicios Básicos:

- Uso y Procesos del Agua en el Laboratorio. (2016/2019),
- Procesos de Esterilización de Medios de Cultivos. (2016),
- Diplomado Patología de Animales de Experimentación. (2017),
- Soluciones y Seguridad en los Laboratorios. (2016),
- Taller de Secuenciador MI Seq Illumina. (2018),
- Taller de Formulación de Proyectos de Secuenciación Masiva. (2017),
- Herramientas para el Análisis de Secuencia (THAS), (2017),
- Desarrollo del Material de Referencia en el área de Conductividad Electrolítica. (2015).
- Línea Celular C636 / HT y Técnicas de Control de Calidad de las Líneas Celulares, (2016).

### FORMACIÓN POR AÑO DEL TALENTO HUMANO NACIONAL E INTERNACIONAL INHRR 1991 - 2018

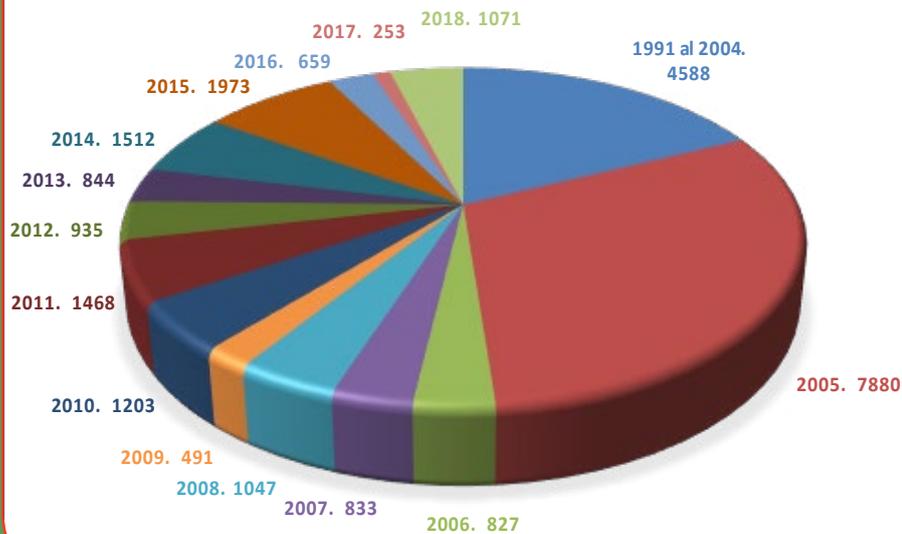


Gráfico N° 1. Formación de talento humano por género, nacional e internacional (1991-2018)

### DISTRIBUCIÓN MUJERES/HOMBRES FORMACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL 1991 - 2018

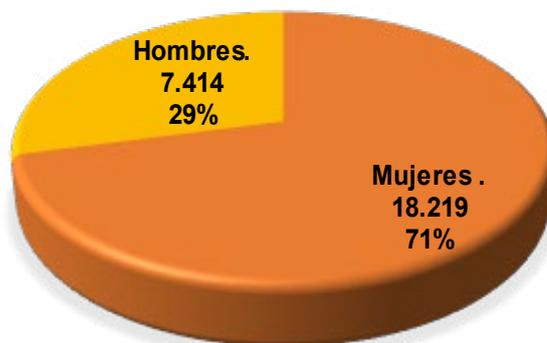


Gráfico N° 2. Formación de talento humano por género, nacional e internacional (1991-2018)

### FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO DE ORGANISMOS PÚBLICOS Y PRIVADOS 2013 - 2018

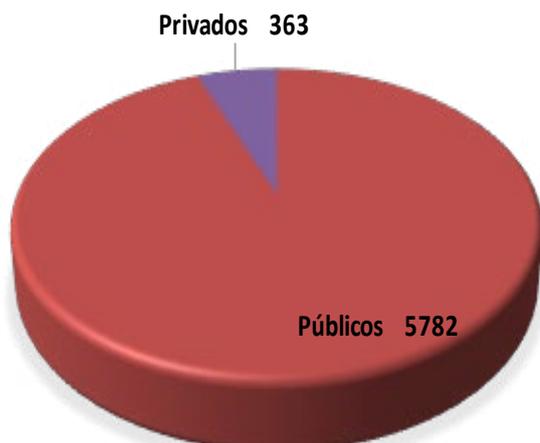


Gráfico N° 3. Formación de talento humano por género, nacional e internacional (2013-2018)

### FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO DE ORGANISMOS PÚBLICOS NACIONALES DEL SECTOR SALUD 2013 - 2018

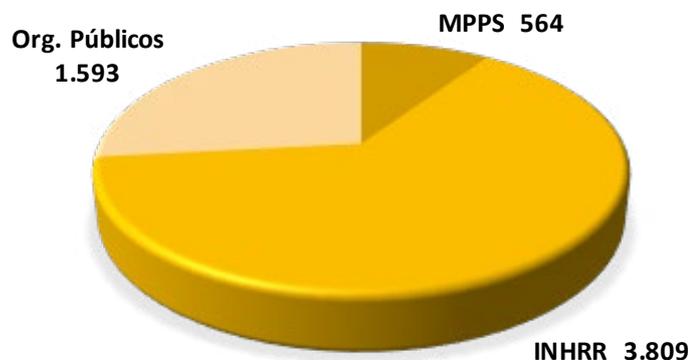


Gráfico N° 4. Formación de talento humano por organismos públicos nacionales del

#### Gerencia Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica.

- Jornadas de la Red de Laboratorios de Salud Pública. (2013),
- Gestión Ambiental y Manejo de los Desechos. (2014), Virus de la Inmuno Deficiencia Humana. (2014),
- Simposio del virus de la Chikungunya en Venezuela. (2014),
- Temas de niveles e investigación epidemiológica. (2016),
- Preservación y Manejo de la Línea Celular VERO para el Control, de la Vacuna Contra el Dengue y Línea Celular. (2016),
- Primeros Auxilios en los Laboratorios Móviles MSB-3 y NSB-2. (2016),
- Toma, Conservación y Transporte de Muestras Clínicas (2019).

#### Gerencia de Calidad

- Jornadas de calidad. (2014),
- Cumplimiento de las Normas ISO. (2016) / (2017),

#### Gerencia de Docencia e Investigación

- Redacción de Artículos Científicos. (2018),
- Diseño de Poster Científico. (2018),
- Introducción a la Bioética. (2018),
- Programa de Formación para personal de

Nuevo Ingreso. (2018).

- Diplomados de Asistentes de Laboratorio. (2016/2017).

Igualmente, cada año se realizan los cursos para fortalecer la formación de los estudiantes de Post Grados de Infectología, enfocados en Cursos de Virología, Bacteriología y Micología. Así como formación especializada para los Médicos Integrales Comunitarios (MIC) y Médicos Generales Integrales (MGI). Y para aportar a la seguridad lógica, se dictó el Curso Terrorismo Cibernético y Secuestro Express.

#### Análisis Estadístico de la Producción de Cursos de Extensión, Período 1991-2018

Presentamos a continuación gráficos de la producción de cursos de extensión durante el período 1991 al 2018.

En el **Gráfico N° 1** se refleja la formación del talento humano tanto a nivel nacional e internacional, siendo el año 2005 el de mayor producción, considerando que 7.880 participantes recibieron los diversos cursos, durante este período.

El **Gráfico N° 2** refleja la distribución porcentual de participantes en los cursos según el sexo, durante el período 1991-2018, siendo el sexo femenino de mayor participación con un 71%.



Figura N° 6. Personal técnico en el Diplomado para Asistentes de Laboratorio

El **Gráfico N° 3** nos presenta la formación del talento humano considerando su procedencia, sea ésta de origen público o privado, durante el período 2013-2018, siendo la mayor participación la del sector público con 5.782 participantes.

El **Gráfico N° 4** nos muestra la formación del talento humano, considerando su procedencia de organismos públicos, como el Ministerio del Poder Popular para la Salud, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y otros organismos, siendo los de mayor participación durante el período 2013-2018 con 3.809 trabajadores de la Institución.

La programación de la Coordinación para el desarrollo de los cursos de extensión es ejecutada de manera continua, lo que ha permitido establecer lazos interinstitucionales, la relación con un cuerpo docente de reconocida trayectoria y experticia en las competencias que desarrolla el INHRR, el sector público y privado, así como de centros de investigación y universidades del país.

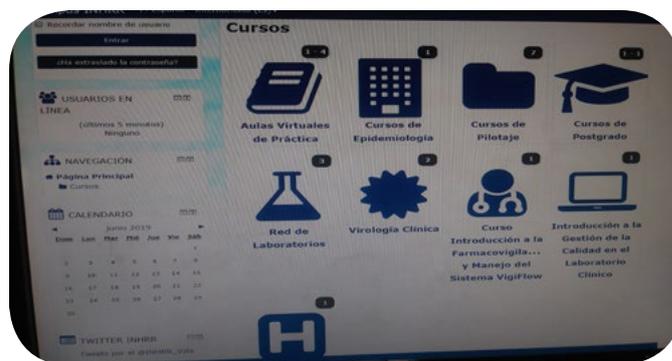
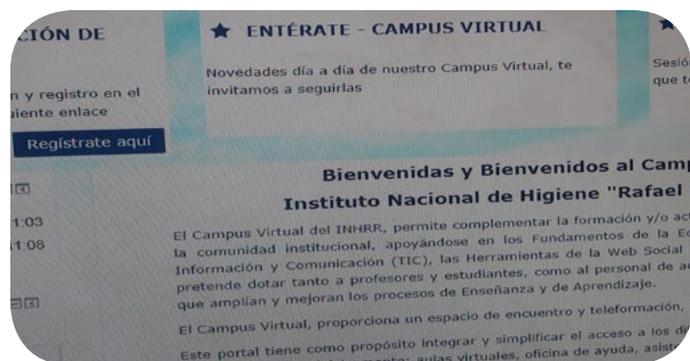
El INHRR a través de la gestión del conocimiento y mediante actividades de extensión, desde su creación de acuerdo a su rol como organismo de referencia nacional, continúa proporcionando de manera ininterrumpida, espacios académicos interactivos que permiten la actualización de personal y mejoramiento de procesos en instituciones públicas y privadas, nacionales e internacionales, contribuyendo así con la optimización del control de la vigilancia en salud nacional y regional.

### Retos y Proyectos en desarrollo de la Coordinación de Extensión

En el proceso de reestructuración del INHRR, la Coordinación de Extensión adquirirá mayor rango, para el fortalecimiento de los procesos y procedimientos institucionales y del Sistema Público Nacional de Salud, asume retos cada vez más importantes, que demandan una mayor responsabilidad. Con el fin de cumplir los objetivos de actualización, perfeccionamiento, ampliación técnica y científica de profesionales que día a día traducen sus conocimientos en las metodologías y estrategias laborales.

Desde el año 2018 hasta el presente, se está trabajando un Proyecto con la Universidad Bolivariana de los Trabajadores "Jesús Rivero" (UBTJR), para desarrollar un Programa Nacional de Formación para el personal institucional, que implica el dictado de carreras específicas y adaptadas a las necesidades del INHRR, cuyos diseños son elaborados directamente por los trabajadores, funcionarios de la Gerencia de Docencia e Investigación y expertos en diseño curricular de la UBTJR.

Asimismo, se está realizando un Proyecto con el Instituto Nacional de Capacitación y Educación Socialista (INCES), que consta en desarrollar un programa de formación para las y los trabajadores del INHRR, bachilleres que estén iniciando sus labores en el área de la salud, con el propósito de ampliar sus habilidades y destrezas como asistentes de laboratorios: microbiológicos, análisis fisicoquímico, producción de insumos y bioterios. Dirigi-



Figuras N° 7. Campus Virtual de la Institución.

da al personal técnico y obrero de la Institución, tuvo sus inicios en el año 2014 por iniciativa de la Dra. Esperanza Briceño y Lcda. Gladys González, ya que no se disponía hasta entonces, de una formalidad en este sentido, que se impartiera como primera formación desde el ingreso a los distintos laboratorios. En una primera etapa se dictó en varias cohortes, el Diplomado para asistentes y ayudantes de laboratorios, con el egreso de más de 100 trabajadores, certificados por la Gerencia de Docencia e Investigación (**Figura N° 6**).

En una segunda etapa, se incorporó un equipo de diseño curricular del INCES y se contempló ampliar esta formación con la especificidad de cada gerencia técnica institucional es decir, se diseñaron contenidos específicos para el personal de las Gerencias de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, Registro y Control y Producción. Esto conllevaría al reconocimiento por parte del INCES como organismo competente para otorgar la acreditación y certificación nacional e internacional de este personal institucional, siendo extensible tal formación a la red de laboratorios de salud pública, red de laboratorios de análisis de alimentos y

red de bioterios.

Por otra parte, está en pleno desarrollo el Programa "INHRR Va a la Escuela", formulado conjuntamente con la Oficina de Atención al Ciudadano y desarrollado con expertos de las gerencias técnicas institucionales. El objetivo primordial del mismo es promocionar la salud en los planteles educativos del país, para la prevención de enfermedades infectocontagiosas. Se hará extensivo posteriormente a las comunidades organizadas.

## CAMPUS VIRTUAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

La Gerencia de Docencia e Investigación para facilitar el cumplimiento de sus funciones de formación del talento humano de la Institución y de otros organismos, comenzó desde el año 2009 a desarrollar el proyecto para la creación del Campus Virtual del INHRR formulado por la Lcda. Gladys González Cordero, Coordinadora de Postgrado en ese entonces. Este proyecto se planificó

Título	Gerencia Técnica Co Responsable	Creado por	Dictado a	Formados
Virología Clínica	Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica	Lcdo. Marwan Aguilar	Instituciones públicas y privadas	20 personas
Introducción a la Farmacovigilancia y Manejo del Sistema VigiFlow®	Registro y Control	Ftca. María Eugenia Díaz, Ftco. Nelson Quiroga Ftca. Eimy Araque		
Uso adecuado de medicamentos en la comunidad (UNAMUJER)	Docencia e Investigación	Ftca. Katiuka Casanov Ftco. Wander Cairés	Programas de Salud del MPPS UNAMUJER	04 personas 03 personas

Tabla N° 6. Cursos Virtuales Dictados en el INHRR año 2017



Figura N° 8 Portal del Campus Virtual de Salud Pública Nodo Venezuela.

para ser ejecutado por fases, siendo la primera de éstas, la capacitación de personal involucrado en los procesos de formación y el manejo tecnológico institucional, en cursos virtuales impartidos por la Unidad de Educación a Distancia de la Escuela de Computación, Facultad de Ciencias de la Universidad Central de Venezuela (UCV). Cuatro profesionales de la Gerencia de Docencia e Investigación y tres de la Gerencia de Informática, egresaron de los Cursos Introducción a la Plataforma de Administración y Dictado de Cursos Moodle, acción primordial para impulsar dicho proyecto.

Al mismo tiempo, la Gerencia de Informática logró la adquisición de equipamiento robusto como servidores, parque tecnológico, conexión permanente a internet, talento humano, lo cual facilitó el desarrollo del proyecto. Es así como en el año 2014 se crea entonces, el Campus Virtual del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", bajo la coordinación general de la Gerente de Docencia e Investigación, Lcda. Gladys González Cordero, con la asesoría del Dr. Omar Miratía, profesor de la Facultad de Ciencias de la UCV, el apoyo de la Prof. Marisol Araujo Atagua de la misma gerencia, el Gerente de Informática Ing. Víctor Rodríguez, el TSU Wilmer Molina y el Lcdo. Carlos Pérez, programador contratado por honorarios profesionales para el diseño del portal del Campus (**Figuras N° 7 y 8**). Dentro de las actividades planificadas para la ejecución del proyecto, se contempló la realización de varias charlas para suministrar información y generar sensibilización ante todo el personal institucional, para implementar un sistema de capacitación virtual en el INHRR, con los beneficios y amplia

proyección nacional e internacional, que implicaba disponer del mismo. Se creó gran interés y expectativas entre los profesionales, quienes participaron posteriormente en varios cursos virtuales dictados desde la Gerencia de Docencia e Investigación, con la capacitación de más de 50 expertos del Instituto como docentes virtuales en plataforma Moodle.

En este año se da inicio al "Curso Taller Introducción a la Plataforma de Administración y Dictado de Curso Moodle INHRR", para dar a conocer las ventajas de la plataforma, seguidamente se imparte el "Curso Taller Administración de un Aula virtual en la Plataforma Moodle y Tutoría INHRR", en el cual se muestra su manejo y la utilidad de las herramientas de la Plataforma Moodle, para dictar cursos a distancia. Con estos cursos se generan 21 prototipos de cursos virtuales.

En una segunda oportunidad del año 2014 es impartido el "Curso Taller Introducción a la Plataforma de Administración y Dictado de curso Moodle INHRR", esta vez el producto es 06 prototipos de cursos.

En el año 2015 se dicta nuevamente el "Curso Taller Administración de un Aula virtual en la Plataforma Moodle y Tutoría INHRR", por lo cual 27 de los prototipos, se convierten en 10 cursos formalizados para ser dictados a la población del Instituto, como a otras instituciones públicas y privadas.

En el año 2017 se dictaron tres cursos virtuales dirigidos al personal de la institución y de otras insti-

tuciones públicas y privadas, lo cual se refleja en la Tabla N° 6.

Está proyectado la formación de trabajadores de la Red de Laboratorios de Salud Pública, con los siguientes cursos virtuales, editados y creados por el personal del INHRR: Virología Clínica, Epidemiología Básica, Gestión de la Calidad en el Laboratorio y Pruebas de Laboratorio para Detección y Monitoreo del VIH.

## CAMPUS VIRTUAL DE SALUD PÚBLICA NODO VENEZUELA (CVSP NODO VENEZUELA)

Después de ser implantado el Campus Virtual del INHRR, capacitado el personal que administra el mismo, los responsables del manejo de la plataforma y los docentes virtuales, se llevó a cabo una serie de reuniones desde el año 2014, donde participó el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), la Oficina Panamericana de Salud (OPS), la Universidad de Ciencias de la Salud "Hugo Chávez Frías" (UCS), el Instituto de Altos Estudios "Arnoldo Gabaldón" (IAE) y el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), para coordinar y planificar acciones dirigidas a la creación e implantación del Campus Virtual de Salud Pública Nodo Venezuela (CVSP Nodo Venezuela).

Por el INHRR participó desde sus inicios, la Presidenta en ese momento, Dra Esperanza Briceño, quien impulsó de manera contundente la creación de este organismo, la Gerente de Docencia e Investigación Lcda. Gladys González y el Ing. Víctor Rodríguez Gerente de Informática. Posteriormente se incorporó la Prof. Marisol Araujo y la Lcda. Yelitza Velázquez por el área académica, todos ampliamente comprometidos con esta propuesta.

Para organizar y planificar el funcionamiento del CVSP Nodo Venezuela, se elaboró una estructura organizativa y funcional del mismo, que permitió asignar funciones, nivel de participación, rectoría, actividades y cronogramas para su ejecución, y lograr la incorporación del Nodo Venezuela, al Campus Virtual de Salud Pública Regional. Las instituciones participantes también llamadas Nodos Cooperantes, que participan en esta propuesta,

conforman a su vez, grupos de trabajo con funciones determinadas en un Reglamento para el funcionamiento, en las que se asignan funciones y responsabilidades de cada una. En el año 2016 se crean los diferentes Comités que integrarán el Nodo, los cuales se indican a continuación:

**Comité de Gobernanza:** Conformado por las autoridades de cada una de las instituciones, encargadas de tomar las decisiones con respecto a las diferentes actividades que deben ejecutarse.

**Comité Tecnológico:** Conformado por los expertos en informática de cada institución, encargados del manejo de la plataforma consistente en: Conexión a internet, equipos, administración y actualización permanente de la plataforma, mantenimiento de equipos, servidores, entre otras.

**Comité Académico:** Conformado por un equipo multidisciplinario que trabaja en las áreas de docencia de cada institución, encargado de la administración de la plataforma relacionado con la edición de materiales, revisión de contenido de cursos, administración de cursos y recursos que faciliten el aprendizaje de los participantes.

El INHRR participó directamente en la elaboración del documento "Norma que Regula la Formación en Salud Pública en Entornos Virtuales de Aprendizaje en el campus virtual de salud pública - Nodo Venezuela". Para el año 2019 se pretende disponer de recursos financieros para el fortalecimiento de la plataforma institucional, así como la elaboración de toda la documentación para el funcionamiento del Nodo Venezuela.

A través del CVSP Nodo Venezuela, se ha impartido a nivel nacional el "Curso Virtual de Formación de Tutores en Red" que ofrece la OPS en el Campus Regional, y con el cual se han formado 148 profesionales de la salud, pertenecientes a varias instituciones adscritas al MPPS. El curso se ha dictado tres veces en los años 2016 y 2017, con la finalidad de formar la mayor cantidad de tutores virtuales, que a su vez sean diseñadores de nuevos cursos relacionados con la salud.

Es importante señalar que el INHRR ofrece al Nodo Venezuela los cursos: Epidemiología Básica,

Uso Racional de Medicamentos, Sarampión, los cuales se encuentran ubicados en la Plataforma Moodle del INHRR.

En la actualidad cada Comité realiza reuniones periódicas, con el fin de optimizar la funcionalidad tanto del campus, como de los recursos que se están creando, para la enseñanza y aprendizaje de educación a distancia, a través de la plataforma del Nodo Venezuela. En la Figura N° 8 se muestra el portal del Campus Virtual de salud Pública Nodo Venezuela.

## DEPARTAMENTO DE INFORMACIÓN Y DIVULGACIÓN CIENTÍFICA

En la primera sede del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" se crea una sección de servicios bibliotecarios para prestar apoyo a los cursos de laboratoristas clínicos y de salud pública, la Sra. Alicia Quintero ejerció la primera jefatura. Estos servicios se conforman posteriormente en la nueva sede de la institución en la década de los 50. La colección de la Biblioteca se enriquece en sus inicios con la dotación de libros de la Escuela de Salud Pública, con materiales bibliográficos de la Biblioteca del Ministerio de Sanidad y con donaciones de trabajadores de la Institución, entre estos los Dres. Enrique Tejera Guevara, Federico Milá De la Roca, Ceferino Alegría, Henry Fossaert. La Sra. Olga Rojo es una de las primeras Jefas de la Biblioteca del Instituto, asume dicho cargo en el año 1978.

El Archivo Central responsable de la documentación semi activa de la institución se conforma inicialmente en año 1982 bajo la responsabilidad de la Lic. Gladys Belisario, la cual posteriormente asume la Jefatura de la Biblioteca.

En el año 1986 se crea el Departamento de Información y Divulgación Científica bajo la dirección de la Lic. Gladys Belisario, anteriormente este era denominado Departamento Biblioteca, Archivo y Reproducción.

El Departamento de Información y Divulgación Científica, adscrito a la Gerencia de Docencia e Investigación está conformado actualmente por la Biblioteca, Archivo Central, Museo "Dr. Enrique Tejera

Guevara", Unidad de Reproducción y Encuadernación, es el responsable de brindar a los usuarios internos y externos los servicios bibliotecarios, de documentación, el proyecto del rescate, resguardo, difusión del Acervo Histórico institucional, reproducción y encuadernación de documentos y la edición de la Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y de otras publicaciones conjuntamente con el Comité Editorial de Publicaciones.

Este Departamento ha realizado una fecunda labor, que ha permitido potencializar y desarrollar sus servicios, desde sus inicios bajo la dirección de la Lic. Gladys Belisario. En el año 1999 asume su jefatura la Lic. Rosa López y en el año 2001 el Lic. Luis Márquez. En un trabajo de equipo, el departamento durante su trayectoria ha brindado a sus usuarios internos y externos información de ciencias de la salud, en las áreas de competencia de la institución, se ha incrementado significativamente la colección de la Biblioteca del Instituto y la afluencia de sus usuarios, formando parte del Sistema Nacional de Información Biomédica Venezolano (SINADIB), lo cual ha contribuido a establecer vínculos e intercambio con otros servicios y bibliotecas del país y a nivel internacional, se ha automatizado los procesos técnicos de la Biblioteca, poniendo en disponibilidad su Catalogo en Línea, se rediseño y remodeló sus espacios físicos permitiendo el ambiente más propicio para sus usuarios (**figura 9**).

### Logros en los últimos 10 años:

En estos últimos 10 años el Departamento de Información y Divulgación Científica en un trabajo mancomunado, con mística de sus trabajadores, ha tenido logros importantes, alcanzando cualitativa y cuantitativamente una mayor calidad de sus servicios, entre estos los siguientes:

- Actualización e incremento de la colección de la Biblioteca del Instituto (Libros, revistas científicas, trabajos de grado, gacetas oficiales, publicaciones seriadas, Bases de datos especializadas).
- Incremento de la demanda de los servicios.
- Procesamiento técnico y disponibilidad de toda su colección bibliográfica y digital.
- Normalización y actualización de los procedimientos del Departamento, de acuerdo con el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Conformación de nuevos servicios: Ser-

vicio de Diseminación Selectiva de Información, Conmutación Bibliográfica e Internet.

- Edición de la Revista del Instituto y de otras publicaciones y su distribución.
- Indización de la Revista del Instituto y su disponibilidad texto completo en el Repositorio Saber UCV, en la Plataforma Scielo.

En el marco del 77 aniversario de la institución, en el año 2015, conjuntamente con la Gerencia de Docencia e Investigación se organizaron los Foros: Escenarios y Perspectivas de las Revistas Científicas Venezolanas, Repositorios Institucionales y Universitarios, Nuevos Entornos Virtuales de Aprendizaje Interactivos en el INHRR, los cuales se realizaron en los eventos de las Jornadas Científicas, con la participación y ponencias de representantes de la Gerencia de Docencia e Investigación y de instituciones externas, como OPS, Instituto de Altos Estudios "Dr. Arnoldo Gabaldón", CDCH, APIU, VITAE, Biblioteca Central de la Universidad Central de Venezuela, Scielo, FUNDASINADIB.

En el año 2016 en el marco del 78 Aniversario de la institución, como parte de las estrategias para la preservación y difusión del acervo histórico institucional, se realizó el Concurso de Fotografías, evento organizado por la Gerencia de Docencia e Investigación y el Departamento, en el cual participaron trabajadores activos y jubilados del Instituto. Se presentaron fotografías de relevancia histórica institucional. Las premiaciones otorgadas fueron las siguientes: 1er. Premio: Gina Balbi, 2do. Premio: Beltrán Azuaje, 3er. Premio Marilyn Laguado, 4to. Premio: Heriberto Barroeta, Premiación Especial: Rita Berher de Bendahan.

En el ámbito del Proyecto de Difusión del Acervo Histórico y de los Valores Institucionales, se conformó la Galería Extramuro del Museo "Dr. Enrique Tejera Guevara", constituida por instrumentos, equipos, materiales de laboratorios utilizados por los pioneros y forjadores de la Institución, por documentos de relevancia histórica e imágenes que muestran la evolución y crecimiento del Instituto. El personal del Departamento brindó un importante apoyo a la Gerencia para el desarrollo de esta significativa obra, concebida como un espacio de aprendizaje visual, la cual es un tributo a los hombres y mujeres que han dado lo mejor sí a esta institución.

En el marco del 80 Aniversario de la institución se creó la Premiación "Dra. Celia Yélamo" para dar reconocimiento a los autores con mayor publicación de artículos científicos en la Revista del Instituto, en los últimos 10 años, mediante estudio bibliométrico se determinó los ganadores de dicha premiación: 1er Premio: Sandra Fernández, 2do Premio: José Santiago, Premiación Especial al Dr. Carlos Aponte por la publicación consuetudinaria de ensayos en la sección de la Revista "Breves en Ciencia y Tecnología".

El Departamento de Información y Divulgación Científica orienta sus esfuerzos a seguir brindando información actualizada y pertinente de las ciencias de la salud a sus usuarios internos y externos, apoyándose en las nuevas tecnologías de la información y de las comunicaciones y en la formación de su talento humano. En la Figura N° 9 se muestra el área de consultas de la Biblioteca.

### REFLEXIONES SOBRE LA POLÍTICA Y LOS PLANES DE FORMACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

Analizar la Política y los Planes de Formación, desde el inicio de la institución, a objeto de interpretar su evolución, invita a identificar qué elementos pudieran ser referencia para una caracterización, en función, de comprender los hechos institucionales, de los cuales poder distinguir cualidades explicativas. En este sentido, el comportamiento institucional, con relación a la política de formación, ha manifestado su fundamento en tres elementos relevantes, la consolidación de la estructura administrativa, su impacto en el desarrollo y la visión de futuro.

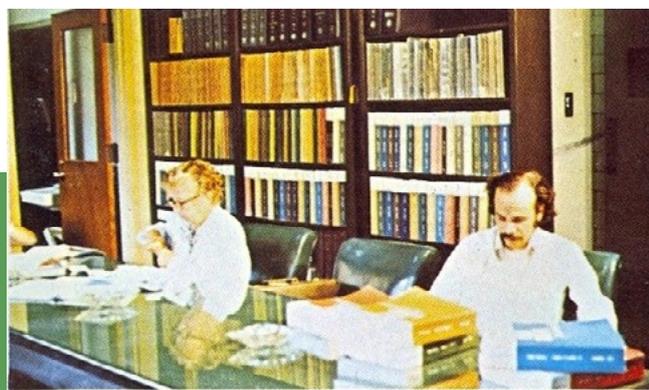


Figura N° 9. Primera Sala de Lectura de la Biblioteca del INHRR

Dichos elementos se evidencian en el tiempo, como momentos, que si bien, no representan un lapso en concreto, sí contienen una razón política. La definición de momentos, responde al interés de describir la característica particular de la ejecución política, no necesariamente enmarcada en un período definido. De esta manera, se puede interpretar que dichas particularidades de la política actúan recursivamente en el tiempo y pueden presentarse recurrentemente, sí las circunstancias para su cumplimiento lo ameritan:

Trabajar en una estructura administrativa y en sus procesos educativos permite prever y atender los ambientes que representan la prevención, el control de enfermedades transmisibles y las acciones a realizar, desde la gestión del conocimiento.

En este sentido, organizativamente las unidades especializadas del instituto además de cumplir con sus tareas propias, se encargan de participar en actividades de docencia e investigación

Mediante el diseño de cursos en las áreas de diagnóstico, medicamentos, alimentos, cosméticos, producción de biológicos y veterinaria de animales para experimentación, bajo la coordinación general de la Gerencia de Docencia e Investigación.

Asimismo, la repercusión de las actividades académicas proporcionan insumos orientadores para el desarrollo nuevos estudios, bien sean de investigación o de extensión, destinadas a la atención de problemas de salud pública y firmemente sostenidas en la convicción de apuntalar la vigilancia sanitaria.

Dicha situación conllevó a la institución a tomar conciencia sobre los requerimientos funcionales para atender la actividad académica, los cuales excedían las capacidades de gestión de cada unidad especializada, si bien siguió siendo una tarea común a dichas áreas, nació así, una unidad específica para atender lo concerniente a la docencia e investigación académica.

El nacimiento de una estructura organizativa responsable de la gestión académica, confirió la formalización de un nuevo pilar administrativo, el cual reforzó la enseñanza como actividad sustantiva de la institución.

Contar con la participación de instituciones nacionales e internacionales, bien sean desde las relaciones bilaterales o multilaterales, proporcionan resultados como: homologación de normas técnicas, verificación y certificación de procesos técnicos, incorporación y validación de metodologías de análisis, capacitación en diferentes áreas del conocimiento, tanto en normas, como en modelos sanitarios.

En este orden de ideas, el enfoque del desarrollo de la salud pública, facilita la perspectiva de impulso a la investigación y la innovación, así hitos significativos de la historia del INHRR son a su vez propulsores de capacidades para la transferencia tecnológica -como proceso de transmisión de experiencias propias, algunos ejemplos representativos del aporte al desarrollo de la salud pública son: la prohibición de la talidomida, el diseño del Fermentador Caracas en 1968, la creación del Consejo Técnico del INH, la creación de la Revista Científica, el aislamiento por primera vez, en 1995, del agente productor de la Fiebre Hemorrágica Venezolana, virus Guanarito, el reconocimiento en el año 1996, por la Organización Mundial de la Salud como Centro de Referencia Nacional para el Registro y Control de Medicamentos y la adopción del Sistema Automatizado de Registro y Control de Medicamentos (SIAMED); y en esta última década la creación de estudios de postgrado, la consolidación del campus virtual y del nodo de salud pública de Venezuela-OPS, instrumentos dinamizadores de los cursos de ampliación y mejoramiento profesional, los cuales muestran el alcance del servicio al desarrollo de la salud.

De igual modo, la gestión de actividades académicas y de investigación se reinterpretan continuamente como reto intelectual para aprender y desaprender paradigmas y aprovechar los recursos en beneficio de la solución de problemas al desarrollo, desde una perspectiva sistémica que no es una opción sólo educativa, son además procesos orientados a la toma de decisiones personales e institucionales para alcanzar objetivos que se imaginan comunes, y a la vez, es una manera de ejercitar el liderazgo en materia sanitaria con la intención de velar por los intereses de país, desde el fortalecimiento de las áreas en ciencias de salud que atiende el INHRR.

Ante este panorama las actividades académicas también conllevan a la ejecución de planes, proyectos y programas, con los cuales se cultivan nuevos espacios institucionales, donde convergen intereses comunes. El beneficio de las alianzas permite acoplar la dinámica de los proyectos y programas a las exigencias de los Planes de Desarrollo Nacional.

La política de formación permanente y continua, no sólo se visualiza fuera de la institución, sino que la visión sistémica y holística, permite ver hacia dentro de la institución, donde convergen aspectos de índole académicos, institucionales y laborales, considerando que el personal del INHRR pueda dedicarle tiempo a su preparación y su formación para la investigación.

En este sentido, la Gerencia de Docencia e Investigación se aboca al diseño de Programas de Autoformación y Formación Nacional, para obreros y empleados, como nuevas opciones educativas, cuyo enfoque de formación es integral, articulando las necesidades de formación especializada de cada trabajador o trabajadora con las competencias y requerimientos institucionales, para ello su ejecución se concibe a través de cuatro subsistemas: formación para la carrera institucional, profesionalización especializada en el área de salud para el empleado, capacitación especializada al obrero en el INHRR y formación avanzada para la capacitación del personal de nuevo ingreso.

De igual modo, se entiende por formación integral, no sólo la adquisición de conocimientos especializados en un área técnica en particular, sino contemplar el equilibrio del trabajador o trabajadora, entre su crecimiento personal y el organizacional, como respuestas a las exigencias de los entornos nacionales e internacionales, enmarcadas en los lineamientos de política nacional.

No obstante, el principal reto es el acoplamiento de los subsistemas entre sí, para que mitiguen la fuga de talento y potencien el know How del Instituto, los subsistemas se conciben como procesos de ordenación de la formación para acoplar necesidades de trabajadores y trabajadoras de la organización, fijar las pautas necesarias para adquirir y desarrollar competencias profesionales con relación al ejercicio del cargo o del oficio, conocer elementos que influyen en el proceso de enseñanza aprendizaje, según las cualificaciones

profesionales y obreras, para así certificar instrumentos de acreditación de la formación altamente especializada del área sanitaria. De esta manera, el diseño de los planes de formación institucionales comprende la profesión contentiva en el plan de carrera tanto de las series asistencial como la administrativa, además incluye los oficios de los trabajadores y las trabajadoras.

Igualmente, la Gerencia de Docencia e Investigación se ha concentrado en el Proceso de Acreditación de Conocimientos por Experiencia para Oficios, iniciado con la formación del ayudante de laboratorio en conjunto con el Instituto Nacional de Capacitación Educativa Socialista (INCES) a objeto de reconocerlo como un oficio del sector salud y aportar al Motor Farmacéutico y al sector salud una herramienta académica, para fortalecer la disciplina laboratorial, dentro del proceso productivo asistencial, que cumplan los laboratorios del Instituto y los vinculados a las áreas de Salud Pública del Sistema Público Nacional de Salud y a la vez al diseñarlos con la metodología de autoformación y formación del INCES se aspira la acreditación para su certificación internacional, contemplada en la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones (CIUO).

En relación con el proceso de acreditación de conocimientos por experiencia para profesionales, los planes de formación institucionales atienden la urgencia de capacitar al personal de nuevo ingreso en los aspectos técnicos propios de la organización de manera expedita. A tal fin, se diseñó el Programa Avanzado de Formación para Personal de Nuevo Ingreso, específicamente en el Área de Registro y, en su primera cohorte, como experiencia piloto permitió crear un escenario de interacción donde la relación empleado-supervisor se transformaba en estudiante-docente proporcionando un ambiente para la pronta integración y comprensión de los procesos por parte de los participantes, la experiencia ha inspirado la aplicación y adecuación del programa a otras áreas de la Gerencia de Registro y Control y del resto de las gerencias del instituto.

Podemos determinar que la política de formación del Instituto, busca mantener al INHRR, a la vanguardia de las tendencias actuales nacionales e internacionales, donde cada trabajadora y trabajador conozcan los medios para alcanzar sus metas, sienta motivos para identificarse institucional-

mente, no sólo como un medio de subsistencia o un trampolín, sino que valore su autoformación y formación, crea en sus capacidades, le permita visualizarse desde distintas posiciones laborales, durante su tiempo en la organización para hacerle frente a los desafíos institucionales. En cada uno de estos aspectos la vocación de servicio, la identificación con las necesidades de la población en materia de salud, son elementos fundamentales para orientar los esfuerzos en función de contribuir con la calidad de vida de la población venezolana; estos esfuerzos están imbuidos de la herencia transmitida a través de las generaciones que han recorrido el camino en estos 80 años de la Institución y que es una guía para el camino que se ha de recorrer.

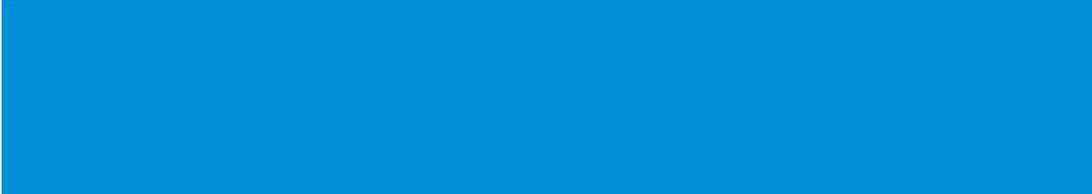
## REFERENCIAS.

1. Gaceta Oficial de los Estados Unidos de Venezuela. (1938). Año LXVIII. Mes IX. Caracas, 18 de octubre. N° 19700.
2. Gutiérrez, AT. (1999). Estado y Medicina Tropical; El Instituto Nacional de Higiene (1938-1960). En Modelos para desarmar. Instituciones y disciplinas para una historia de la ciencia y la tecnología en Venezuela. Compiladores: Frechilla, JJ. & Texera Arnal, Y. Edt. UCV. Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico.
3. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". (1998). Un camino que se inició en 1938. En Gente de Ayer y de Hoy al Servicio de la Salud. Caracas. Pág. 21 - 27
4. Ministerio de Salubridad y de Agricultura y Cría (1930). La Sanidad en Venezuela. 1909 - 1930. Editorial ELITE. LIT. y TIP. Vargas. Caracas; Pág. 71 - 75
5. Martín F, JJ. (1999). Construcción y algo más: los servicios sociales del Ministerio de Obras Públicas en 1936. Espacio Abierto. Asociación Venezolana de Sociología. 8: 249 - 374
6. de Zamora, Y & Cardona, R. (1994). Impacto de la Investigación en Institutos de Salud. Rev. Inst. Nac. Hig. "Rafael Rangel". 25: 18-20
7. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. (1995). Propuesta de lineamientos de política institucional de investigación en el INHRR. Comisión Científica del INHRR.
8. Ministerio de Ciencia y Tecnología (2006). Misión Ciencia. Disponible en [www.mct.gob.ve](http://www.mct.gob.ve) [15 noviembre de 2006]
9. Pérez Sierra, N. (2014). Presentación. En Memoria 2014. Ministerio del Poder Popular para la Salud. República Bolivariana de Venezuela. Pág. 15 - 20. <https://transparencia.org.ve/wp-content/uploads/2016/07/Memoria-MPPS-2014.pdf>.





## **Gerencia de Producción y Servicios Básicos**



# Evolución y Logros de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## Evolution and Achievements of the Production Management and Basic Services of the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel"

Manuel J. Moya A., Nidian A. Ramos G., Marisol Márquez L., Carmen D. González, Lisbeth Brito M., José G. Santiago, Carmen E. Esteves y Pedro M. Padrón S.  
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Gerencia de Producción y Servicios Básicos

### RESUMEN

La Gerencia de Producción y Servicios Básicos del INHRR responde a las necesidades de las áreas técnicas del Instituto a través de la producción de insumos requeridos para el control de productos de uso y consumo humano, diagnóstico de enfermedades transmisibles, desarrollo de nuevas técnicas y líneas de investigación, orientadas a garantizar la salud integral de la población venezolana; tales como: animales de laboratorio, hemoderivados de uso diagnóstico, cultivos celulares, medios de cultivo, reactivos, colorantes, agua purificada, agua calidad inyectable y estuches biológicos. Además brinda servicios auxiliares de descontaminación, lavado, embalaje, esterilización de materiales y uniformes de laboratorio. Presta servicio de secuenciación de ácidos nucleicos a los laboratorios del Instituto y usuarios externos, así como también asesoría técnica y científica a entes internos, nacionales e internacionales en actividades de su competencia.

**Palabras claves:** Instituto Nacional Higiene "Rafael Rangel" -Venezuela, Gerencia de Producción y Servicios Básicos, Productos Biológicos.

### ANTECEDENTES

La Gerencia Sectorial de Producción creada en el año 1992, fue inicialmente dirigida por los profesionales: Francisco Vázquez Oporto (1992), Nora Moretti (1993-1994), Gina Balbi (1994-1998), Elba Valedon (1998-2000), José Luis Mayora (2001-2004), quienes gracias a su mística, conocimientos técnicos y compromiso institucional, lograron con su gestión brindar el apoyo necesario para el cumplimiento de objetivos, metas, formulación, diseño y ejecución de nuevos proyectos, a los fines de responder a las exigencias sociales, básicamente representadas por la salud de nuestra población.

En el año 2008 con motivo del 70 aniversario del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", se publicó en esta revista el artículo titulado "Evolución Histórica y Logros de la Gerencia Sectorial de Producción del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", donde se describen el desarrollo, las actividades, logros resaltantes y una cronología de la producción de biológicos en el Instituto.

La Gerencia de Producción y Servicios Básicos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) deriva de la mencionada Gerencia Sectorial de Producción, la cual fue el ente productor de vacunas bacterianas y virales de uso humano y veterinario para apoyar los Programas del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), en el control y/o erradicación de enfermedades inmunoprevenibles.

### ABSTRACT

The Production and Basic Services Management of INHRR responds to the needs of the technical areas of the Institute through the production of inputs required for the control of products of human use and consumption, diagnosis of transmissible diseases, development of new techniques and lines of research aimed at guaranteeing the integral health of the Venezuelan population; such as: laboratory animals, blood products for diagnostic use, cell cultures, culture media, reagents, dyes, purified water, water for injection and biological kits. It also provides auxiliary services of decontamination, washing, packaging and sterilization of materials and laboratory uniforms. Also it provides nucleic acid sequencing service to the Institute's laboratories and external users, as well as technical and scientific adviser to internal, national and international entities in activities of their competence.

**Keywords:** National Hygiene Institute-Venezuela, Production and Basic Services Management, Biological Products.

Además, esta gerencia respondía a la demanda de reactivos, medios de cultivo, sustratos biológicos y agua calidad inyectable, requerida por las unidades del Instituto, responsables de la producción de vacunas, del control de productos de consumo y del diagnóstico de enfermedades transmisibles. Esta misión fue cumplida por la acción conjunta de cinco unidades, dos de ellas productoras de vacunas (División de Producción de Vacunas Bacterianas y División de Producción de Vacunas Vírales), dos unidades de apoyo encargadas de la elaboración de productos intermedios, sustratos y prestación de servicios (División de Producción de Medios y Reactivos y División de Servicios Técnicos Auxiliares) y una unidad controladora de las diversas etapas de la producción (División de Control Interno de Calidad de Biológicos).

Durante el periodo 2008-2018 la responsabilidad de la Gerencia ha estado a cargo de dos funcionarios: La Dra. Malva Omaidá Betancourt Mujica, según CD-037/2008 Punto de Cuenta al Consejo Directivo N°1 Sesión 04/2008 de fecha 12 de febrero del 2008, posteriormente se le otorgó el beneficio de la jubilación por derecho en Providencia Administrativa N° CDINH"RR" 018/2015. Para el año 2015, se designa al MV, MSc Manuel Jesús Moya Acosta como Gerente Sectorial de Producción Encargado, según Providencia Administrativa N° PEINHRR-007/2015 de fecha 01 de Marzo 2015.

Una vez que la Gerencia Sectorial de Producción ejecuta el proyecto Planta Productora de Vacunas, descrito más adelante en el presente artículo, ésta es transferida al Ministerio del Poder Popular para la Salud, según Gaceta Oficial N°42.432 de fecha 12 de junio del 2014, denominándose Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos, C.A. (ESPROMED BIO C.A), en consecuencia las Divisiones de Producción de Vacunas Virales, Producción de Vacunas Bacterianas y Control Interno de Calidad de Biológicos, así como sus bienes y equipos pasaron a formar parte de la mencionada Empresa, a partir del 01 de octubre de 2014.

Esta separación indujo a una reestructuración de la Gerencia, la cual se plasma en el Manual Organizacional del INHRR, aprobado por el Consejo Directivo en sesión N°35 de fecha 17/09/2015, según Punto de Cuenta N°5,



Figura 1. Organigrama de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos

pasando a denominarse Gerencia de Producción y Servicios Básicos. Posteriormente, se autoriza en sesión N°47/2016 de fecha 15 de diciembre de 2016, Punto de Cuenta N° 1, la creación funcional e inicio de los trámites para la inclusión de la División de Biotecnología y Desarrollo en la Estructura Organizacional del INHRR, quedando adscrita a la Gerencia.

En tal sentido, la Gerencia de Producción y Servicios Básicos quedó organizada como se presenta en la **Figura 1**.

#### Entre las funciones de esta Gerencia se destacan:

- Producir los insumos necesarios para el control de productos de uso y consumo humano, diagnóstico de enfermedades transmisibles, desarrollo de nuevas técnicas y líneas de investigación, orientadas a garantizar la salud integral de la población venezolana; tales como: animales de laboratorio, hemoderivados de uso diagnóstico, cultivos celulares, medios de cultivo, reactivos, colorantes, agua purificada, agua calidad inyectable y estuches biológicos.
- Prestar servicios de descontaminación, lavado, embalaje y esterilización de materiales de laboratorio, requeridos por las Gerencias Sustantivas del Instituto.
- Desarrollar y transferir biotecnologías a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para el diagnóstico y seguimiento de infecciones producidas por microorganismos.
- Prestar servicio de secuenciación de ácidos nucleicos a los laboratorios del Instituto y usuarios externos.
- Asesorar técnica y científicamente a entes internos, nacionales e internacionales en actividades de su competencia.

La Gerencia Sectorial de Producción, llevó adelante el desarrollo de un proyecto de envergadura como fue el diseño, construcción y puesta en marcha de la conocida Planta de Vacunas, hoy Espromed Bio C.A, concebida como una respuesta a las necesidades sociales, básicamente representadas por la salud de nuestra población, la cual exigía la disponibilidad de una mayor gama y cantidad de Productos Biológicos.

A partir del año 2008, las actividades enmarcadas en la producción de vacunas, estaban centralizadas principalmente en la culminación de los aspectos técnicos de la Planta de Vacunas, a objeto de dar inicio a la Puesta en Marcha de la misma.

En este sentido, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" incorporó el aporte científico e innovación tecnológica y enfocó sus esfuerzos hacia el desarrollo del Proyecto de Construcción de una nueva Planta Productora de Vacunas altamente especializada en lo que a infraestructura, dotación de equipos y disponibilidad de recursos humanos se refiere, con una capacidad de producción acorde a las necesidades del país y de la región, con miras a obtener, en corto plazo, vacunas nuevas y mejoradas de alta eficacia, cantidad, calidad y con garantía de disponibilidad en el lugar y en el momento en que fueran requeridas según

las necesidades epidemiológicas de nuestro país.

La Planta de Vacunas fue un desarrollo que por sus características de complejidad, nivel tecnológico, alcance y nivel de exigencias (contenido en las Normas Internacionales por las que se rigen todos los principios involucrados, entendiéndose concepción, construcción, dotación, puesta en marcha y producción per sé), requirió de tiempos prolongados e inmodificables para la acometida de cada una de las etapas técnicas correspondientes. Esta situación no fue fácil de hacer entender en los diferentes escenarios socio-políticos del país, más aun cuando se crearon expectativas de tiempo que no correspondieron con la realidad, producto de lo complejo de los procedimientos administrativos y legales existentes en la administración pública nacional, sin embargo, es importante considerar que a la fecha, el país cuenta con unas instalaciones de alta tecnología, de primera calidad, con un potencial de producción muy alto y avalado por grandes expertos internacionales en la materia. **Figura 2.**

Durante el periodo comprendido entre los años 2008 y 2012, el INHRR recibió la visita de varias empresas internacionales de gran trayectoria a nivel mundial en la producción de biológicos y al observar las instalaciones de la Nueva Planta de Vacunas, así como el nivel técnico del personal que



Figura 2. Nueva Planta de Producción de Vacunas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", hoy Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos, C.A. (ESPROMED BIO). Foto año 2012

estaba consolidando el proyecto, quedaron muy impresionados y propusieron establecer alianzas estratégicas, a objeto de participar en el arranque de la misma.

Mientras se desarrollaban las actividades inherentes a la nueva Planta de Vacunas, en las antiguas instalaciones de producción del Instituto, se realizaban actividades de desarrollo e investigación de nuevas vacunas combinadas, específicamente la vacuna Dupla para adultos o dT y las vacunas Tetravalente y Pentavalente.

Es oportuno señalar, que dentro del marco del convenio Binacional firmado entre la República de Cuba y la República Bolivariana de Venezuela, se desarrollaron en conjunto con especialistas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), nueve lotes de la vacuna combinada pentavalente, usando los antígenos de difteria, pertussis y tétanos, producidos en el INHRR y los antígenos de Hepatitis B y Haemophilus influenzae B producidos por el CIGB. Los estudios de estos ensayos fueron desarrollados hasta su etapa pre-clínica, obteniéndose resultados satisfactorios. Sin embargo, se acordó suspender todos los ensayos de nuevas vacunas combinadas, en virtud que la siguiente etapa a desarrollar comprendía la realización de los estudios clínicos, los cuales requerían antígenos provenientes de

la nueva Planta de Vacunas con su equipamiento y tecnología de procesos. Entre el periodo del 2007 al 2011, se ejecutaron las actividades de construcción de todas las instalaciones de las diferentes áreas de trabajo de la Planta de Vacunas, con su correspondiente equipamiento, suministro de servicios y calificaciones de instalación y operación en general, lo que permitió para el año 2012, iniciar las calificaciones de desempeño en las áreas de Producción de Antígeno (Difteria, Pertussis y Tétanos) y posteriormente iniciar las actividades, bajo el concepto de ingeniería reversa, en las áreas de formulación y acondicionamiento final, con los productos elaborados en las instalaciones antiguas del INHRR.

En el año 2012, el INHRR realizó el "I Curso Nacional de Vacunas" en las Instalaciones del Hotel Alba Caracas, con la participación de prestigiosos invitados nacionales e internacionales con comprobada experiencia en el área. Ese evento permitió, no solo la actualización del personal del Instituto, sino también la capacitación de profesionales de otras instituciones interesados en la materia, además de sensibilizarlos en las necesidades mundiales de la inmunización, los programas de vigilancia y la investigación y producción de nuevas vacunas para disminuir las enfermedades infecciosas inmunoprevenibles.

## LOGROS DE LA GERENCIA DE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS BÁSICOS PERÍODO 2008-2018

**D**urante este periodo, los logros alcanzados por la Gerencia de Producción y Servicios Básicos son el resultado de la mística y el compromiso institucional del recurso humano adscrito a las unidades que la conforman. Esta gerencia ha tenido gran interés en la participación de todo su personal en la programación de actividades docentes, impartiendo charlas, talleres y cursos de extensión, en tópicos de interés para sus áreas y otras unidades de la Institución. De igual modo, durante el periodo se ha destacado con su participación en las Jornadas Científicas que se celebran anualmente en la Institución, presentando un total de 56 posters, 25 de carácter técnico-científico y 31 informativos, siendo galardonados en distintas categorías.

En este orden de ideas, se presentan a continuación los logros alcanzados por las Divisiones adscritas a la Gerencia:

**-DIVISIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS**

**-DIVISIÓN DE CULTIVO CELULAR**

**-DIVISIÓN DE BIOTECNOLOGÍA Y DESARROLLO**

**-DIVISIÓN DE BIOTERIO**

**-DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES**

## DIVISIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

### Documentación de los Procesos

Esta División ha logrado avances significativos en la documentación, teniendo controlados ante el Sistema de Gestión de la Calidad: manuales, procedimientos e instrucciones de trabajo de los procesos y equipos de sus Unidades adscritas. Entre la información documentada, podemos destacar los manuales que son de suma importancia para los procesos productivos de la División:



Figura 3. Manual de Reactivos y Colorante

#### •M-PEGP-001

"Manual de Reactivos, Colorantes y Soluciones" en el 2011, aprobado por el Consejo Directivo del INHRR, el cual posteriormente fue publicado y distribuido en el 2014, en apoyo a la Red de Laboratorios de Salud Pública y Asistenciales.

#### Figura 3.

"Manual de Medios de Cultivo" controlado ante la Gerencia de Calidad en el 2016.

### Equipamiento

En el año 2012, se adquirió un (01) equipo autoclave con generador de vapor, de capacidad 890 litros, Marca Baumer, que posteriormente se instaló y se calificó conforme a los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad para garantizar la esterilidad de los medios de cultivo y soluciones.

-Adquisición de tres (03) equipos dispensadores de medios de cultivo, de mediana tecnología, ajustables a diferentes volúmenes.

### Desarrollo del Talento Humano

-En el ámbito del desarrollo del talento humano, durante la última década, la División de Medios de Cultivo y Reactivos ha tenido una actuación destacada, con la capacitación de personal proveniente de instituciones educativas, universidades, entes del sector salud y otras áreas del INHRR. Se han atendido 25 pasantes en las áreas de medios de cultivo, reactivos y control de calidad, para una formación integral. Asimismo ha participado en el diseño, programación y docencia del Diplomado "Formación de Asistente de Laboratorio", dirigido a personal técnico y obrero del INHRR.

-Durante el periodo 2008-2018, el personal adscrito a la División recibió capacitación en diversos tópicos de interés para el área. De igual manera, como parte del mejoramiento continuo, ha impartido diversas charlas de los procesos productivos de medios de cultivo, reactivos y control de calidad, dirigidas al personal de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos.

### Proyectos de Investigación y Premiación

La División de Medios de Cultivo y Reactivos ha realizado investigaciones en el ámbito de la mejora continua y el desarrollo de nuevos productos, entre los que se mencionan:

- Estudio de estabilidad del medio de cultivo Caldo Tripticase de Soya, empleado en las pruebas de esterilidad de productos biológicos y farmacéuticos del INHRR.

- Evaluación del método semicuantitativo descrito en la Norma ISO 11133-2:2011 para determinar la productividad de los medios de cultivo selectivos, utilizados en el aislamiento de *Salmonella* spp y *Escherichia* spp en alimentos.

- Determinación de la estabilidad de reactivos y colorantes empleados en el diagnóstico de la tuberculosis.

- Diseño del Kit Ziehl Neelsen (ZN) para diagnóstico precoz de la tuberculosis. El equipo de investigadores que participó en este estudio lo conformó personal de la División de Medios de Cultivo y Reactivos y del Departamento de Bacteriología del INHRR, quienes se plantearon con este diseño responder a la necesidad de disponer de insumos de producción nacional, destinados a la identificación de microorganismos patógenos como el *Mycobacterium tuberculosis* causante de la tuberculosis, enfermedad que afecta un importante sector de la población venezolana. El Kit ZN, cuenta con el aval de la evaluación de calidad realizada por la Coordinación Nacional de Salud Respiratoria (CNSR) del MPPS, con resultados satisfactorios.

Por otra parte, esta investigación propone la producción del Kit de tinción ZN como apoyo al Programa Nacional Integrado de Control de la Tuberculosis.

Dichas investigaciones se presentaron en la modalidad de póster en las Jornadas Científicas del 77 aniversario del INHRR, en las que la División tuvo una participación exitosa, siendo merecedora del primer premio el trabajo científico denominado: "Diseño del Kit de Tinción Ziehl Neelsen del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". **Figura 4.**



Figura 4. Kit Ziehl Neelsente

Entre otras investigaciones realizadas con el objeto de optimizar los procesos productivos se destacan:

- Estandarización e implementación de técnicas de control microbiológico de agua calidad purificada e inyectable. Se implementó la técnica de filtración por membrana para evaluar la calidad microbiológica del agua proveniente de la División de Servicios Auxiliares, posterior al estudio comparativo de diferentes métodos de análisis. Actividad realizada por personal de la División de Medios de Cultivo y Reactivos.

- Estandarización de fórmulas de medios de cultivo y reactivos elaboradas a partir de sus ingredientes, los cuales son empleados en el diagnóstico de enfermedades transmisibles y registro y control de alimentos, medicamentos y cosméticos.

## Publicación en Revistas Científicas

Diseño del Kit de Tinción Ziehl Neelsen del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". INHRR, Dic. 2016 Vol. 47, nº 1-2, p. 18-26. ISSN. Publicado en la Página web: [www.scielo.org.ve](http://www.scielo.org.ve)

## Proyectos en Desarrollo

Participación en la convocatoria del Ministerio del Poder Popular para la Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología para la presentación de Proyectos de Investigación, Innovación y Socialización del Conocimiento, MPPEUCT-2016: Se formuló y registró el proyecto titulado:

*"Diseño, desarrollo y producción de un estuche para la tinción Ziehl Neelsen en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" como solución tecnológica para la producción de insumos en el sector salud.*

## DIVISIÓN DE CULTIVO CELULAR

Entre los logros alcanzados por esta División se destacan:

**E**l intercambio técnico-científico con usuarios y asesores, brindando atención al personal de instituciones nacionales e internacionales, tal es el caso de la visita recibida en el 2014 de la Dra. Gloria Rey, representante de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para el programa de Polio, Rubéola y Sarampión, con el fin de revisar los procesos de producción de las líneas celulares que se entregan a la Sección de Aislamiento Viral para el diagnóstico de las enfermedades transmisibles mencionadas anteriormente.

Avances en cuanto a la información documentada de sus procesos y servicios, siguiendo los lineamientos de la Gerencia de Calidad del INHRR.

### Equipamiento

En el marco del Proyecto "Colección de cultivos de servicios de microorganismos y líneas celulares del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" con aplicación en ciencia y tecnología" se adquirieron los siguientes materiales, reactivos y equipos: dos (2) Hemocitómetros, los reactivos Mostaza de Quinacrina y Colchicina para la caracterización de las líneas celulares, una (01) cámara digital para la toma de imágenes de las líneas celulares y micoplasmas, un (01) tanque de nitrógeno líquido con capacidad de 4,5L, dos (2) cajas para viales criogénicos con capacidad para 100 viales de 1 a 2 mL y un microscopio óptico (**Figura 5**).



Figura 5. Equipamiento

### Desarrollo del Talento Humano

En lo que respecta al desarrollo del talento humano la División de Cultivo Celular ha mantenido en esta década una participación importante en la capacitación y entrenamiento continuo de su personal, así como la atención de pasantes y personal proveniente de universidades, instituciones y otras áreas del INHRR, tal es el caso:

- Entrenamiento impartido a personal procedente del Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), en el manejo y cultivo de las líneas celulares BHK-21 y Vero ATCC para fortalecer el diagnóstico de diversos virus.

- Capacitación de un profesional del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC) en técnicas básicas en el manejo de cultivos celulares; entrenamiento a dos profesionales del Instituto de Hematología y Oncología de la UCV y dos pasantes, procedentes de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UCV.

- Asesoría a estudiantes del 5to año de bachillerato en su trabajo de investigación que utilizaron como sustrato biológico la línea celular BHK-21.

- Atención a pasantes del Departamento de Virología del INHRR para su entrenamiento en el manejo y cultivo de las líneas celulares RD y L20B, con el fin de fortalecer el diagnóstico de Poliovirus.

- Presentación de charlas en tópicos relacionados con los procesos productivos de las líneas celulares.

- Participación en el Curso Internacional Desarrollo de Inmunobiológicos para Salud Pública, dictado en el Instituto Butantán, Sao Paulo, Brasil. Además, de participar en el curso Introducción al Cultivo de Tejidos en la Universidad Simón Bolívar, Venezuela.

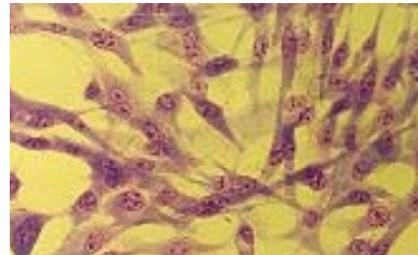
- Entrenamiento en la preservación y manejo de la línea celular Vero para el control de la vacuna contra el dengue, lo cual se realizó en el Laboratorio Sanofi Pasteur S.A., ubicado en Lyon, Francia.

## Proyectos

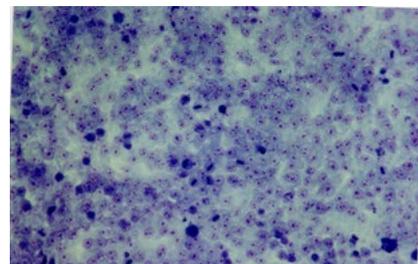
- Caracterización preliminar de la Línea celular BHK-21 por técnicas inmunohistoquímicas, citoquímicas y microscopia de fluorescencia, como parte de las actividades contempladas en el Proyecto "Colección de cultivos de servicios de microorganismos y líneas celulares del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" con aplicación en ciencia y tecnología" (Fonacit Lab-2000001587), caracterización solicitada a la Sección de Microscopia Electrónica del Instituto Anatómico José Izquierdo de la UCV.

- Desarrollo de nuevas técnicas para optimizar la formación de monocapa de la línea celular RK-13, utilizada por la División de Control Nacional de Productos Biológicos para la Prueba de Potencia de Rubéola, según el método validado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

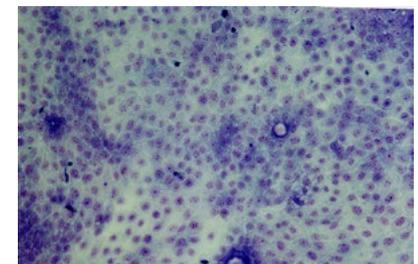
- Aprobación del Proyecto de "Fortalecimiento de los espacios de investigación del Departamento de Cultivo Celular del INHRR" (hoy División de Cultivo Celular), el cual fue presentado atendiendo la convocatoria del Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Innovación, en el año 2012. Posteriormente, se realizó la contratación de una firma especializada para la elaboración del proyecto en todo lo referente al diseño, características de cada una de las áreas, cómputos métricos, equipamiento y mobiliario, respondiendo a los requerimientos de usuario, Buenas Prácticas de Manufactura y demás aspectos normativos y regulatorios para la producción de los cultivos celulares, entregándose el proyecto final en el año 2016, el cual está a la espera de presupuesto para su ejecución.



Línea celular BHK21 derivada de la ATCC. Capa subconfluente. Coloración May Grunwald Giemsa. Contraste de fase (40X)



Línea celular Hep-2 derivada de la ATCC. Coloración May Grunwald Giemsa. Contraste de fase (40X)



Línea celular MDCK-25 derivada de la ATCC. Coloración May Grunwald Giemsa. Contraste de fase (40X)

## DIVISIÓN DE BIOTECNOLOGÍA Y DESARROLLO

Esta División tiene sus inicios en el año 2013, cuando se aprueba la creación del Laboratorio de Biotecnología y Desarrollo, para entonces adscrito a la Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica.

**P**ara el año 2013, se autoriza la adjudicación, remodelación y acondicionamiento del espacio destinado a la producción de toxina tetánica al mencionado laboratorio, según Punto de Cuenta al Consejo N°10, aprobado en la Sesión N° 37/2013 del 19 de diciembre de 2013.

El 28 de enero de 2014, la Dra. Carmen Deyanira González (Jefe de División) participó como líder del referido laboratorio, en la Reunión Técnica del Proyecto de Construcción del Nuevo Centro de Diagnóstico, Investigación y Vigilancia Epidemiológica del INHRR con el Dr. Jean Marc Gabastou, asesor de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", para entonces surgieron una serie de recomendaciones y acuerdos para dar inicio a la conformación de esta nueva unidad.

En sesión N°47/2016 de fecha 15 de diciembre de 2016, según Punto de Cuenta N° 1, se autoriza la creación funcional de la División de Biotecnología y Desarrollo e inicio de los trámites para su inclusión en la Estructura Organizacional del INHRR, quedando adscrita a la Gerencia de Producción y Servicios Básicos.

### Desarrollo del Talento Humano

Entrenamiento del Talento Humano de la División

- El personal de la División recibió entrenamiento a través del Curso de operación Básica del Sistema Ion Torrent PGM™ en el equipo one touch 2, y realizó la visita al Instituto Nacional de Medicina Genómica, en México, Ciudad de México DF. Financiado por Corporación Científica de Venezuela, Thermo Fisher Scientific y el INHRR (2014).

- En el 2015, 2 profesionales recibieron entrenamiento en el Curso de Operación Básica del Sistema Illumina para Secuenciación Masiva de Ácidos Nucleicos, en New Jersey, Estados Unidos. Financiado por Global Bio Supplies, LLC

Entre los logros alcanzados durante el período 2013-2018, se destacan:

- La selección y contratación de una empresa especializada para el "Diseño y cálculo de las instalaciones eléctricas, de data, sanitarias, mecánicas, cómputos métricos, desarrollo de flujos de procesos y memoria descriptiva de cada una de las áreas de Biotecnología".
- Adquisición de materiales e instrumentos de laboratorio.
- En el 2014, se lleva a cabo la Instalación exitosa del secuenciador de ácidos nucleicos Marca Applied Biosystems, Modelo 3500 Genetic Analyzer en el laboratorio de Biología Molecular de la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica y entrenamiento del personal en el manejo del equipo, revisión del funcionamiento de sus componentes y corrida de análisis.
- Instalación y puesta en marcha del equipo de Secuenciación Masiva de Ácidos Nucleicos modelo MiSeq, marca Illumina (Figura 6). La instalación estuvo a cargo de la empresa Global Bio Supplies, representantes en Venezuela de la compañía Illumina. El proceso de instalación, entrenamiento y corrida en el equipo contó con la asistencia y participación de 7 profesionales de la institución, como parte del plan de capacitación que lleva a cabo esta Gerencia en el tema de secuenciación de ácidos nucleicos.



Figura 6. Equipo de Secuenciación Masiva de Ácidos Nucleicos.

- En lo referente a la documentación, esta División elaboró y controló los instructivos de trabajo para el equipo 3500 Genetic Analyzer, según el Sistema de Gestión de la Calidad.

- En el 2014, en una primera etapa, se realizan los trámites para la conformación del talento humano que llevaría adelante las actividades de la División, es así como se contratan tres profesionales Biólogos con formación en Genética y Biología Molecular, posteriormente se fortalece el equipo de trabajo con el traslado de una profesional de otra área para trabajar en la optimización y diseño de kits diagnósticos y secuenciación de ADN.

## Capacitación del Talento Humano del INHRR

• Coordinación académica y realización del 1er, 2do y 3er Taller Herramientas para Análisis de Secuencias de Ácidos Nucleicos y Proteínas en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", dictados por el Profesor Ascanio Rojas (CeCaCULA) y personal de Biotecnología, en el cual se entrenaron 39 participantes (años 2014-2015).

• Coordinación académica y realización del 1er Taller de NGS: Introducción al análisis de resultados de secuenciación masiva con la plataforma Ion Torrent, en el INHRR, dictado por el Profesor Ascanio Rojas (CeCaCULA), se entrenaron 4 participantes (año 2015).

• Coordinación académica y realización del 4to Taller "Herramientas para Análisis de Secuencias de Ácidos Nucleicos y Proteínas en el INHRR", dictado por el Profesor Ascanio Rojas (CeCaCULA) y el personal de Biotecnología, se entrenaron 9 participantes (año 2016).

• Coordinación académica y realización del Curso Teórico-Práctico de "Iniciación al Ensamblaje y Anotación de Genomas Bacterianos", con la participación de per-

sonal de nuestra Institución y de la Unidad de Estudios Genéticos y Forenses del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), realizado en el INHRR (enero de 2017).

En sesión N°47/2016 de fecha 15 de diciembre de 2016, según Punto de Cuenta N° 1, se autoriza la creación funcional de la División de Biotecnología y Desarrollo e inicio de los trámites para su inclusión en la Estructura Organizacional del INHRR, quedando adscrita a la Gerencia de Producción y Servicios Básicos.

• Planificación y coordinación con la Unidad de Informática del Instituto de la realización de una inducción al Sistema Operativo Linux, dirigido a los participantes inscritos en el Curso Teórico-Práctico, de Iniciación al Ensamblaje y Anotación de Genomas Bacterianos, lo cual significó un avance en el aprendizaje del lenguaje operativo necesario para abordar el análisis de Big Data generada por los secuenciadores de última generación (NSG).

• Atención de una profesional adscrita a la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, para el desarrollo de su Proyecto de Investigación titulado "El uso de herramientas bioinformáticas en el desarrollo de cebadores específicos para la Genotipificación del virus de la Hepatitis C circulante en Venezuela", como parte de su plan de formación en el Postgrado de Ciencias Fisiológicas, de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. 2017.

• Con motivo al desarrollo de la línea de investigación "Análisis de Datos Genómicos", en esta División, se logró llevar a cabo con éxito el "Curso de Ampliación en Biología Computacional" ofrecido por la Escuela Superior Internacional de la Fundación Instituto de Estudios Avanzados (IDEA), durante el lapso noviembre de 2017 a marzo de 2018. El desarrollo del curso complementa las herramientas bioinformáticas que se tienen disponibles para el análisis de Big Data generada por los secuenciadores de nueva generación.

### PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN/PUBLICACIONES

• Presentación del Póster Informativo titulado: "Secuenciación de ácidos nucleicos en el Laboratorio de Biotecnología y Desarrollo del INHRR" en las Jornadas Científicas de 2014.

• Presentación del Póster Informativo titulado: "Taller de herramientas para el análisis de secuencias (THAS) en el INHRR". Jornadas Científicas del INHRR 2015.

• Presentación del Póster Científico titulado: "Caracterización genética de aislados del virus Chikungunya (CHIKV) circulantes en Venezuela durante 2014" en las Jornadas Científicas del INHRR 2015.

• Presentación del Póster informativo titulado: "Secuenciación de próxima generación con el equipo MISEQ de ILLUMINA" en las Jornadas del INHRR, 2016.

• Presentación del Póster informativo titulado: "GALAXY: Una plataforma para el análisis de datos genómicos" en las Jornadas del INHRR, 2016.

• Publicación en revista científica: "Clonación por simulación computacional como herramienta de trabajo en biología molecular" en la Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Vol. 46, N°1-2, 2015, en la Plataforma Scielo de la OMS/OPS/BIREME, disponible en la página web [www.scielo.org.ve](http://www.scielo.org.ve)

## Proyectos en Desarrollo

- En el 2015, se concluyó la revisión y elaboración del Proyecto de diseño y cálculo de las instalaciones eléctricas, de data, sanitarias, mecánicas, cómputos métricos, desarrollo de flujos de procesos y memoria descriptiva de cada una de las áreas de Biotecnología. A la espera del presupuesto para su ejecución.
- Se logró incorporar una nueva línea de investigación para el análisis de datos genómicos, indispensable en cualquier institución que lleve a cabo secuenciación masiva de ácidos nucleicos y que constituye una línea que muy pocos investigadores realizan en el país. A la espera de personal profesionales calificados.

## DIVISIÓN DE BIOTERIO

Dentro de los logros alcanzados durante los últimos 10 años, se destaca la reinauguración del Bioterio Central "Atanasio Romero" del INHRR, acto realizado el 24 de octubre de 2016.

El proyecto de remodelación del antiguo Bioterio Central del INHRR, surge con la finalidad de mejorar la calidad en la producción de animales de laboratorio, de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales de la investigación científica, es por ello que durante el periodo 2013-2016, bajo la visión y el compromiso institucional de la gestión de la Dra. Esperanza Briceño, se ejecutaron los trabajos de remodelación y equipamiento de alta tecnología, con una inversión aproximada de 60 millones de Bs.F., destacándose el compromiso ético del INHRR de respetar los principios del bioterismo, cumpliendo con las "Tres R": reducir el mínimo de animales necesario, para una prueba o examen particular; reemplazar o utilizar los animales cuando sea



Figura 7. Fachada Anterior del Bioterio



Figura 8. Fachada Lateral Norte del Bioterio

estrictamente necesario (en caso contrario se hará con método *in vitro*); y refinar o adaptar todas las condiciones para que el animal no sufra y tenga bienestar. Las nuevas instalaciones para la producción de modelos animales cuenta con una clasificación microbiológica denominada "Convencionales Controlados con Barreras Sanitarias", que garantizan la obtención de animales de mejor calidad microbiológica, en cumplimiento a las exigencias de los estándares nacionales e internacionales que rigen la producción de animales de laboratorio, utilizados en la producción de biológicos, análisis y control de productos de uso y consumo humano. **Figuras: 7, 8, 9, 10 y 11.**



Figura 9. Área de Preparación de Material



Figura 10. Pasillo Sucio del Área Controlada



Figura 11. Sala de Producción 2do nivel

Estas modernas instalaciones están inmersas en el sistema de gestión, a los fines de cumplir con los siguientes objetivos: Prevenir riesgos; detectar desviaciones; corregir fallas; mejorar eficiencia y reducir costos.

Durante los años 2013-2014, se realizó la adecuación del galpón anexo al Bioterio Central, que durante muchos años ha servido de depósito de alimento balanceado, albergue de los ratones cepa CD1 y la colonia de ratas cepa Sprague Dawley, y se realizó la sanitización del sistema de aire acondicionado del Bioterio de Central.

## Documentación de los Procesos

Entre otros logros alcanzados en la gestión de la División de Bioterio, podemos citar el sistema de información documentada. En el 2016, se dio inicio al desarrollo del programa para la determinación y levantamiento de la documentación del Bioterio, considerado como base del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma ISO 9001:2015, para demostrar la eficacia de planificación, operación, control, implantación y mejora continua de la organización.

## Equipamiento

•Se dispone de equipos de contención, manipulación y saneamiento para el nuevo Pie de Cría, a los fines de asegurar adecuadas condiciones sanitarias para el alojamiento de los animales. Optimizando así su capacidad de respuesta para satisfacer los requerimientos de los usuarios internos y externos de instituciones públicas y privadas, con los consecuentes beneficios en la salud colectiva de la población venezolana.

•Las instalaciones del nuevo Bioterio, fueron dotadas de equipos de avance tecnológico en la Ciencia del Bioterismo como: Racks ventilados con jaulas climatizadas para el alojamiento de ratones en producción, cabina de flujo laminar CS5 para el manejo de animales y cabina DS36 para el manejo de cama sucia, máquina lavadora de jaulas, autoclave de doble puerta y SAS sanitario o esclusas de pasos los cuales servirán de barreras sanitarias. **Figuras 12, 13, 14 y 15.**



Figura 12 IZQ. Rack Ventilado. - DER. Cabina de Flujo Laminar CS5



Figura 13 Cabina de Flujo Laminar DS36



Figura 14. Máquina Lavadora de Jaulas



Figura 15. Autoclave Doble Puerta y Esclusa



•Adquisición e instalación de una caldera de 2 HP para la generación de vapor del autoclave, utilizado en los procesos de esterilización. **Figura 16.**

# GRANJA EXPERIMENTAL LA TORCAZ



En cuanto a la granja La Torcaz, adscrita a la División de Bioterio, se dio continuidad a la ejecución de obras civiles segmentadas, tales como: construcción de pantalla atirantada de la Granja (año 2012), rescate de las instalaciones de la Granja Experimental La Torcaz (2015); se mejoraron las instalaciones del laboratorio de extracción y procesamiento de sangre y hemoderivados, construcción de aceras, adecuación de salas de baños. Todo con el objetivo de preservar la salud de los modelos animales y del personal que labora en la granja.

## Figura 17.

En lo que respecta al desarrollo del talento humano, la División de Bioterio ha mantenido en esta década una participación importante en la capacitación y entrenamiento continuo de su personal, así como la atención de pasantes y personal proveniente de universidades (Figuras 18A y B), entre estas se destacan:

- Capacitación de cuatro pasantes procedentes de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UCV y de la Universidad Experimental José Antonio Sucre en el área de mecatrónica.( 2015-2017)

- Diseño y desarrollo del programa académico del Diplomado en Patología de Animales de Experimentación (2017), bajo la coordinación del MSc Abelardo Morales, el cual surgió ante la necesidad de formar profesionales altamente capacitados en el diagnóstico de enfermedades que afectan a los animales de experimentación, necropsias, toma de muestras y métodos de diagnóstico; constituyendo una oferta de formación académica, profesional, técnica y científica, a los fines de garantizar una generación de relevo con amplios conocimientos, habilidades y destrezas en el área de anatomía patológica veterinaria. Capacitándose tres médicos veterinarios de reciente ingreso al INHRR y dos estudiantes de Veterinaria del último año de carrera.

- Entrenamiento del personal del Bioterio Central en la Operatividad y Funcionalidad de equipos de alta Tecnología en la Ciencias del Bioterismo (rack ventilados, máquina lavadora

## Equipamiento de la Granja

En el 2011 se dotó a la Granja Experimental La Torcaz, de una campana de flujo laminar para el envasado de hemoderivados y una centrifuga de pie, esto se ejecutó a través del convenio Cuba -Venezuela (suscrito en el 2010).

## Desarrollo del Talento Humano de la División de Bioterio

En lo que respecta al desarrollo del talento humano, la División de Bioterio ha mantenido en esta década una participación importante en la capacitación y entrenamiento continuo de su personal, así como la atención de pasantes y personal proveniente de universidades (Figuras 18).



**Figura 18A. Desarrollo del talento Humano.**

de jaula y cabina de flujo laminar) impartido por técnicos de la empresa TECNIPLAS de Italia. Se capacitaron doce personas en 2016.

- Dentro del Plan de Validación del Bioterio y bajo la dirección del asesor Ing. Próspero Sánchez, se contempló el entrenamiento del personal del Bioterio con el objeto de implementar las instrucciones de trabajo y procedimientos, bajo los lineamientos del Sistema de Gestión de la Calidad (2016-2018).

- Coordinación académica y realización del Curso "Toma y Envío de Muestras de Modelos Animales al Laboratorio de Patología", dictado por el MSc. Abelardo Morales (Departamento de Anatomía y Anatomía Patológica Comparadas. Facultad de Veterinaria. Universidad de Córdoba, España) y personal de la División de Bioterio y de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos, cuyo objetivo fue proporcionar las pautas básicas imprescindibles para extraer, obtener, preparar, conservar y realizar análisis en muestras de origen animal, según estándares, protocolos y normas de bioseguridad, de manera de asegurar un diagnóstico exitoso (2016). Se capacitaron 26 personas pertenecientes al INHRR y a otras instituciones del sector salud.

- Durante los años 2014-2015, todo el personal Auxiliar de Veterinaria y Técnico de Investigación de Veterinaria, adscritos al Bioterio del INHRR, realizaron pasantías y entrenamientos en Animales de Laboratorio en el Bioterio de la Universidad de los Andes (Bioula). Se capacitaron 14 personas.

- Participación en el 1er Congreso de la Asociación

Colombiana para la Ciencia y Bienestar del Animal de Laboratorio. Asociación Colombiana para la Ciencia y Bienestar del Animal de Laboratorio y la Red Colombiana de CICUALES. Bucaramanga 2015.

- Coordinación académica y realización del III Curso de animales de laboratorio INHRR, dictado por destacados bioteristas nacionales y el personal de la División de Bioterio, se capacitaron 57 personas (año 2014).

- Se dictó la conferencia "Nuevas Tecnologías en el Cuidado de Animales de Laboratorio" en la ciudad de Guayaquil, Quito (Ecuador), en mayo de 2016.

- En el 2012, personal profesional del Bioterio asistió al I Encuentro Científico Internacional para la Optimización de Modelos Murinos en Investigación, realizado en el Centro de Estudios Científicos (CECs) Valdivia, Chile.



**Figura 18A. Desarrollo del talento Humano.**

- En 2012, se atendió en su momento, la invitación al 1er Congreso Internacional FESSACAL/SBCAL, realizado en la ciudad de Sao Paulo-Brasil, el cual contó con la participación de personal del Bioterio, en carácter de delegados por Venezuela, siendo una valiosa oportunidad para actualizar conocimientos sobre el diseño de nuevos bioterios, tomando como principio el uso de nuevas tecnologías, se realizaron visitas técnicas a instalaciones para observar los bioterios, en lo referente a cría de cobayos convencionales y adicionalmente, se recibió asesoría técnica sobre la propuesta de diseño del nuevo Bioterio del INHRR, por parte de profesionales ligados a las ciencias de animales de laboratorio y representantes de las compañías expositoras, que asistieron a este congreso. Por otra parte, se dictaron 2 conferencias: "Desarrollo de la Red Nacional Venezolana de Bioterios para la producción y uso de biomodelos de laboratorio" y "El Bioterismo en Venezuela" (AVECAL).

## Proyectos de Investigación y Premiaciones

La División de Bioterio ha llevado a cabo diversos trabajos de investigación, que han sido presentados en las Jornadas Científicas nacionales e internacionales cuyos títulos se mencionan a continuación:

- "Tecnificación y modernización del Bioterio de producción del INHRR". Jornadas LXXIX Aniversario del INHRR y XL Jornada Científica "Dra. Rosa Alba Salas Moras" Ganador del Premio Divulgación Científica. Octubre 2017.

- "Determinación de la Documentación del Bioterio del INHRR basado en la Norma ISO 9001:2015" Jornadas "LXXIX Aniversario del INHRR y XL Jornada Científica "Dra. Rosa Alba Salas Moras" SC Cartel. Ganador del Premio Segundo Lugar Científica. Trabajos libres modalidad Cartel en las Jornadas Científicas. Octubre 2017.

- "Dermatosis Nutricional en Cobayo (*Cavia Porcellus*): Caso Clínico" LXXIX Aniversario del INHRR y XL Jornada Científica "Dra. Rosa Alba Salas Moras" SC Cartel Ganador del Premio Tercer Lugar Científica. Trabajos libres modalidad Cartel en las Jornadas Científicas". Octubre 2017.

- "Homologación, verificación y reactividad de colorantes e insumos de histotecnología en el INHRR".

- "Fijación: proceso primario en tratamiento de muestras biológicas y/o experimentales" presentado en las Jornadas LXXV Aniversario del INHRR y XXXV Jornadas Científicas. Ganador del premio Primer lugar técnico-científico en modalidad Poster. Trabajos libres. Octubre 2013.

## Publicaciones Científicas

- "Diplomado Patología de Animales de Experimentación en el Instituto" Breves en Ciencia y Tecnología. Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". 2017; 48 (1-2):151-156.

- "Estudio Comparativo del Efecto de la Combinación Levotiroxinaclenbuterol en ratones Balb/c y Ratas Sprague-Dawley" en la revista Patología Latinoamericana. 2015; 53: 141-150.

- "Efecto de la Combinación Levotiroxina-Clenbuterol sobre la arteria aorta en ratas Sprague-Dawley" en la revista Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica. 2014, 33 (3).

- "Manual de Bioseguridad para un Bioterio de Experimentación" en la revista Zoocriaderos. 2012; 5 Art. 2:19-27.

- "Estudio comparativo del consumo de aceite de oliva virgen o seje sobre el perfil lipídico y la resistencia a la oxidación de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) del plasma de rata" en la revista Archivos Latinoamericanos de Nutrición. 2011; 6 (2)

- "Bioseguridad en Trabajo de Bioterio" en la Revista de la Facultad de Medicina. UCV. 2009; 32: 180-181.

- *Cryptococcus neoformans*, *Cryptococcus gattii*: Serotypes in Venezuela Rev. Mycopathologia. 2008; 166: 149-153.

## Proyectos en Desarrollo y a Futuro

Proyecto de construcción del nuevo Centro de Producción de Animales de Laboratorio del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". En el año 2012 se logra concretar el diseño conceptual del Centro de Producción de Animales de Laboratorio, acorde a la necesidad del Instituto, el cual contempla un nuevo Bioterio para la producción de animales de laboratorio (ratones y ratas) de categoría SPF (Libres de Patógeno Específicos), y el desarrollo de una Granja de concepción convencional con barreras, que cumpla con las normas internacionales, con miras a suplir animales de laboratorio y derivados, de la calidad requerida para actividades de investigación, producción de vacunas, así como para satisfacer

la demanda de otros entes públicos y privados. Este centro contará con un Laboratorio de Control de Calidad de los animales en producción y experimentación, con la finalidad de prestar servicios al Instituto, y a otras instituciones que lo requieran. El diseño está basado en las normativas de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Association for Accreditation and Assessment of Laboratory Animal Care International (AAALAC) y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). **Figura 19.**



Figura 19. Maqueta del Nuevo Centro de Producción de Animales de Laboratorio y Laboratorio de Control de Calidad.

## DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES

Entre los logros alcanzados por esta División, se destacan:

- Conformación de un grupo de trabajo para dar continuidad al proceso de control del sistema de purificación de agua, empleada en las unidades sustantivas de la Institución, en el marco del fortalecimiento del control de los productos y servicios de la Gerencia, en virtud de la separación de la Unidad de Control Interno, hoy parte de la Empresa Espromed Bio.
- Plan de trabajo en acompañamiento con la Planta Pegamma – IVIC para el aprovechamiento de material descartable recuperable, para su uso en los laboratorios que realizan análisis microbiológicos en la institución.

## Equipamiento

•En el año 2015, se recibió de la Dirección de Redes y Hospitales del MPPPS la donación de equipos de lavandería para la indumentaria del personal, conformado por: una Lavadora, marca Girbau, modelo HS-4055 y una Secadora, marca Girbau, modelo STI-54.

•En julio 2018, se instalaron 2 Calderines (Figura 20) de capacidad de 45 kBTU cada una, para suministrar vapor a 4 autoclaves, destinados al proceso de descontaminación y esterilización de material de laboratorio de las unidades del Instituto.



Figura 20. Calderines

## Desarrollo del Talento Humano

•La División de Servicios Auxiliares, ha tenido una actuación importante en la capacitación de personal proveniente del INHRR, universidades y otras instituciones. Se atendieron 7 pasantes en las áreas de lavado y esterilización de materiales de laboratorio y producción de agua calidad inyectable, para una formación integral.

•Asimismo, la División participó en el diseño, programación y docencia del Diplomado "Formación de Asistente de Laboratorio", dirigido a personal técnico y obrero del INHRR.

•Durante el periodo 2008-2017, el personal adscrito a la División recibió capacitación en diversos tópicos de interés para el área, tales como: Diseño, Instalación y Calificación de Sistema de Agua para Uso Farmacéutico. Calderas, Operación y Mantenimiento, Los Microorganismos y las Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema de Gestión de la Calidad en el INHRR. Protección Respiratoria y Visual.

•Como parte del mejoramiento continuo, la División ha impartido diversas charlas del proceso productivo de los diferentes tipos de agua y su uso. tales como: Etapas para Producción de Agua Purificada e Inyectable, Proceso de Desmineralización del Agua, Prelavado y Lavado de Material de Laboratorio, Esterilización de Material de Laboratorio.

## Proyectos en Desarrollo y a Futuro

En el marco del proyecto de adecuación de los espacios de la Gerencia, se plantea la necesidad de ejecutar el diseño para la remodelación y actualización del área de la División de Servicios Auxiliares, ya que actualmente existe la urgencia de mejorar las condiciones del área y la redistribución de sus espacios conforme a los flujos de proceso, para poder cumplir con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, Normas de Higiene, Seguridad y Ambiente, para mejorar y cumplir con la calidad de los servicios, que se prestan a los usuarios internos y externos de la Institución. Este proyecto además incluye el diseño y ejecución de un servicio de lavandería de la indumentaria del personal del Instituto para mejorar las condiciones de higiene y salubridad.

## DESAFÍO PARA EL DESARROLLO FUTURO DE LA GERENCIA DE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS BÁSICOS

La Gerencia de Producción y Servicios Básicos ha sido y sigue siendo pilar fundamental y transversal para la institución, ya que se encarga de producir insumos esenciales y prestar los servicios básicos para la operatividad de las gerencias estratégicas, que llevan a cabo el diagnóstico y vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles, el registro y control de alimentos y medicamentos y actividades de investigación y desarrollo, a través de cinco Divisiones: Cultivo Celular, Bioterio, Medios de Cultivo y Reactivos, Servicios Auxiliares y la más reciente División de Biotecnología y Desarrollo (una área nueva en proceso de desarrollo).

Esta Gerencia debe seguir profundizando su misión, adaptándola a los nuevos tiempos y a las nuevas tecnologías y metodologías en la

producción de bienes y servicios que conlleven a optimizar su labor, para obtener resultados de calidad, tiempo y costos, pensando en satisfacer consistentemente los requerimientos de los usuarios internos y externos, a través de:

La consolidación de un centro de producción de animales de laboratorio con una clasificación microbiológica convencional, controlada con barreras sanitarias, ya que se cuenta con modernas instalaciones; todo en apoyo de los programas de erradicación, eliminación, control y/o disminución de enfermedades transmisibles e inmune prevenibles en Venezuela.

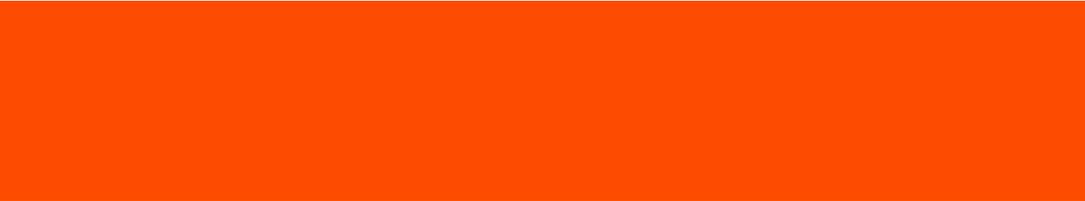
El avance hacia la consolidación de la producción de cultivos celulares, medios de cultivo y reactivos, estuches biológicos y análisis anatomopatológicos de los animales de laboratorio, como eje transversal para todas las gerencias estratégicas de la institución y otros entes públicos y privados, a fin de contribuir con las acciones y políticas de salud pública del estado Venezolano.

El desarrollo de la División de Biotecnología, asumiendo el reto de contribuir a la innovación tecnológica permanente del país.

La formación y capacitación continua del Recurso Humano especializado para cada una de las áreas, en aras de garantizar la sustentabilidad de todos los propósitos previstos, apoyada en una de las atribuciones del Decreto de creación, que nos ayudara a superar brechas y enfrentar retos presentes y futuros.

### Bibliografía Consultada:

- Betancourt M, De La Rosa E, Balbi G, Prado A, Santiago J, Fajardo T, et al. Evolución histórica y logros de la Gerencia Sectorial de Producción del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Rev. Inst. Nac. Hig. Rafael Rangel. 2008; 39 (1): 46-62.
- Betancourt M (2014). Informe de gestión de la Gerencia Sectorial de Producción del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (2008-2014).
- Moya M (2015). Informe de gestión de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (2015-2018).
- Moya M (2017). Memoria y cuenta de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (2013-2016).
- Agencia Venezolana de Noticias. Reinaugurado Bioterio del Instituto Nacional de Higiene con equipos de alta tecnología. 2016. Disponible en: <http://www.avn.info.ve/contenido/reinaugurado-bioterio-del-instituto-nacional-higiene-equipos-alta-tecnologia> (Consultado 05 de mayo de 2018).



## **Gerencia Sectorial de Registro y Control**



# 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 Viloria 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 Viloria 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 endoftalmitis 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-Viloria<sup>1</sup>; Ana Gabriela Canelón<sup>1</sup>; Diana Ramírez<sup>1</sup>; Emilio Suniaga<sup>2</sup> 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 Laboratorios de Análisis de Alimentos- 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

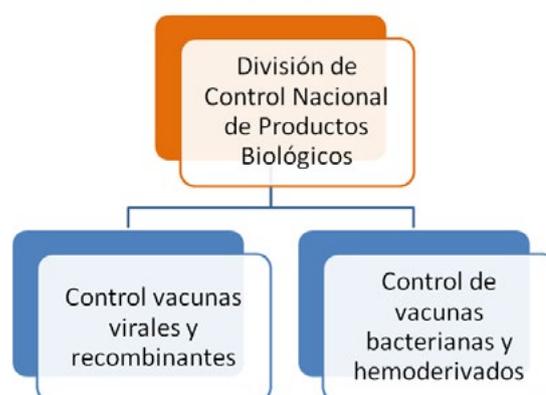


Figura 15: Organigrama Interno de la División de Control Nacional de Productos Biológicos



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.

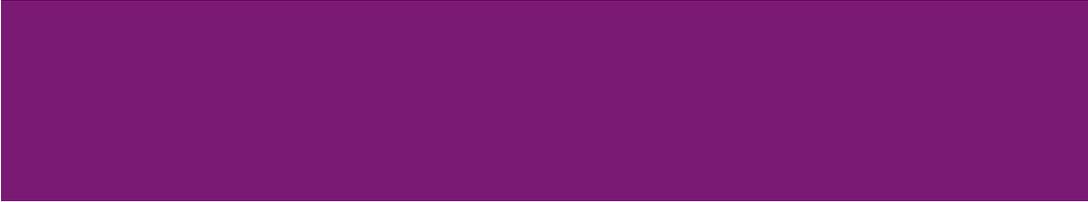
## ACTUALIZACIÓN Y ELABORACIÓN DE NORMAS:

- 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

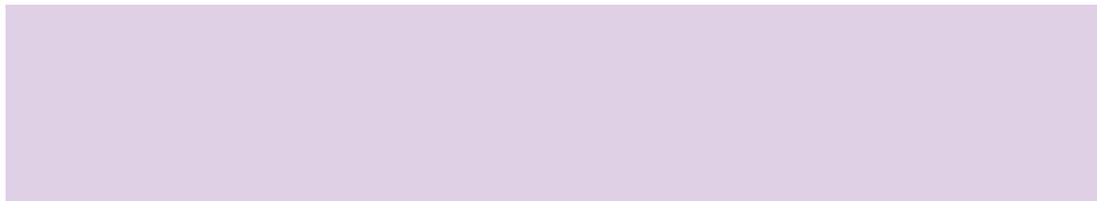
calidad, seguridad, eficacia y falsificados.

## 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.



## **Gerencia de Calidad**



# Reseña Histórica de la Gerencia de Calidad del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

## Historical Review of the Quality Management of the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel".

Irene Goncalves, Ana Vargas, Jacqueline Henriques, Edilida Petit  
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Gerencia de Calidad

### RESUMEN

La Gerencia de Calidad aparece formalmente en la estructura del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel desde 1993, creada con la finalidad de apoyar y coordinar la mejora de los procesos de producción de bienes y prestación de servicios que el Instituto ofrece.

La Gestión de la Calidad ha transcurrido por diferentes etapas desde la creación de la Gerencia, actuando como ente propulsor en la implantación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto, así como en sus inicios apoyó las actividades de instauración de la Planta Productora de Vacunas (hoy ESPROMED BIO), a través de la labor de las distintas áreas que la integran: Documentación, Auditorías y Aseguramiento de la Calidad, éste último conformado por las áreas Validación y Metrología.

Esta gerencia actualmente tiene planteados diversos proyectos relacionados con la sistematización de los procesos, la gestión de riesgos, los laboratorios de calibración y verificación y la calificación de las cabinas de seguridad, a fin de cubrir las necesidades de los nuevos tiempos, aprovechando los recursos disponibles y la formación técnica de su personal.

**Palabras Clave:** Gerencia de Calidad- Historia, Instituciones de salud-Venezuela, Instituto Nacional de Higiene-Venezuela

### ABSTRACT

The Quality Management Office appears formally in the structure of the National Institute of Hygiene Rafael Rangel since 1993, created with the purpose of supporting and coordinating the improvement of the processes of production of goods and provision of services that the Institute offers.

Quality Management has gone through different stages since the creation of the Office, acting as a propelling entity in the implementation, maintenance and improvement of the Quality Management System in the Institute, as well as in its beginning supported in the establishment activities of the Vaccine Production Plant (today ESPROMED BIO), through the work of the different areas that comprise it: Documentation, Audits and Quality Assurance, this latter consisting of the Validation and Metrology areas.

This management currently has several projects related to the systematization of processes, risk management, calibration and verification laboratories and the qualification of security booths, in order to cover the needs of the new times, taking advantage of the available resources and the technical training of its personnel.

**Key words:** Quality Management-History, Health Institutions-Venezuela, National Hygiene Institute-Venezuela.

## La Gerencia de Calidad

La reestructuración institucional, impulsada en el año 1990, crea la Gerencia de Calidad con el objeto de diseñar y establecer los procesos para mejorar la Calidad de los bienes y servicios que presta el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

La Gerencia de Calidad aparece oficialmente en la estructura organizativa en el año 1993, cuando la Oficina Central de Coordinación y Planificación de la Presidencia de la República aprueba la reestructuración del Instituto.

A partir del año 2002 se le asigna a la Gerencia de Calidad los recursos, para que desarrolle e implante el Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos que se ejecutan en la Institución, tales como: Control Sanitario de Productos de Uso y Consumo Humano (Alimentos, Productos Farmacéuticos y Cosméticos), Diagnóstico de Enfermedades Transmisibles, Producción de Vacunas e Insumos requeridos en el Área de la Salud, desarrollo de actividades de Investigación y Docencia, entre otros.

La responsabilidad de la ejecución de las funciones de la Gerencia se ha apoyado, desde su creación, en las distintas áreas que la han conformado, algunas de las cuales han sido reestructuradas según la necesidad de cumplir y optimizar los procesos en las áreas de la Institución y principalmente en la Planta Productora de Vacunas.



Figura N°1: Logo de la Gerencia de Calidad

Con la llegada del Dr. José Luis Mayora en el año 2005 y de la Dra. Genny Urquía en el año 2008 como Gerentes de Calidad, se inició la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad integrando

un equipo de trabajo profesional de la Institución, capacitado en el área de Gestión de la Calidad.

En el período 2006 – 2009, la Gerencia de Calidad se instaló en la Nueva Planta Productora de Vacunas, alcanzando los siguientes resultados: inicio de la formación del personal de la Institución en el sistema de gestión, fortalecimiento del Sistema de **Documentación de la Institución, conformación del área de Auditorías de la Calidad con el fin de verificar la implantación del sistema de gestión y planificación del área de Aseguramiento de la Calidad**, como el conjunto de actividades para que los requisitos de los productos y servicios sean satisfechos.

En el período 2010 – 2014, se incorporó un conjunto de profesionales y técnicos multidisciplinarios, con el fin de ampliar las áreas establecidas dentro de la Gerencia de Calidad para iniciar las actividades correspondientes, específicamente enfocadas en la Nueva Planta Productora y su puesta en marcha. Las áreas establecidas para que la Nueva Planta cumpliera los requisitos de calidad de las normas nacionales e internacionales fueron:



Figura N° 2: Gerencia de Calidad 2006-2009



Figura N°3: Gerencia de Calidad 2010-2014

Documentación, Auditorías, Liberación de Lotes y Mejoras de la Calidad, ésta última conformada a su vez por Validación y Metrología. Sin embargo, el área de documentación se dividió en dos secciones: una dedicada a la documentación del Instituto Sede, como se mantenía hasta la fecha y otra dedicada al nuevo sistema de Documentación de la Planta de Vacunas.

Los resultados de este período se resumen en la difusión del Sistema de Gestión de la Calidad a toda la Institución, elaboración de procedimientos

y formularios para la realización de las actividades de la gerencia de calidad y ejecución de auditorías, validaciones y calibraciones.

En el año 2014, a raíz de la separación de la Planta de Vacunas (hoy Espromed Bio) del Instituto Nacional de Higiene, la Gerencia de Gestión de la Calidad, fue reestructurada y conformada, desde el año 2015 hasta el día de hoy por las siguientes áreas: **Documentación, Auditorías de la Calidad y Aseguramiento de Calidad conformada a su vez por Validación y Metrología.**



Figura N° 4: Gerencia de Calidad 2015-2019

## DESCRIPCIÓN DE LAS UNIDADES DE LA GERENCIA DE CALIDAD

### 1) ÁREA DE DOCUMENTACIÓN:

Desde el año 1999 la Institución se propuso implantar un Sistema de Gestión de la Calidad basados en las Norma ISO y Buenas Prácticas de Manufactura, tanto en los procesos centrales como en los de apoyo, para la producción de bienes y servicios, dirigidos a la salud de la población. Este objetivo conllevó a la necesidad de diseñar, desarrollar y organizar un sistema documental que cumplieran con el marco legal vigente y los requisitos que establecen los estándares nacionales e internacionales de calidad.

En el año 2004, se emite y aprueba la Política de la Calidad de la Institución, al mismo tiempo, el equipo de trabajo de la Gerencia de Calidad inicia la normalización de la documentación, a fin de cumplir con los requisitos exigidos por el Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Normas ISO, para lo cual se logra diseñar e implantar un sistema de control para la identificación, elaboración, revisión y aprobación de la documentación, de los procesos administrativos y técnicos, a través del establecimiento de los siguientes procedimientos: P-PEGC-001 Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, P-PEGC-002 Control de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad y P-PEGC-003 Control de los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad.



Figura N° 5: Establecimiento de Sistema de Gestión de la Calidad

Un grupo de funcionarios que representaban a todas las áreas de trabajo de la Institución, realiza el Curso ISO 9000 dictado por FONDONORMA, coordinado por la Gerencia de Calidad. Su objetivo fue la formación y el mejoramiento continuo de todo el recurso humano, que interviene en los distintos procesos que le compete a la Institución; a través de la ejecución del "Programa de Capacitación de la Gerencia de Calidad", con el fin de sensibilizar, capacitar y comprometer a todo el talento humano, en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Bajo el auspicio del "Programa de Cooperación



Figura N° 6: Asociación Civil FONDONORMA

y Asistencia Técnica, de la Unión Europea y Comunidad Andina de Naciones (UE-CAN) en Materia de Calidad", se impulsa la implantación de la Norma ISO 17025 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración", con lo cual la Gerencia de Calidad le brindó apoyo en la elaboración de la documentación a los laboratorios de ensayo de la División Control de Alimentos, con el propósito de optar a la acreditación de métodos de ensayo y reconocimiento formal de su competencia.

En el año 2005 se aprueba la Revisión Cero (0) del M-CDGC-002 Manual de la Calidad de los Laboratorios de Ensayo del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", basado en la

Norma COVENIN 2534: 2000 (ISO/ IEC 17025: 1999), y se continúa desarrollando y organizando la documentación necesaria para cumplir con los requisitos de gestión requeridos para la acreditación de los laboratorios de ensayo, elaborando, aprobando, controlando, difundiendo y estableciendo los siguientes procedimientos:

CODIGO	TITULO
P-PEGC-004	Auditoría Interna de la Calidad
P-PEGC-005	Control de Trabajos No Conformes
P-PEGC-006	Acción Correctiva
P-PEGC-007	Acción Preventiva
P-PEGC-011	Tratamiento de Quejas de los Clientes
P-PEGC-012	Revisión por la Dirección
P-PEGC-014	Estimación de la Incertidumbre de las Mediciones Físico-Químicas
P-PEGC-015	Validación de Métodos de Ensayo Físico-Químicos
P-PEGC-018	Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo Físico-Químicos
P-PEGC-019	Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso y Mantenimiento Planificado de Equipos
P-PEGC-020	Calibración de Equipos



Figura N° 7: Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

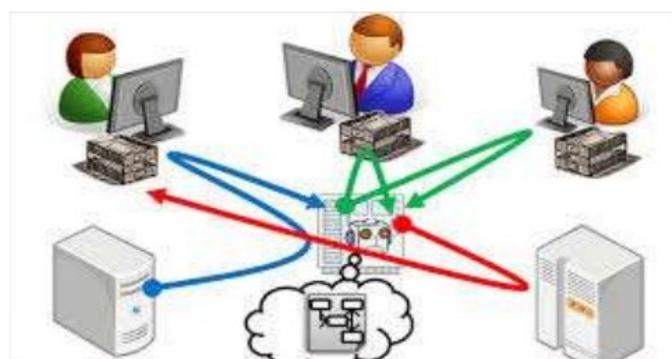


Figura N° 8: Sistema de Gestión Documental

Por otra parte, se diseña y se dispone en la Red Corporativa de la Institución de una carpeta identificada como CalidadSist, en la que se inicia la organización electrónica de la documentación (manuales, documentos especiales, procedimientos, instrucciones, formularios, listas, normas generales, entre otros) con el fin de conocer el estatus de elaboración, revisión o aprobación de los mismos, así como también, permitir la visualización de los documentos controlados en el sistema y la disposición de los formularios vigentes. De igual forma, en esta carpeta se disponía de información diversa relacionada con el Sistema de Gestión de la Calidad, tales como normas ISO, difusión pública de los documentos, presentaciones sobre los cursos, charlas y talleres de calidad, listado de codificación de los documentos, información sobre el Comité de la

Calidad, entre otros.

En el año 2007, con la finalidad de mejorar la organización y acceso electrónico de los documentos, se evaluaron proveedores para adquirir un sistema automatizado de control para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. En esta evaluación intervino las áreas de Informática, Organización y Sistemas y la Coordinación de Documentación de la Gerencia de Calidad, determinándose y acordándose que este grupo de trabajo poseía las capacidades para diseñar y desarrollar internamente un sistema de gestión documental acorde a nuestras necesidades.

Al año siguiente, en el 2008, se inicia la migración de los datos de los documentos aprobados y controlados hasta la fecha en el "Sistema de Gestión de Calidad" a través de la ejecución del "Proyecto sobre el diseño, desarrollo y carga de

datos en el Sistema Gestión de Documentos" y se realiza el "Diagnóstico al Sistema Documental" entre las Gerencias de Calidad y de Planificación y Presupuesto/ Organización y Sistemas, con el fin de diagnosticar las quejas constantes y reproceso por devolución de documentos.

Los resultados de este diagnóstico originaron la elaboración y aprobación de la revisión 3 del **P-PEGC-001** Elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual por primera vez recoge el proceso metodológico de la Gerencia de Calidad y el área de Organización y Sistemas, para asesorar en la elaboración de los documentos de la Institución.

Se realizó además, la revisión, actualización y adecuación de la información cargada en el SGD, con el fin de asegurar que la información registrada y controlada en el mismo sea real y pertinente para los procesos que se ejecutan en la Institución. A partir de este año se han realizado diversas mesas de trabajo con representantes de las distintas Gerencias tales como, Producción, Registro y Control, Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, Docencia e Investigación, Administración, Planificación y Presupuesto, Recursos Humanos, Consultoría Jurídica, Presidencia, Auditoría Interna, con el fin de asesorarlos en la elaboración y control de la documentación de los procesos administrativos y técnicos, necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.

Durante los años 2008 a 2014 la Gerencia contó con personal dedicado exclusivamente a la documentación relacionada con la Planta Productora de Vacunas, generada desde los mismos inicios del proyecto de acuerdo a la recomendación de asesores internacionales.

En este proyecto se trabajó en coordinación con las empresas españolas Telstar Projects y Sociedad de Validación de Sistemas (SVS) con la finalidad de coordinar y gestionar la revisión de procedimientos, planes maestros de validación, protocolos de calificación y validación del proyecto y demás documentos asociados. Se contó además, en la elaboración de los procedimientos de calidad, con la asesoría de expertos cubanos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

La Unidad de Documentación es denominada actualmente como División de Organización, Documentación y Registro la cual apoya a todas las áreas de la Institución a levantar la información de los procesos que necesitan ser documentados, asesorando en mesas de trabajo a los responsables de elaborar, revisar, aprobar, modificar y gestionar los documentos para que cumplan con los requisitos y estándares de las normas de calidad. Asimismo, controla toda la documentación establecida en las unidades técnicas y de apoyo de la Institución. En los actuales momentos se cuenta con una data automatizada y organizada de más de 589 documentos



Figura N°9: Planta Productora de Vacunas

UNIDAD	LOGROS
ÁREA DE DOCUMENTACIÓN	Diseño, desarrollo y organización de un sistema documental que cumpla con el marco legal vigente y los requisitos que establecen las Norma ISO y Buenas Prácticas de Manufactura.
	Elaboración y aprobación de documentos según los requisitos exigidos por el Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Normas ISO
	Diseño e implantación de un sistema de control para la identificación, elaboración, revisión y aprobación de la documentación, de los procesos administrativos y técnicos.
	Ejecución del "Programa de Capacitación de la Gerencia de Calidad", con el fin de sensibilizar, capacitar y comprometer a todo el talento humano, en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
	Participación en la implantación de la Norma ISO 17025 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración", para apoyar a la División Control de Alimentos, con el propósito de optar a la acreditación de métodos de ensayo.
	Desarrollo y activación del acceso a toda la Institución del "Sistema Gestión de Documentos" (SGD) a través de la Intranet.
	Para Septiembre del 2018 se han aprobado y controlado 673 documentos: manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, formularios, etc.
Asesoría a través de diversas mesas de trabajo con representantes de las distintas Gerencias tales como, Producción, Registro y Control, Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, Docencia e Investigación, Administración, Planificación y Presupuesto, Recursos Humanos, Consultaría Jurídica, Presidencia, Auditoría Interna.	

vigentes, entre políticas institucionales, manuales, procedimientos, instrucciones, formularios, entre otros, registrados y controlados en el "Sistema Gestión de Documentos" que conforman el fondo documental y resguardo del conocimiento técnico-científico de la Institución.

## 2) ÁREA DE AUDITORÍA:

Con la visión estratégica de contar con un área que recopile y evalúe evidencias sobre información que determina el grado de cumplimiento de acuerdo a criterios establecidos de los distintos procesos que se llevan a cabo en el Instituto, se crea el área de Auditorías.

Los criterios de auditoría sobre los que se documenta la evaluación en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" se basan en las Buenas Prácticas de Manufactura, (informe 32 de la Organización Mundial de la Salud), publicadas en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela núm.

38.009, 26 de Agosto de 2004) y la serie de normas ISO que aplique según el área a auditar.

Las normas ISO que aplican a las distintas dependencias del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" son las que se nombran a continuación:

**-ISO 9000** Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.

**-ISO 9001** Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

Establece los requisitos mínimos que debe cumplir un Sistema de Gestión de la Calidad. Puede utilizarse para su aplicación interna, para certificación o para fines contractuales.

**-ISO 15189:2003** Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

**-ISO 17025:2005** Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.



Figura N°10: Auditorías al Sistema de Gestión de la Calidad



Figura N° 11: Revisión del cumplimiento de los requisitos de calidad

### -ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

En el año 2005, la Gerencia de Calidad contó con el ingreso de un profesional (1) a quien se le asigna la responsabilidad de coordinar el área de Auditoría y se realizó la capacitación de seis funcionarios como Auditores Internos de la Calidad en base a la norma ISO 17025:1999 (edición vigente para la fecha). Participó además, en el Programa de Cooperación y Asistencia Técnica UE-CAN, realizó una (1) visita de asesoría técnica por parte de expertos del Programa de Cooperación y Asistencia Técnica UE-CAN y en la realización de una (1) auditoría externa basada en la norma ISO 17025: 1999, por auditores del Programa de Cooperación y Asistencia Técnica UE-CAN en Materia de Calidad.

CODIGO	TITULO
P-PEGC-004	Auditorías Internas de la Calidad.
F-PEGC-007	Registro de No Conformidad
F-PEGC-008	Investigación de la Causa Raíz
F-PEGC-017	Lista de Chequeo de Los Laboratorios de Ensayos (ISO/17025:1999)
F-PEGC-012	Lista de Chequeo del Sistema De Gestión de la Calidad
F-PEGC-018	Lista de Chequeo de Laboratorios Clínicos (ISO 15189:2003)
F-PEGC-020	Información Del Desempeño Del Auditor

En este año se elaboraron los siguientes documentos:

Dentro del programa de Capacitación de Auditores Internos de Calidad, en el año 2006, el área coordinó la formación y capacitación de veinte (20) funcionarios en la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 19011:2002 y cuatro (4) funcionarios en la norma ISO 17025:1999 (edición vigente para la fecha). En este año, se ejecutaron solo seis (6) auditorías puesto que las áreas aún no se encontraban preparadas para recibir Auditorías Internas de Calidad, apenas estaban conociendo en qué consistía este sistema, a excepción de los



Figura N° 12: Curso de Formación de Auditores Internos de Calidad

laboratorios de la División de Alimentos y del área de Lavado y Esterilización (auditoría documental para este último) de la Gerencia de Producción donde fueron ejecutadas estas auditorías.

En el año 2007, se coordinó la capacitación de veintisiete (27) funcionarios adscritos a los laboratorios de Ensayo en la norma ISO 17025: 2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración y de diecinueve (19) funcionarios en la norma ISO 15189:2003 Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia, de estos funcionarios siete (7) fueron certificados.

En el año 2008 se ejecutaron seis auditorías y se brindó asesoría (cinco en total) a diferentes áreas de la institución que lo solicitaron para dar respuesta a las No Conformidades encontradas en su área o bien para adecuarse a los lineamientos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Durante el año 2009 se llevó a cabo la primera Formación de Auditores Internos para la Calidad, proceso que contempla varias etapas, las cuales se describen a continuación:

#### Primera Etapa:

1.Charla General (Actor Clave de los Sistemas de Gestión de Calidad) a cincuenta (50) profesionales y técnicos de la institución para incentivar la participación en el proceso de selección de nuevos Auditores Internos de Calidad; seguido de un cuestionario



Figura N° 13: Ejecución de Auditorías

con la finalidad de recabar información sobre el interés, disposición y capacidad de los asistentes para asumir el rol de Auditor Interno.

2.Fase Preliminar de Selección (manifestación de voluntad, test psicológico, revisión curricular, entrevista).

3.Una Fase de Formación Evaluada (9 postulados), la cual consistió en:

- Curso ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos
- Curso ISO 19011:2002. Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.
- Periodo práctico como observador.
- Auditorías supervisadas.

4.Evaluación y selección de los nuevos auditores Internos de Calidad de acuerdo al procedimiento



Figura N° 14: Auditorías realizadas período 2006-2017

establecido P-PEGC-004 Auditoría Interna de la Calidad. (9 nuevos Auditores Internos en Sistemas de Gestión de la Calidad).

### Segunda Etapa:

- Análisis general de los resultados obtenidos de la competencia y evaluación de los auditores.
- Efectividad de la evaluación del Programa de formación de Auditores Internos de Calidad
- 2da Etapa de Formación (17 Postulados).

En el año 2016 se realizaron cuatro auditorías de calidad, dos de ellas como parte del proceso de acreditación de los métodos de ensayo de la División de Productos Alimenticios por parte de Sencamer, además de las auditorías realizadas el área participó .

Hasta la fecha, el área de Auditorías de la Calidad ha preparado, gestionado y ejecutado auditorías de calidad a las distintas áreas según la normativa aplicable atendiendo las prioridades del Instituto.

El área de Auditorías de la Calidad cuenta con siete procedimientos propios, los cuales fueron aprobados y controlados en el Sistema de Gestión Documental en el año 2015, los cuales se presentan a continuación:

El área realizó además un acompañamiento en la validación de los métodos de ensayo a ser acreditados en la División de Alimentos, en la determinación de la causa raíz de las no conformidades detectadas en la auditoría realizada por Sencamer realizada en febrero del 2016 y de sus correspondientes acciones correctivas relacionadas directamente con la Gerencia de Calidad en específico el área de Auditorías. Ha participado en charlas informativas en temas relacionados a las Auditoría en las Jornadas de Calidad y en actividades docentes en el Modulo de Auditorías del diplomado del Curso de Asistente de Laboratorio.

CODIGO	TITULO
P-PEGC-004	Gestión del Programa de Auditorías de la Calidad
P-PEGC-010	Selección de Auditores
P-PEGC-013	Formación de Auditores
P-PEGC-016	Evaluación de Auditores
P-PEGC-017	Planificación de la Auditoría de la Calidad
P-PEGC-021	Realización de la Auditoría de la calidad
P-PEGC-022	Informe de Auditorías

UNIDAD	LOGROS
AREA DE AUDITORÍA	Elaboración de la Documentación propia del área (Siete procedimientos y sus correspondientes formularios).
	Coordinación del programa de Formación de Auditores Internos para la Calidad, coordinando la formación y capacitación de funcionarios del Instituto en la Norma ISO 9001:2000, en la norma ISO 17025 y en la norma ISO 15189:2003 Laboratorios Clínicos.
	Ejecución de (61) auditorías y asesorías para solventar las no conformidades detectadas a diferentes áreas de la institución.
	Apoyo técnico en las actividades del proceso de acreditación de los métodos de ensayo de la División de Alimentos.

### 3) ÁREA DE VALIDACIÓN - CALIBRACIÓN (ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA ACTUALIDAD)

Desde el año 2005 se establece el área de Validación-Calibración dentro de la estructura funcional de la Gerencia de Calidad del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" respondiendo a la necesidad de desarrollar y fortalecer el Sistema de Gestión de la Calidad de la institución.

El Área de Validación-Calibración tuvo como principales funciones la coordinación y evaluación de la validación de los procesos productivos y analíticos, así como la calibración de equipos e instrumentos de medición, calificación de equipos, instalaciones y sistemas para dar cumplimiento con los requisitos establecidos en las normativas relacionadas con las Buenas Prácticas de Manufactura, Sistemas de Gestión de la Calidad para los laboratorios de ensayo, entre otras. En el año 2007, producto de asesorías de expertos extranjeros, surgió la necesidad de estructurar formalmente el Área de Aseguramiento de la

y aprobación de los Requerimientos de Usuarios (URS), Protocolos de Calificación de Diseño (DQ), Calificación de la Instalación (IQ), Calificación de la Operación (OQ) de los equipos de producción, control de calidad, de sistemas y procesos, Planes Maestros de Validación así como otros sistemas tales como el control de cambios, incidencias y desviaciones.

En tiempos de evolución y de cara a cumplir y dar respuesta con todos los requisitos establecidos por las normativas vigentes para una estructura compleja diseñada para la producción de Productos Biológicos como lo es la Planta de Vacunas del



Figura N° 15: Calibración de Instrumentos de Medición

Calidad dentro de la estructura de la Gerencia de Calidad, identificando las responsabilidades asociadas, donde se recomendó que existiera un personal dedicado al proceso de producción de Vacunas en la Nueva Planta de Vacunas, separado de otros sectores o competencias de la Institución. Es a partir de ese año que el área de Validación-Calibración asume todo lo referente a la revisión

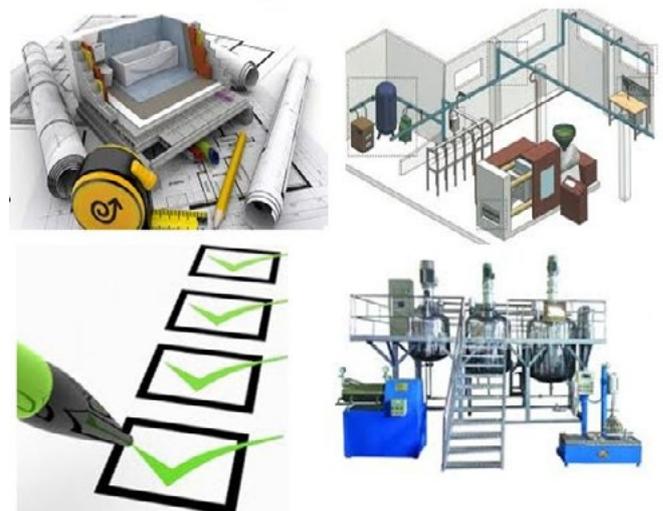


Figura N° 16: Validación de Procesos

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" con la visión de ser certificada por Organismos Internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por asesoría permanente proveniente de expertos a través del convenio Cuba-Venezuela surgió la necesidad de crear y desarrollar el Área de Mejoras de la Calidad dentro de la estructura organizativa de la Gerencia de Calidad, cuyas funciones son las ya establecidas para el área de Validación y Calibración con el valor agregado de gestión. Esta área estaba conformada por las unidades de Metrología y Validación.

En el año 2008 se organizaron cuatro (4) cursos de capacitación al personal de la Planta de Vacuna

por Docentes de la empresa española SVS. Se realizaron diversas reuniones técnicas con asesores (Argentina) y proveedores extranjeros (TPRO), además de las reuniones técnicas del Comité de Validación con el área de Ingeniería, sobre los avances del Proyecto de la Planta de Vacunas.

Se realizó la revisión de los documentos relacionados con el Sistema SCADA, de Informes de Calificación de Diseño (DQ) y la elaboración y revisión de Listados de Equipos de Producción y Control de Calidad de la Planta de Vacunas.

En el año 2009 el área de Mejoras continuó con las actividades relacionadas con el proyecto de la Planta de Vacunas, en las que se revisó y se generó gran cantidad de documentos, tales como: Protocolos IQ (Calificación de Instalación) tanto de Equipos como de Infraestructura como los Protocolos de Edificio de Producción, Infraestructura Edificio de Apoyo y HVAC, Protocolos OQ (Calificación de Operaciones de Equipos) como la Cabina de Seguridad Biológica perteneciente a la División de Control Interno de Calidad enviados por TPRO (Proveedor Telstar Project), el Plan Maestro Validación de Equipos de Laboratorio y de Limpieza, aprobación de URS (Requerimientos de Usuarios) de los Equipos de gran envergadura y la revisión de los URS de equipos de mediana envergadura como el de Liofilizador de mesa y del sistema SCADA de la Planta de Vacunas además de los procedimientos relacionados al Proyecto Nueva Planta de Vacunas.

Para el año 2010, ingresa personal profesional (3) y técnico (4) en apoyo a las actividades del área de Mejoras, tanto para el área de Validación como para el área de Metrología, este personal recibió la capacitación requerida para desarrollar las funciones asignadas. Entre las actividades que se ejecutaron se encuentran:

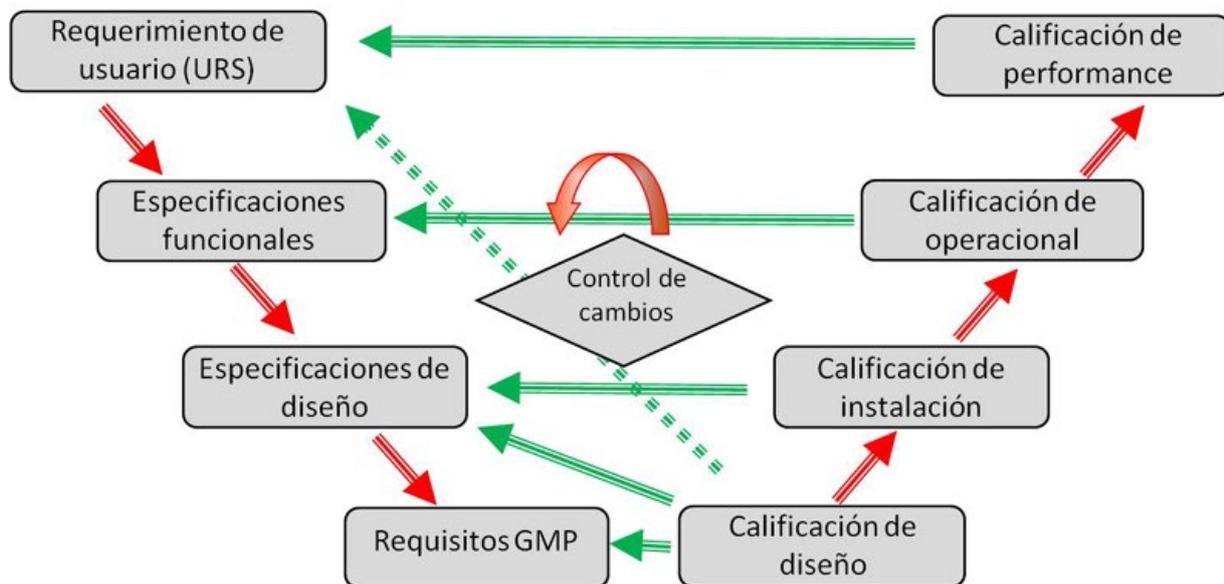


Figura N° 17: Etapas de la Calificación DQ-IQ-OQ-PQ

- Revisión de 04 Protocolos de Calificación de la Instalación (IQ).
- Revisión de 18 Protocolos de Calificación de la Operación (OQ).
- Revisión de 02 Protocolos de Calificación de Equipos (EQ).
- Aprobación 16 Protocolos de Calificación de la Instalación (IQ).
- Aprobación 20 Protocolos de Calificación de la Operación (OQ)
- Aprobación 08 Protocolos de Calificación de Equipos (EQ).

- Coordinar la calibración por parte de Sencamer de instrumentos calibrables (críticos) asociados a equipos y sistemas pertenecientes a los procesos productivos y de Control de Calidad de la Planta de Vacunas respondiendo a un programa establecido por prioridades enfocado a las actividades de calificación relacionadas con la puesta en marcha de Ingeniería de la Planta de Vacunas.
- Elaboración y revisión de una serie de documentos o procedimientos para dar soporte a las actividades del área de Mejoras de la Calidad relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad que aplica a la Planta de Vacunas.
- Diseño del Laboratorio de Metrología en las instalaciones de la Planta de Vacunas con el objeto de cubrir la gama de mediciones (magnitudes) requeridas en los procesos y de esta manera llevar a cabo la calibración y verificación de los Equipos e Instrumentos de medición de Producción y Control de Calidad en planta.

Para lograr este objetivo, se contó con asesoría externa para el diseño de las áreas destinadas para los laboratorios de metrología (temperatura, humedad, presión, masa) de tal manera que estos cumplieran con los requisitos establecidos en las normas internacionales para los laboratorios de calibración. Asimismo, se gestionó la adquisición de instrumentos, equipos, patrones de medición, necesarios para cubrir la mayor cantidad de magnitudes en cantidad y tipo.

Una vez adquirido e instalado dichos patrones y cumplir con los requisitos establecidos en las normas internacionales para laboratorios de calibración se planteó el establecimiento de un Sistema de Gestión Metrológico y así demostrar la competencia técnica para llevar a cabo las actividades relacionadas con calibraciones de equipos e instrumentos.



Figura N° 18: Calibraciones de temperatura, masa, humedad, pH, conductividad y presión

Para la capacitación del personal del área de Metrología referente al estudio de mediciones y calibración, se establecen alianzas con otros organismos relacionados directamente con la atención en salud. El déficit de capacitación nacional relacionado con las mediciones, induce a ampliar el alcance del programa de formación, surgiendo la capacitación especializada en metrología industrial en alianza con organismos como SENCAMER (Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos).

En el año 2011 el Recurso Humano del área continuó la etapa de capacitación de manera específica. Se definieron las estrategias para la realización de las calibraciones de equipos por los laboratorios prestadores del servicio de calibración a contratar, cumpliendo con un plan de prioridades obedeciendo a la puesta en marcha de la Planta de Vacunas.

El Área de Metrología en el año 2012, tuvo una participación activa en las actividades de



Figura N° 19: Personal de Metrología de la Gerencia de Calidad

calibración de instrumentos/equipos de los Sistemas de HVAC, Producción de Agua Calidad Inyectable, de Producción y Control de Calidad de la Planta de Vacunas. Se revisaron los certificados de calibración emitidos por las empresas contratadas prestadoras del servicio de calibración.

Con el objeto de lograr la dotación del laboratorio de instrumentos, equipos, patrones de medición, necesarios para dar cumplimiento con su propósito, la Gerencia de Calidad entre las otras partes involucradas se apoyó en la conveniencia de hacer uso de los fondos disponibles provenientes del Convenio de cooperación Cuba- Venezuela, dentro del proyecto denominado "Utilización de las capacidades Productivas de la Planta de Vacunas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", para la producción de las etapas de formulación, llenado y envase de varias vacunas y biológicos desarrollados por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología y Comercializados por Heber-Biotec, contrato 020/2007."

El personal de Metrología, con el fin de obtener la dotación del laboratorio, participó además en la elaboración de 3 proyectos de Investigación (FONACIT) valiéndose no solo de cuan justificado está el laboratorio de metrología para la Planta de Vacunas, laboratorios de ensayos y de diagnóstico de la Institución sino también de su relevancia e importancia a nivel nacional, ya que todo lo relacionado con la metrología específicamente las calibraciones, constituye un proceso muy complejo

debido a la carencia de laboratorios acreditados para la realización del servicio así como el coste del mismo en nuestro País. El proyecto aprobado por el órgano evaluador se denominó: "Desarrollo de las soluciones de referencia requeridas en la calibración de conductividad del agua de calidad inyectable" (Aprobado).

Por otra parte y a fin de lograr su autonomía, el laboratorio de metrología, adquirió una cantidad de 29 Patrones de calibración a través del financiamiento del Convenio de cooperación Cuba- Venezuela "Utilización de las capacidades Productivas de la Planta de Vacunas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", para la producción de las etapas de formulación, llenado y envase de varias vacunas y biológicos desarrollados por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología y Comercializados por Heber-Biotec.



Figura N° 20: Proyecto Aprobado por FONACIT  
Desarrollo de soluciones de conductividad

El personal de Validación participó activamente en las actividades enmarcadas en la puesta en marcha de la planta de vacunas específicamente en la ejecución de las pruebas de calificación de la instalación y operación de los Fermentadores de Difteria, Pertussis y Tétanos guiadas por la empresa proveedora de los mismos. De igual manera participó en la ejecución las pruebas de Aceptación en sitio (SAT) con miras a la calificación de los equipos de micro y Ultra filtración de las plantas de Difteria, Pertussis y Tétanos.

Las actividades de verificación de equipos e instrumentos de medición asociados a los sistemas HVAC, Biowaste, agua, equipos de

ultra y micro filtración y equipos de laboratorio perteneciente a la Planta de Vacunas, además del apoyo del personal en la calificación /validación de equipos y sistemas ejecutadas por las empresas internacionales Telstar, Groninger y Sistel, continuaron hasta el 2014. El personal tanto del área de Validación como el de Metrología, asistió a diversos cursos y talleres como parte de su capacitación en el área correspondiente.



Figura N° 21: Personal de Validación de la Gerencia de Calidad

Al ocurrir la separación del Instituto Nacional de Higiene y la Planta de Vacunas a mediados del año 2014, la Gerencia de Calidad deja de cumplir sus funciones con la Planta de Vacunas, por lo que las actividades de las áreas de Validación, Metrología y Mejoras son ahora dirigidas al Instituto Nacional de Higiene.

En el 2015, el área de Aseguramiento de la Calidad realizó un inventario de los equipos e instrumentos a calibrar pertenecientes a todos los laboratorios y áreas técnicas del Instituto, para así gestionar la verificación y calibración de los mismos, con

especial atención a los asociados a los métodos de ensayos a ser acreditados.

Se revisaron los proyectos de diseño y adecuación de laboratorios pertenecientes a distintas áreas del Instituto, los documentos relacionados con la validación de métodos de ensayo, documentos relacionados con la remodelación del Bioterio, documentos relacionados con la calificación de los equipos HPLC y el Secuenciador.

El área participó en las actividades de verificación en los laboratorios de Seguridad Biológica NSB2 y NSB3+ y elaboró la documentación propia del área, es decir la relacionada con la calibración de equipos e instrumento, calificación de equipos, instalaciones y sistemas y con la validación de métodos de ensayo.

En el año 2016 el área de Metrología desarrolló un proyecto para crear y dotar el laboratorio de Metrología del Instituto, con la visión de atender las necesidades de contar con instrumento calibrados en todos nuestros procesos. Participó en las calibraciones de las distintas magnitudes de equipos e instrumentos de la División de Alimentos ejecutadas por empresas externas tales como Instrum (Volumen) y El Péndulo (masa, temperatura y pH).

En virtud de los altos costos del servicio de calibración el área Aseguramiento de la Calidad propuso la implementación de actividades de verificación de manera de incrementar el tiempo de estado de calibración de los instrumentos de



Figura N° 22: Validación de Procesos de la Planta Productora de Vacunas



Figura N° 23: Proyectos de diseño de los laboratorios

medición. Para la verificación, se realizaron las siguientes actividades:

- Evaluación de los requerimientos en materiales y herramientas para realizar la verificación.
- Establecer las magnitudes prioritarias.
- Definición de la documentación necesaria para la verificación.
- Gestiones para la adquisición.



Figura N° 24: Laboratorios de Seguridad Biológica



Figura N° 25: Calibraciones con el Laboratorio Técnica de Precisión El Péndulo

Por su parte, el área de Validación participó en las actividades relacionadas con el proyecto de remodelación del Bioterio realizando reuniones técnicas para abordar detalles pendientes de la obra y hacerles el respectivo seguimiento. Apoyó en las actividades del proceso de acreditación de los métodos de ensayo de la División de Alimentos antes, durante y después de la auditoría realizada por Sencamer.

En el año 2017, el área de Aseguramiento de la Calidad continuó con las actividades tanto del área de Metrología como las del área de Validación. El área de Metrología elaboró la Lista de instrumentos y equipos que requieren calibración de todas las áreas del Instituto, información que permitió elaborar Programa Anual de Calibración, se revisaron los certificados de calibración emitidos por las empresas que realizaron el servicio en las magnitudes de volumen, masa, temperatura y pH, se realizó la solicitud de la elaboración del Proyecto de Ingeniería Básica, Conceptual y de Detalle del Anteproyecto para el Laboratorio de Metrología a una empresa especializada, se gestionó la adquisición de los instrumentos y equipos patrones para llevar a cabo la verificación de los

equipos e instrumentos de medición a fin de no depender de las empresas de servicio y se realizaron las verificaciones de los equipos e instrumentos de medición de la Gerencia de Registro y Control de masa, temperatura y humedad, con el fin de verificar que se mantiene su estado de calibración.

UNIDAD	LOGROS
<p style="text-align: center;">ÁREA DE VALIDACIÓN- CALIBRACIÓN (ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD)</p>	Revisión y aprobación de gran cantidad de documentos, tales como: Protocolos, Plan Maestro Validación, Requerimientos de Usuarios de los Equipos relacionados con el proyecto de la Planta de Vacunas.
	Coordinación de la calibración por parte de SENCAMER de instrumentos calibrables (críticos) asociados a equipos y sistemas pertenecientes a los procesos productivos y de Control de Calidad de la Planta de Vacunas.
	Diseño del Laboratorio de Metrología en las instalaciones de la Planta de Vacunas con el objeto de cubrir la gama de mediciones.
	Establecimiento de un Sistema de Gestión Metrológico para demostrar su competencia técnica.
	Participación activa en las actividades de calibración y revisión de certificados de los instrumentos/equipos.
	Elaboración de 3 proyectos de Investigación (FONACIT). El proyecto aprobado por el órgano evaluador se denominó: "Desarrollo de las soluciones de referencia requeridas en la calibración de conductividad del agua de calidad inyectable".
	Adquisición de una cantidad de 29 Patrones de calibración a través del financiamiento del Convenio de cooperación Cuba - Venezuela.
	Participación activa en las pruebas de calificación de la instalación y operación de los Fermentadores de Difteria, Pertussis y Tétanos.
	Realización de inventario de los equipos e instrumentos a calibrar pertenecientes a todos los laboratorios y áreas técnicas del INHRR.
	Participación en las actividades de verificación en los laboratorios de Seguridad Biológica NSB2 y NSB3+ del INHRR.
	Revisión de los proyectos de diseño y adecuación de laboratorios pertenecientes a distintas áreas del Instituto, los documentos relacionados con la validación de métodos de ensayo, con la remodelación del Bioterio, y con la calificación de los equipos HPLC y el Secuenciador de Biotecnología.
	Desarrollo de un anteproyecto para instaurar el Laboratorio de Metrología en el Instituto.
	Participación en las calibraciones de 331 equipos e instrumentos de la Gerencia de Registro y Control ejecutadas por empresas externas tales como Instrum (Volumen) y El Péndulo (masa, temperatura y pH).
	Implementación de las actividades de verificación del estado de calibración de 166 instrumentos de medición de la Gerencia de Registro y Control.
Apoyo técnico en las actividades del proceso de acreditación de los métodos de ensayo de la División de Alimentos.	

## 4) ÁREA LIBERACIÓN DE LOTES:

El área de Liberación de lotes perteneció a la Gerencia de Calidad hasta el año 2014, estando encargado de examinar cada lote individual de productos autorizados en la Planta de Vacunas, antes de dar la aprobación para su liberación al mercado. La liberación consistía en el examen de los datos de producción y de los resultados de las pruebas de Control de Calidad de cada lote de producto o insumo biológico elaborado. Posteriormente el producto o insumo biológico, sería liberado por la Autoridad Nacional Regulatoria.



Figura N° 26: Liberación de Lotes de Producción de Vacunas

Para ello el Área de Liberación de Lote, elaboró toda la documentación relacionada con dicha actividad, como logros resaltantes de esta área, se elaboraron los siguientes documentos:

- Procedimiento para Liberación de los lotes de Producto Biológico Terminado
- Procedimiento para Liberación de los Lotes para la Producción actual de Productos Biológicos Terminados
- Procedimiento de Liberación de los lotes de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)
- Registro de Entrada, Procesamiento y Salida de Solicitudes de Liberación de los lotes de Producto Biológico Terminado o Ingrediente farmacéutico activo.

Además realizó la documentación relacionada con el Sistema Informático (REPS) para base de datos:

1. Registro de Entrada, Procesamiento y Salida de Solicitudes de Liberación de los lotes de Producto Biológico Terminado o Ingrediente Farmacéutico Activo.
2. Bases de Datos de los resultados analíticos
3. Registros de datos del Certificado y Liberación de cada lote de Producto Biológico Terminado o Ingrediente Farmacéutico Activo.
4. Elaboración y Evaluación del Protocolo Resumen de Producción y Control para los Lotes de Producto Biológico Terminado.
5. Procedimiento para Preparación de la Documentación que acompaña los lotes que son comercializados y la documentación solicitada con propósitos de Registro Sanitario de Productos Liberados en la Planta de vacunas
6. Procedimiento a seguir para agilizar la Liberación de los Productos Biológicos Terminados
7. Procedimiento para la Preparación de la Documentación de los lotes que serán evaluados por la Autoridad Nacional Regulatoria para su liberación.

Actualmente la Gerencia de Gestión de la Calidad se ha planteado desarrollar los siguientes proyectos en pro de mejorar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad:



Figura N° 27: Proyectos a desarrollar a futuro

UNIDAD	PROYECTOS A DESARROLLAR
Gerencia de Calidad	<p>Sistematización automatizada de los procesos de la Gerencia de Calidad.</p> <p>Clasificación y definición de fichas técnicas como requisito fundamental de un sistema informático que permita la gestión eficiente en la adquisición de insumos y prestación de servicios.</p>
Aseguramiento de Calidad	<p>Desarrollo del Área de Control de Calidad de Insumos de la Institución.</p> <p>Instauración del Laboratorio de Metrología del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".</p> <p>Implementación de procedimientos para la verificación de cabinas de bioseguridad y flujos laminares en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", que conlleve a su certificación.</p> <p>Clasificación y definición de fichas técnicas que permita la gestión eficiente en la adquisición de insumos y prestación de servicios.</p> <p>Propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad en la Unidad de Metrología del INHRR Basado En la norma ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Verificación y Ajuste Especializado de Equipos e Instrumentos de Medición del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.</p>
Área de Auditorías	<p>Coordinar y monitorear la Gestión de Riesgos de los procesos del Instituto según los requisitos establecidos en las Normas ISO como parte de la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.</p>



## **Agrupaciones Científicas, Técnicas, Culturales y Deportivas**



# Agrupaciones Científicas, Técnicas, Culturales y Deportivas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Scientific, Technical, Cultural and Sports Associations of the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel"

Adolfo Bastidas, Marilyn Laguado, Jacob Vargas, Luis Alberto Márquez, María Gumersinda González, Mercedes Vergara, Felicita Cortez, Pedro Pérez Z, Orlando León, Wilmer Herrera, Oneida Román, Eneida López.

## Agrupaciones Científicas y Técnicas

### Sociedad Científica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

#### 41 años de Ciencia y algo más

La Sociedad Científica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" es una Sociedad Civil sin fines de lucro, la cual comienza a gestarse a principio de los años 70, por iniciativa del Dr. Siegbert Holz, con la finalidad de incentivar el desarrollo científico y tecnológico de los profesionales de la Institución, éste requerimiento se reflejaba en el sentir mayoritario de los Supervisores de las diferentes Unidades de trabajo, se expresó casi con un sentido de Manifiesto "...la necesidad que como parte del programa de incentivos para los profesionales y técnicos del Instituto se cree una Sociedad Científica,...". Ese fue el acicate definitivo para que un grupo de trabajadores, de diferentes profesiones, dieran sus mayores esfuerzos para la conformación y desarrollo de la Sociedad, tales como los doctores: Marianella Welfenzao, María Luisa Novoa, José Azocar, Raúl Cardona, Carmen Dinora Ceballo, Rosandra Mazzelli, Manuela Rios, Celia Yelamo, Thais Fajardo, Milagros Polanco, María González, Suria Elniesert, Hayde Tovar, Gina Balbi, José Luis Mayora, Solom Suárez, Edgar Jaimes, Sulay Montbrun, Tomás Golstein, Luis Abel de la Cruz, Migdalia Mora. Es así, por autorización del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", de

acuerdo al Acta No 60 de fecha 15 de mayo de 1975; se inicia su período organizativo, mediante la constitución de un Comité, coordinado por el Dr. José Azocar y conformado por los Dres. Luis Abel de la Cruz, María Luisa Novoa y Marianella Welfenzao, redactando el Acta Constitutiva de la Sociedad Científica, en la cual está reflejada su Misión: "Contribuir al desarrollo de la investigación científica, vinculada a las actividades del Instituto, como pilar fundamental en la custodia de la salud del pueblo venezolano", Visión: "Constituirse en pilar fundamental para la formación de profesionales y técnicos de excelente calidad",

#### Objetivos:

- 1.- Favorecer o estimular la investigación científica de la Institución.
- 2.- Favorecer la proyección del Instituto como pilar fundamental en la custodia de la salud del pueblo venezolano.
- 3.- Contribuir al desarrollo de la Investigación Científica vinculada a las actividades del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. De manera tal, de alcanzar a proyectar a nivel nacional e internacional los resultados de reuniones



Farmacéutica Suria Elneser, autora del logotipo emblema de la Sociedad Científica, a su derecha el Dr. Horacio Barahona y a la izquierda el Dr. Raúl Cardona.

científicas, simposios, congresos y demás actividades que desarrollen los profesionales que laboran en esta institución.

La Sociedad Científica fue fundada el 18 de octubre de 1976, participando en la organización y celebración de los eventos de la I Semana Científica, Cultural y Deportiva, realizados en el marco del XXXVIII Aniversario de la creación del Instituto Nacional de Higiene.

A los ocho meses de instalación de la Sociedad Científica, se realiza el 13 de junio de 1977, su primer proceso electoral, postulándose 18 candidatos y la participación masiva del 90% de sus miembros, se eligió la Primera Junta Directiva de la Sociedad, precedida por el Dr. Raúl Cardona, y un equipo de 9 mujeres (Carmen Dinora Ceballo, Rosandra Mazelli, María Luisa Novoa, Manuela Ríos, Celia Yélamo, Thaís Fajardo, Milagros Polanco,

María González, Migdalia Morao), lo cual reflejaba apropiadamente, la importancia de la mujer en la ciencia venezolana. Posteriormente en ese mismo año, antes de la celebración de los eventos de la II Semana Científica, Cultural y Deportiva, se abrió un concurso para la creación del Himno del Instituto y en este mismo acto, se hizo entrega del premio de Bs. 500,00 a la Farmacéutica Suria Elneser, autora del dibujo alegórico, que se usara como logotipo de la Sociedad Científica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Este logotipo formado con dos letras en sentido media luna, queriendo representar la "S" de (Sociedad), semejando al áspid de Esculapio, símbolo adoptado por las ciencias médicas y de la salud, y la "C" de (Científica), el símbolo de Thot, dios egipcio, adorado como el dios lunar, sapiente escriba.

En el período del Dr. José Luis Mayora (1985-1987), como Presidente de la Sociedad Científica, se cambia el nombre a La Semana Científica, Cultural y Deportiva, comenzó a llamarse Jornadas Científicas. Evento que continua realizándose anualmente, en el marco del aniversario de la institución, organizado por la Sociedad Científica, con apoyo institucional, el cual ha sido escenario para mostrar los avances científicos de la Institución, para promover y difundir investigaciones de las ciencias de la salud.

El 8 de abril de 1986, la Sociedad Científica del INH"RR", es registrada con su Acta Constitutiva y Estatutos Sociales, como Sociedad Civil, en la Notaría Pública Octava del Municipio Libertador del Distrito Federal.

La labor de la Sociedad Científica, aunque significativa, requería de la complementación de una unidad administrativa que ya había sido

visualizada por los fundadores del Instituto, creándose la Unidad de Docencia e Investigación en 1989, hoy Gerencia de Docencia e Investigación. Este binomio (Gerencia-Sociedad) con las normales particularidades que las diferentes gestiones le imprimen a las organizaciones, constituye un soporte insustituible, en el logro de las más preciadas metas de una Institución, cuyo liderazgo y permanencia depende en gran medida del desarrollo de sus bases científicas.

La intensa actividad institucional de la Sociedad Científica, durante su trayectoria, ha sido realizada con la activa participación de sus miembros, bajo la dirección eficiente y productiva de todas las Juntas Directivas que durante 41 años han regido su gestión, presididas por destacados profesionales como:

- Raúl Cardona (1977-1978)
- Edgar Jaimes (1978-1979)
- Milagros Polanco (1979-1980)
- Miriam Velásquez (1980-1981)
- José Luis Mayora (1981-1982)
- Zulay Montbbrum (1982-1983)
- Tomás Golstein (1983-1985)
- José Luis Mayora 1985-1987)
- Celia Yelamo (1987-1989)
- Gerda Mayer (1989-1992)
- Max Hernández (1993-1997)
- Carmen Lozada (1997-1999)
- Max Hernández (1999-2001)
- Hans Salas (2001-2003)
- Julio Zambrano(2003-2005)
- Carmen Esteves (2005-2008)
- Ofelia Segovia (2008-2010)
- Inés Parra (2012-2014)
- Carmen Esteves (2015-2019)



Durante estos 41 años de gestión, la Sociedad Científica, ha contribuido con el desarrollo organizacional y ha contado con el valioso apoyo institucional. Todas las Juntas Directivas de la Sociedad han dado sus significativos aportes para fortalecer, estimular y divulgar la investigación y producción científica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y de otras instituciones que han participado y colaborado en eventos organizados por la Sociedad.

En el período de la Junta Directiva presidida por el Dr. Golstein, (1983-1985), las Autoridades Institucionales aprobaron un aporte mensual a la Sociedad Científica, el cual continúa hasta nuestros días, permitiendo el desarrollo de la Sociedad y la continuidad de sus actividades

anuales. En el segundo periodo del Dr. José Luis Mayora (1985-1987), como Presidente de la Sociedad Científica, en el año 1986, se diligenció la formación de un Comité de Seguridad Industrial y la conformación de brigadistas provenientes de personal de la institución, que ya habían recibido previa formación para este desempeño.

Durante la gestión de la Dra. Gerda Mayer, como Presidenta de la Junta Directiva de la Sociedad Científica (1989-1992) se impulsaron los eventos promovidos por la Sociedad y se dio reconocimiento a la labor de dos tesoreras trabajadoras de la Institución, el 12 de julio de 1989, fueron distinguidas como Miembros Honorarios de la Sociedad a las Dras. Yolanda Irureta Story de Milá de la Roca, por su encomiable labor en la creación

del "Fermentador Caracas" y a Rosandra Mazzali de Ilja, por su intensa actividad docente en el área de diagnóstico y por sus valiosos aportes en la Secretaría General de la Sociedad Científica (1977 y 1978); ambos personajes de excelente trayectoria en la investigación, brindaron su trabajo al crecimiento institucional.

El periodo de la Junta Directiva de la Sociedad, precedida por el Dr. Max Hernández (1993-1997), tuvo una significancia especial, ya que este equipo de trabajo dio valiosos aportes en los preparativos de los eventos del 60° Aniversario del Instituto, celebrado, en 1998. De éstos eventos, cabe destacar la visita al estado Trujillo, a Betijoque, pueblo natal del Sabio Rafael Rangel, donde se realizaron una series de actos solemnes en el Consejo Municipal local



Galería de los Trabajos presentados en la Modalidad de Póster

y programas culturales realizados en el Ateneo de Valera, contando con la participación de la Sociedad Coral "Enrique Tejera Guevara", y la especial gestión de la Lic. Gladys Belisario (Jefe de la Biblioteca) y Dra. Elsa la Corte (Odontóloga), quienes contribuyeron para lograr el éxito que tuvo el programa protocolar ejecutado. Otro evento importante de reseñar fue el Simposio "Sexo y Salud", que contó con la asistencia masiva del personal del Instituto, de invitados externos y la participación de personalidades como: Pedro Penzini Fleury, Rómulo Aponte y María Cristina Blanco, entre otros.

Para el período (1999-2001) se incorpora nuevamente el Dr. Max Hernández, a la presidencia de la Junta Directiva de la Sociedad Científica, continuando con uno de sus más grandes retos anuales, organizar la Jornadas Científicas, como de costumbre se realizan en el marco del Aniversario del Instituto. El evento central en ésta oportunidad fue difundir el desarrollo del Proyecto de construcción de la nueva Planta de Vacunas.

La Sociedad Científica se ha caracterizado por

sus acciones de promover charlas, conferencias, coordinación de cursos, intercambio con otros países, mesas redondas sobre tópicos de interés, en aras de la formación del recurso humano de la comunidad Rangeliana.

Las Jornadas Científicas, evento organizado durante 41 años por la Sociedad Científica, con el consuetudinario apoyo institucional, las cuales se realizan en octubre, en la semana aniversario del Instituto, han tenido gran trascendencia e impacto en la comunidad científica nacional e internacional, ya que dichos eventos han sido Foro para la presentación y análisis de temas de interés para salud pública del país. Investigadores de la Institución y de diversas instituciones científicas, académicas y de servicios, han presentado trabajos modalidad tipo Poster y en extenso, producto de sus investigaciones en las áreas de la salud, los cuales mediante concurso, han sido premiados, como un reconocimiento al esfuerzo y aportes de dichas investigaciones.

En las fotografías anexas, se muestran trabajos presentados en las Jornadas Científicas.



Bautizo de la Revista A Ciencia Cierta Rangeliano, de izq. a der.: Goretta Da Silva; Carmen Esteves, María Eugenia Díaz, Hans Salas, Luis Carmona, Rosa Martínez y Yohanna Mogollón.

En el periodo de las Juntas Directivas de la Sociedad Científica, precedidas por el Lic. Julio Zambrano (2003-2005) y la Dra. Carmen Esteves (2005-2007), se impulsaron en gran medida los eventos científicos, charlas educativas y culturales, de interés para la comunidad Rangeliana.

Durante el período 2008–2012, la Junta Directiva estuvo conformada con personal de las diferentes gerencias de la Institución Dra. Ofelia Segovia Viloría (Presidenta), Lic. Iraima Monsalve; Dra. Maribel Guedez, Lic. María Elena Moncada, Dra. Anitza Coste R.; Lic. Erick Carriles; Lic. Pierina D' Ángelo,



Junta Directiva 2008 – 2012: Dra. Ofelia Segovia Viloría; Dra. Maribel Guedez; Lic. María Elena Moncada; Dra. Anitza Coste R.; Lic. Erick Carriles; Lic. Pierina Pierina D' Ángelo.

Dra. Yajaira Oropeza, Dra. Yannellys Brito; con la misión de continuar apoyando a la institución en la organización de eventos de interés para la comunidad científica nacional. En esta oportunidad el equipo organizó las Jornadas Científicas del 70º Aniversario del Instituto, con el consecuente apoyo institucional y para contribuir con la labor que lleva a cabo la Institución, de significativa importancia para la salud y calidad de vida de la población venezolana.



La Junta Directiva (2012-2014) conformada por la Lic. Inés Parra †, Dra. Carmen Esteves, Dra. Irene Goncalves, Dra. María Gumersinda González y Dra. Anitza Coste.

En estos últimos años, la Junta Directiva (2012-2014) conformada por su presidenta la Lic. Inés Parra †, Dra. Carmen Esteves, Dra. Irene Goncalves, Dra. María Gumersinda González y Dra. Anitza Coste, ha mantenido la mística de trabajo del talento humano que les antecedió, acompañando a la institución en los nuevos retos de avance y desarrollo tecnológico, así como la coordinación de foros, cursos y jornadas de interés para el personal institucional.

ADOLFO BASTIDAS, MARILYN LAGUADO, JACOB VARGAS, LUIS ALBERTO MÁRQUEZ, MARÍA GUMERSINDA GONZÁLEZ, MERCEDES VERGARA, FELICITA CORTEZ, CARLOS APONTE, PEDRO PÉREZ Z, ORLANDO LEÓN, WILMER HERRERA ONEIDA ROMAN, ENEIDA LÓPEZ. Agrupaciones científicas, técnicas, Culturales y Deportivas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Rev. Inst. Nac. de Higiene "Rafael Rangel";2018;49(1):

Un ejemplo de ello fue el Foro sobre la enfermedad Celíaca celebrado en el 2012 realizado con el apoyo de la Sociedad Venezolana de Celiaquía, el mismo conto con una gran asistencia y resonancia a nivel de los profesionales relacionados a dicha condición.

personalidades de gran relevancia para la institución y la salud en Venezuela.

Dr. Solon Suarez (2015) †

Dr. Jose Vicente Scorza (2016) †

Dra. Rosa Alba Salas (2017) †

Dra. Suria Elneser (2018) †



Miembros de la Sociedad Venezolana de Celiaquia y Sociedad Científica INHRR

En el año 2013 se hizo un homenaje en vida al Dr. Solón Suarez expresidente institucional y gran colaborador a lo largo de los años de nuestra institución compartiendo sus conocimientos y sabiduría con nosotros en todo momento. Posteriormente en el 2016 por primera vez las Jornadas Científicas tendrían nombre y sería en su honor.

Hasta la actualidad hemos tenido cuatro Jornadas con nombre propio en Honor a cuatro



Dr. Raúl Cardona y Dr. Solon Suarez



Dr. Solon Suarez y Lic. Ines Parra

De igual manera, la preparación de las Jornadas Científicas como magno evento anual para la institución, siempre ha sido un reto asumido por la Sociedad que ha presentado innovaciones en cuanto a la exhibición y exposición de los trabajos científicos participantes, siempre de la mano con el apoyo logístico, financiero e intelectual de las diferentes gerencias que conforman la Institución; de esta forma la presentación de los trabajos modalidad Poster ha pasado de la forma impresa que era exhibida los días de las Jornadas en la semana del aniversario institucional a una modalidad de presentación impresa que paso a formar parte de nuestro ambiente institucional al ser colocados a modo de galería permanente durante un año en los pasillos principales del edificio sede a partir de 2014, dicha galería sería renovada anualmente con los nuevos trabajos presentados cada año.

En el 2015 la Lic. Ines Parra deja la presidencia por razones personales y la misma es asumida por la vicepresidenta Dra. Carmen Esteves que desde ese momento ha realizado la encomiable labor de mantener la Sociedad Científica activa y vigente hasta la actualidad.



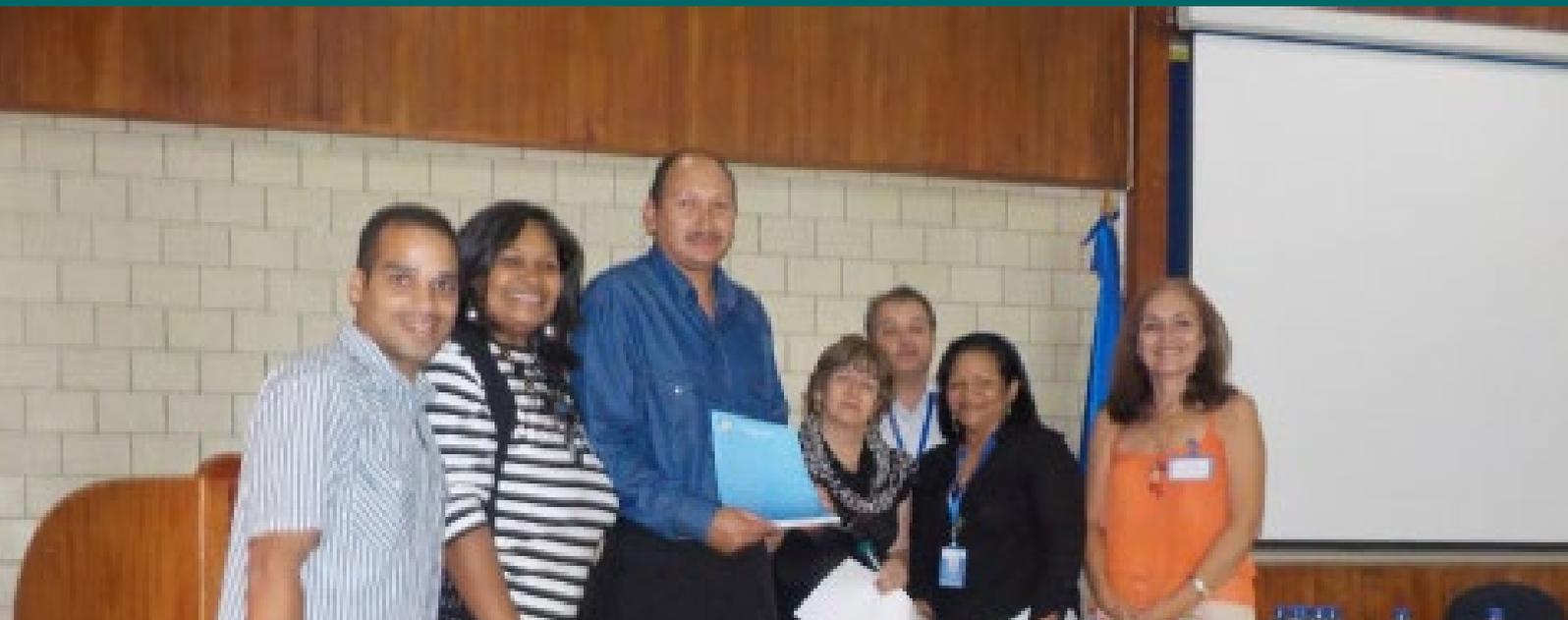
Galería de Posters

ADOLFO BASTIDAS, MARILYN LAGUADO, JACOB VARGAS, LUIS ALBERTO MÁRQUEZ, MARÍA GUMERSINDA GONZÁLEZ, MERCEDES VERGARA, FELICITA CORTEZ, CARLOS APONTE, PEDRO PÉREZ Z, ORLANDO LEÓN, WILMER HERRERA ONEIDA ROMAN, ENEIDA LÓPEZ. Agrupaciones científicas, técnicas, Culturales y Deportivas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Rev. Inst. Nac. de Higiene "Rafael Rangel";2018;49(1):



A partir de las Jornadas del año 2016 siendo consecuentes con las nuevas tecnologías y con el compromiso de disminuir el uso de insumos, se introduce la modalidad de presentación digital presencial en la que cada autor expone su trabajo modalidad Poster proyectándolo para los jurados y la audiencia presente, respondiendo las preguntas relacionadas al mismo, dicha experiencia se realiza por primera vez con total éxito y se mantiene hasta la actualidad.

Presentación Digital Presencial de Posters



**DISEÑO DE KIT DE TINCIÓN ZIEHL NEELSEN DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"** Graterol Reyes, O., Barreto Echarri, M., Ramos González, N., Fernández Figueiras, S., Da Mata Jardín, O., y Angulo Rojas, J. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR)

En la imagen el Lic. Osvaldo Graterol recibe de la Dra. Esperanza Briceño (Presidenta del INHRR-2015) el Primer Premio a Poster Científico en las Jornadas Científicas Dr. Solón Suarez.

Para lograr Jornadas exitosas la Sociedad ha contado siempre con el apoyo de los profesionales del Instituto, de otras instituciones del sector salud y universidades nacionales, todos expertos en tópicos específicos, quienes se han desempeñado como jurado evaluador de los trabajos participantes en el concurso científico que se realiza durante las mismas y en el cual se premian tres Trabajos Científicos y uno de Divulgación Científica.



En la imagen la Dra. Palmira Guevara recibe de la Dra. Lesbia Muro (Presidenta del INHRR- 2018) el Primer Premio a Poster Divulgación Científica en las Jornadas Científicas Dra. Suria Elneser en el marco del 80 Aniversario institucional, por el trabajo presentado:

**PROGRAMA NACIONAL DE FORMACIÓN AVANZADA EN BIOLOGÍA APLICADA AL DIAGNÓSTICO.**  
Guevara Trejo, P (1), Fuenmayor, J (2), Thomas, L. (2), López, E. (3) y Hernández, R.(3).

1. Instituto de Biología Experimental de la Universidad Central de Venezuela.
2. Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas.
3. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".



**En la imagen las Dras. Mercedes Panizo y Maribel Dolande reciben de la Dra. Lesbia Muro (Presidenta del INHRR- 2018) el Primer Premio a Poster Científico en las Jornadas Científicas Dra. Suria Elneser en el marco del 80 Aniversario institucional, por el trabajo presentado: **PERFIL DE SUSCEPTIBILIDAD ANTIFÚNGICA DE LOS COMPLEJOS *Cryptococcus neoformans* Y *Cryptococcus gattii* Y SU RELACIÓN CON EL TIPO MOLECULAR. Ferrara G1, Panizo M1, Urdaneta E1, García N1, Moreno M2, Capote A1, Selgrad S3, Reviakina V1, Alarcón V1, Dolande M1. 1Departamento de Micología, Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. 2Instituto Médico La Floresta. 3Clínica El Ávila Caracas, Venezuela****

Tampoco sería posible para la Sociedad funcionar sin el trabajo de colaboración de sus asociados para la organización, desarrollo y buen término de los eventos, entre los que se destacan las Jornadas Científicas anuales.

Además la Sociedad Científica no es solo ciencia, también compartimos con otros grupos que conviven en la Institución, como es el caso de la Sociedad Coral "Enrique Tejera" quién siempre nos deleita y

apoya en todos nuestros eventos, la Estudiantina INHRR y el grupo de Teatro Rangeliano. También asistimos a diversos eventos como homenajes, juegos deportivos anuales, celebraciones aniversarias y otros, que forman parte del diario convivir institucional siempre en representación de la Sociedad Científica.

Por todo lo anterior la Sociedad Científica ha sido uno de los pilares fundamentales para el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel" estimulando y divulgando la investigación científica en las áreas de competencia institucional, además de mantenerse como un lugar congruente para el intercambio de conocimientos de los profesionales de diferentes áreas de la institución Su acción se ha irradiado también a otras instituciones de la ciencias de la salud, donde algunos de sus investigadores son miembros activos de esta Sociedad. En el trascurso del tiempo, se ha incrementado significativamente la participación de invitados y ponentes externos en los eventos organizados por la Sociedad, ayudándonos a mantener la vigencia de la misma, siendo este nuestro mayor reto a futuro..

Reseña de María Gumersinda González

### Brigada de Control de Emergencias

En virtud de la conformación del primer Comité de Higiene y Seguridad Industrial del Instituto en el año 1997, se le asigna al mismo la responsabilidad de crear la Brigada de Control de Emergencias del Instituto, según lo establecido en la Norma COVENIN Socorrismo en Empresas 3478-99, conformada por cuatro Unidades: Atención de Lesionados, Control de Incendios, Rescate y Desalojo, bajo la coordinación del Lic. Jacob Vargas.

En un principio se incorporan en la Brigada 28 trabajadores y trabajadoras de la Institución. Estos 28 Brigadistas voluntarios, han recibido capacitación y adiestramiento en las siguientes disciplinas: Primeros Auxilios, Combate y Supresión de Incendios Nivel I y II, Materiales Peligrosos Nivel Respondedor y Operaciones, Rescate con Cuerda Nivel 1, Técnicas de Desalojo, Reanimación Cardio Pulmonar Básica, dictados inicialmente por empresas externas y posteriormente, también por personal de la Unidad de Seguridad Laboral y Ambiente.

Considerando los riesgos existentes en el Instituto, el Comité de Higiene y Seguridad Industrial (1999/2001) solicitó mediante Punto de Cuenta, aprobado por el Consejo Directivo en fecha 25/07/1999, el Curso de Formación de Brigadistas de Control de Emergencia, el cual fue dictado por la empresa ISPEM.

En el mismo Punto de Cuenta, se solicitó la dotación de Equipos de Protección Personal y Uniformes para los Brigadista, así como Equipos para Combate de Incendios.

Es importante destacar que la Brigada de Control de Emergencias, desde su creación ha participa-



do como personal de apoyo en: Atención de lesionados, prestación de primeros auxilios, transporte de lesionados, atención de emergencias y planes de contingencia, tanto en el Instituto como en Organismos Externos y en operaciones para el mantenimiento de equipos pertenecientes a la Brigada. Así mismo en la realización de prácticas periódicas con equipos de emergencia, de acuerdo al cronograma de actividades, clasificación, traslado y reubicación de materiales peligrosos, apoyo de los Brigadistas en actividades de segu-

ADOLFO BASTIDAS, MARILYN LAGUADO, JACOB VARGAS, LUIS ALBERTO MÁRQUEZ, MARÍA GUMERSINDA GONZÁLEZ, MERCEDES VERGARA, FELICITA CORTEZ, CARLOS APONTE, PEDRO PÉREZ Z, ORLANDO LEÓN, WILMER HERRERA ONEIDA ROMAN, ENEIDA LÓPEZ. Agrupaciones científicas, técnicas, Culturales y Deportivas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Rev. Inst. Nac. de Higiene "Rafael Rangel";2018;49(1):

ridad y prevención durante paseos del personal jubilado, apoyo de los Brigadistas en actividades de seguridad y prevención durante Plan Vacacional y actividades recreativas, deportivas, sociales, apoyo como facilitadores en adiestramientos en Primeros Auxilios y Manejo de Emergencias al personal del Instituto, apoyo al Servicio Médico Laboral en el traslado de personas lesionadas a centros de salud.

Mención aparte merece la actuación de la Brigada de Control de Emergencias durante el deslave de La Guaira en el año 1999, prestando apoyo al Ministerio de Salud y Asistencia Social, a través del Comité de Emergencia del Instituto, creado especialmente para ese evento y coordinado por la Ing. Rosa Martínez.

En el año 2000 se reestructuró la Brigada de Control de Emergencias, quedando dividida en cuatro Unidades: Combate de Incendios y Materiales Peligrosos (Jefe Lic. Antonio Quintana), Primeros Auxilios (Jefe TSU. Moisés Alvarado), Rescate (Jefe TSU. Jonathan Muñoz) y Desalojo (Jefe TSU. Gerardo Carmo- na), bajo la Coordinación General del Lic. Jacob Vargas.

Actualmente, la Brigada de Control de Emergencias cuenta con 14 Brigadistas y equipos para atención de emergencias con Materiales Peligrosos, Combate de Incendios, Rescate, Primeros Auxilios y Desalojo.

Reseña Elaborada por Jacob Vargas

## Agrupaciones Culturales

### Sociedad Coral Dr. "Enrique Tejera Guevara"



**A** mediados del año 1976 un grupo de trabajadores del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" aficionados al canto deciden conformar la Coral de la institución, la cual es dirigida por su fundador el Dr. José Luis Mayora. El 18 de Octubre de ese mismo año, la Coral hace su primera presentación pública, en el aniversario Institucional. En 1977 se estructura como una Sociedad Coral, con el objetivo principal de interpretar, difundir y poner de relieve la expresión del sentir musical venezolano a todo nivel. Desde 1985, la Sociedad

Coral lleva el nombre del sabio Dr. Enrique Tejera Guevara, como tributo a quien en vida fuera mentor de la ciencia y la cultura e incondicional amigo de esta Agrupación Coral. Desde el año 2008 se encuentra dirigida por el Prof. Alejandro Bastidas Santander, participando en diferentes encuentros corales e intercambio culturales, tanto en Instituciones públicas como privadas a nivel nacional e internacional.

En su trayectoria la Sociedad Coral ha realizado innumerables conciertos en la Capital e interior del país, ha participado en varios festivales entre los cuales Festival Cantat 2017 en Celebración de los 50 años de la Schola Cantorum de Venezuela, Festival Don Bosco, Festivales Navideños.

Ha traspasado nuestras fronteras realizando conciertos en las islas de Dominica, St Vincent, Las Granadillas y Barbados, recibiendo significativos reconocimientos por parte de los gobiernos de estos países. En el año 1978 graba su primera muestra musical, un Casette y en el marco del 66 Aniversario de la institución graba su primer CD Digital, ambos contentivos de hermosas piezas de diferentes géneros musicales.

A lo largo de los Años la Sociedad Coral Enrique Tejera Guevara ha contado con la participación de muchos coralista y colaboradores que han hecho que esta agrupación, un patrimonio cultural del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Integrantes: Miembros Fundadores: Antonio Bas-

## Estudiantina del INHRR

La Estudiantina del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" nace el 22 de noviembre de 1996, por iniciativa de un grupo de trabajadores de la institución con aptitudes musicales. Realiza su primera presentación el 16 de Diciembre del mismo año en el auditorio del Instituto, fijándose como objetivo principal el cultivo de la música popular venezolana.

Gracias a la influencia y asesoramiento del maestro Iván Adler, la agrupación incursiona en el renglón académico desde el año 1999, dando como resultado un incremento en el nivel de ejecución de sus integrantes, ampliando así su repertorio. Desde su fundación la Estudiantina ha estado dirigida por Pedro Pérez Zambrano, quien realizó sus estudios musicales en la Escuela Superior de Música "José Ángel Lamas".

La Estudiantina del Instituto ha realizado conciertos en diferentes escenarios, tales como: Colegio de Médicos del Estado Miranda, Imparques, Ate-

tidas, José Flores, José A. Quintana, Omar Monsalve, Mercedes Tomi, Damián Álvarez, Josefina Ramos, María Luisa Novoa, Haydee Tovar, Suria Elnesser, Iraida Miquilena, José Francisco Fernández, Maritza Veliz, Gloria de Mayora y José L. Mayora, María Beatriz Lozada, Nelson Guaina y Cecilia Álvarez.

En la actualidad pertenecen a esta Sociedad Coral: Aleida Franquiz, Alejandro Bastidas, Antonio Zambrano, Arelis Rivas, Carmen Yáñez, María Edilia Castro, Elena Urdaneta, Elizabeth Peña, Jacqueline Torres, Jesmín Sayago, Jetsali Moreno, Joscelyn Brito, Karelys Díaz, José Álvarez, Lizandro Lira, Marilyn Laguado, Meralis Salazar, Oswaldo Graterol, Pedro Pérez, Ruth Morillo, Verónica Rosas, Vilma Riquet.

Colaboradores: Dra. Gina Balbi Burgillos y Dra. Elly Holz y la Estudiantina del INHRR.

Reseña Elaborada por Marilyn Laguado



neo de Valera, Ateneo Autobús de la Cultura (Santa Teresa del Tuy), Casa de la Cultura de Tucupita y Capacho, Museo del teclado, Museo de Bellas Artes en el marco de los ciclos "La Mandolina a través del Tiempo", Salón Automotriz Siglo XXI, Centro de Arte la Estancia, Casa Rómulo Gallegos.

Por invitación de Rotary Club de Venezuela, en el año 2000 realizó una gira por las Antillas Menores (Dominica, San Vicent y Barbados). En el año 2004 realiza la grabación de un CD institucional, en el



marco del LXVI Aniversario del Instituto, conjuntamente con la Sociedad Coral "Enrique Tejera", con la participación de las Doctoras Elly Holz y Gina Balby. En el año 2012 la Estudiantina brinda un recital en la Clausura del I Curso Internacional de Vacunas, realizado en el Hotel Alba Caracas, igualmente en la Clausura de las Jornadas Científicas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y en la Sala de Conciertos de la UCV.

Entre los Miembros Fundadores: Orlando Uzcátegui, Cecilia Álvarez, Gonzalo Herrera, Francisco Fernández Ali key, Oberto Josías Moreno y Pedro Pérez Zambrano.

Sus Miembros actuales: Alejandro Bastidas, Marilyn Laguado, David Cardozo Uzcátegui, Lisandro Lira y Pedro Pérez Zambrano

Reseña de Pedro Pérez

## Los Mini Festivaleros

**A**grupación musical infantil creada el 24 de Diciembre de 2010, integrada por los hijos e hijas de los trabajadores y trabajadoras del Instituto Nacional de Higiene "Rafe Rangel", con aptitudes para el canto. Su Directora fundadora es Marilyn Laguado. Dicha agrupación surgió como una prueba piloto, interpretando música venezolana, aguinaldos y villancicos en las fiestas decembrinas. Desde entonces se ha presentado en diversos eventos musicales.

Adolfo Castillo, Adrián Pérez, Andrea Domínguez, Ariadna Anzola, Catherine Arencibia, Daniela Bastidas, Endry Castro, Fabiola Guerrero, Iverlyn Urbina, Keliany Román, María Alejandra Bastidas, Marianna Suárez, Melissa Álvarez, Milena Álvarez, Osmiler Ureña, Rosmainery Salazar, Sameera Alonso, Sayuri González, Verónica Hernández, Victoria Suárez, Violeta del Valle Semprum, Yermali Hernández, Yessica Hernández, Juan José Segnini, Samuel Segnini, Carlos Daniel Martínez.

Músicos: Gonzalo Herrera (Guitarra), Osmer Hernández (Percusión), Lizandro Lira (Bajo Eléctrico), Alejandro Bastidas (Guitarra), Benicio Luna (Charasca), Pedro Pérez Zambrano (Mandolina), Luis Pérez (Teclado Eléctrico), Airahis Hernández (Percusión).

Los diversos eventos organizados con los Mini Festivaleros ha permitido que los niños que la conforman obtuviesen momentos de grandes satisfacciones y alegrías, estimulando en ellos la sana competencia y convivencia.

Reseña de Marilyn Laguado



## Teatro Rangeliano

Desde otrora, caminando al lado de las actividades propias del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", se ponen de manifiesto varias iniciativas culturales, entre las se recuerda con mucho orgullo en el año 1977 la presentación de dos grandes del cine y teatro Venezolano, como lo fueron el Dramaturgo José Ignacio Cabrujas y en insigne actor Rafael Briceño, en la cual se escucharon los aplausos con la puesta en escena de "El Sainete", obra de corte jocoso costumbrista, donde se destacan sus magníficas cualidades histriónicas, siendo del total agrado de la concurrencia que se dio cita en el Auditorio de nuestra querida Institución.

Posteriormente en 1987, nace por iniciativa de la Licenciada Dora Castillo y de un grupo de trabajadores con deseos y aptitudes para incursionar en las "tablas", la Agrupación de Teatro Arlequín, presentando en su oportunidad Doce obras:

"Doctor y Comiendo Hervido", "Consideraciones acerca de la Educación de los Cochinos", "El Arrocito de la Señora López", "La cenicienta al alcance de todos", "La Dama de las Camorras", "Los Amantes de Verona", "Los Martirios de Nerón", "Busque Turno", "La Paradura del Niño", "Solo se atienden emergencias", "Tío Tigre y la Mata de Guayaba", "La Ratoncita Presumida"

Entre los años 2007 y 2008, se retoman los ensayos de la agrupación de la mano del profesor Roberto Linares y pasa a llamarse Teatro Rangeliano, presentando las Obras "Tremendo Salto atrás", "No soy quien soy", "Hay que Locos, que locos son", "Una noche buena de ricos", "Las Huellas sin Pasos de Un Sabio", "Una navidad Crazy, Perdón Loca"

..  
Recientemente, por iniciativa de Felicita Cortez y Alicia Gutiérrez se retomaron las actividades del Teatro Rangeliano a partir de mayo 2016, se han presentado desde ese momento las siguientes obras:

•"El Mal Paso" el 19 de Mayo del 2016, la cual se repitió posteriormente en el INH"RR" INSOPESCA e Instituto de Inmunología de la U.C.V.



•"Los Enredos de Rosalía" el 12 de Noviembre del 2016

•"La Verdadera Estrella de Navidad" el 16 de diciembre de 2016 con la destacada actuación de hijos de los trabajadores del INHRR

•"Para eso estoy aquí" Monologo presentado el 24 de julio de 2017

•"El Cristo al Revés" 29 julio de 2017 se presentaron dos

•"Una Navidad Crazy, Perdón Loca" el 13 de Diciembre de 2017

Es indudable, cuando se trabaja con disciplina y constancia, comienzan a florar los frutos y en este caso, se muestra a través de las invitaciones a presentar nuestras obras en otras instituciones, dentro de las cuales ISOPESCA, Instituto de Medicina Tropical, Liceo Don Bosco y Colegio Madre Rafols.

Próximamente en ocasión del 80 aniversario del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", se está trabajando en los ensayos de la obra "El Martirio de un Sabio".

El Grupo de Teatro Rangeliano ha estado conformado por varios trabajadores de la institución, que han dado lo mejor de sí para enriquecer el espíritu y la convivencia en el INHRR, entre los cuales se encuentran: Greilis Ortega, María Eugenia Ibarra, Carmen Esteves, Beatriz Castellanos, Damián Álvarez, Isela Vegas, Rosario Infante.

Actualmente la agrupación está conformada por: Felicita Cortez, Alicia Gutiérrez, Wilfredo Sánchez, Milbo Manrique, Liria Urdaneta, Willians Pérez, Vila Riquet, Lisbeth Ruiz, Betzi Rivero, Mirian Chacón y Gregori León.

Reseña Elaborada por Felicita Cortés



## Agrupaciones Deportivas

### Equipo de Softbol



**E**l Equipo de Softbol inicia su actividad deportiva en el año 1960, como equipo de Base Ball, en la gestión del Dr. Antonio Briceño Rossi, Director del Instituto y del Lic. Clemente Castillo, Gerente de Recursos Humanos, quienes apoyan la creación de este equipo, conformado por trabajadores de la institución para el sano esparcimiento. Entre sus miembros jugadores fundadores: Atanacio Romero, Aurelio Hernández, Rubén Amaro, Heriberto Barroeta, Jesus Blanco, Victor Lugo, Miguel Chaguan, Juan Chaguan, Delio Sanchez, Luis Yanez. En su trayectoria obtuvo importantes triunfos, ganando cinco campeonatos: Copa Cuatricentenario de Caracas, 1967, tres Campeonatos en la Liga Inter Obrera, Liga Inter sindical, Campeonato en la Liga La Pastora en los años 1988-1989.

A partir de 1992 se convierte en Equipo de Softbol, siendo su fundador Francisco Hernández. Conforman actualmente el equipo: Elio Hernández, Sandy Hernández, Juan Reyes, Alejandro Bastidas, Carlos Lugo, Saúl Duque, Wilmer Molina, Diblain Andrade, Carlos Fornari, Rito González, entre otros.

Es importante destacar que este equipo ha desarrollado un alto nivel competitivo, logrando ganar una serie de campeonatos y torneos, entre los que podemos mencionar: Copa de la Amistad 2005, Cuatro Copas de la Liga de Softbol del Municipio Los Salias, siendo su último logro el Torneo Copa Universidad Bolivariana de Venezuela, quedando Campeón en el año 2017.

Reseña de Adolfo Bastidas

## Equipo de Bolas Criollas Femenino

**E**l Equipo de Bolas Criollas femenino del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" fue fundado en el año 1974, surge por la inquietud en realizar actividades de esparcimiento, recreación y propiciar la integración en los trabajadores.

Entre Guerreras Campeonas fundadoras, las cuales recordamos con mucho cariño y admiración por su sentido de pertenencia, compromiso, identidad, por sus logros y aportes a esta disciplina y a la institución, que conformaron el equipo:

Alejandrina Pérez, Ana Rosa Blanco (HUC), Ana Teresa Hernández Alayón, Elva Moreno, Flor Aponte, Gladys Feo (†), Julia Rivero (†), Leyda Mendoza, Julieta Sánchez, Maura Díaz, Maura Pérez (†), Miriam Romero, Sabina Requena.

Entre los Capitanes fundadores del Equipo podemos destacar a: Francisco Hernández, Martín Sánchez, Maura Pérez (†), Atanasio Romero (†)

En la actualidad se encuentran activas las siguientes jugadoras entre personal activo y jubilado, y colaboradores del Hospital Clínico Universitario (HUC):

Ana Rosa Blanco (HUC), Elizabeth Bielostotzky, Enai Rodríguez, Eva Silva Herma, Iris Tovar (HUC), Greimar Ortega, Thaismar Aquino, Norma Ruiz, Milagros Ochoa, Martha Hernández, Mercedes Vergara, Oneida Román, Maura Flores, María Cisneros, Leyda Mendoza, Miriam Gonzales, Ninoska Viloria.

Es importante destacar que desde la década de los 70 hasta los actuales momentos la disciplina de Bolas Criollas Femenino del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" se ha mantenido activa en innumerables torneos, en donde ha enaltecido el nombre de la Institución, además de estrechar lazos de colaboración y amistad con otros entes y organizaciones.

Dentro de los torneos en los que ha participado la disciplina podemos mencionar: Torneos Institucionales del INHRR (Aniversarios y Copas Internas), Juegos Interfacultades, UCV, Torneos del Personal de la UCV, Maternidad Concepción Palacios, Colegio de Ingeniero del Área Metropolitana de Caracas, Club del Banco Provincial, Colegio de Abogados (Área Metropolitana de Caracas, Policía Metropolitana, Facultad de Ciencias, UCV, Club de la Guardia Nacional del área Metropolitana, Segundo Torneo Independiente Laboral (INDERE).

El Equipo ha obtenido varias medallas y trofeos entre estos, la Copa Día Internacional de la Mujer.



## Equipo de Bowling

La práctica del Bowling y la conformación del equipo que representa al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), surge cuando un pequeño grupo de compañeros, nos reunimos y acordamos realizar una serie de ensayos, con la idea preseleccionar a los participantes que mostraran condiciones y disposición,

para luego conformar un equipo competitivo que pudiera representar a la Institución en futuras competencias. Todo esto es consecuencia o producto de una acertada y concurren actividad que se realizaba en conmemoración del Aniversario del Instituto, la cual se efectuaba en las Canchas de Bowling del Centro Comercial La Florida. En los años 2007 y 2008 cada Gerencia de la institución debía conformar un equipo para participar en el Torneo Inter-Gerencial de Bowling.



Esta actividad fue un acierto de las autoridades y del Comité Organizador del aniversario del momento, ya que la buena vibra, la camaradería y la sana competencia, manifestada por los trabajadores, reafirmaban el eslogan de pasillo sobre la presencia de la "Gran Familia Rangeliana".

Con esta primicia, organizamos las primeras prácticas en las instalaciones de las canchas de Bowling de La Florida, es allí donde nace la primera selección conformada por Ángela Urbina, Lilibeth Leottau, Leomar Monsalve, Victorio Vasetti y Hugo Romero, como Capitán del Equipo Omar Monsalve y el Coordinador de la disciplina Orlando León.

Después de varias sesiones dirigidas por Omar Monsalve, con la colaboración de Hugo Romero, salimos al ruedo en el Primer Torneo de Bowling Copa Sodexco 2009. En esta primera participación, nuestro equipo logró el Premio de Mejor Línea Femenina en manos de Ángela Urbina, y Mejor Línea masculina por Leomar Monsalve; como equipo estuvimos en los tres primeros lugares de la clasificación. Esto hace un merecedor un apoyo de las autoridades de la institución, quienes dotan al equipo de uniformes y calzados.

En el segundo semestre del año 2009, se decidió participar en la liga de más nivel y reconocida de la ciudad capital, la prestigiosa Liga Empresarial de Ping 5, con una selección conformada por: Ángela Urbina, Lilibeth Leottau, Jeimy Da Silva González, Hugo Romero, Victorio Vasetti, Omar Monsalve (Capitán), Leomar Monsalve y Orlando León. Se incursionó en la categoría "B", en las primeras de cambio logramos ubicarnos entre los diez (10) primeros lugares, en una categoría conformada por 40 equipos. Por tres años consecutivos se estuvo representando al INHRR, en esta ya extinguida liga, que se jugaba trimestralmente. Adicionalmente se participó en varios torneos de antes del gubernamentales y de em-

presas privadas, donde poco a poco mostramos el potencial del equipo, logrando obtener premios como mejor equipo, mejor línea por equipo, mejor línea masculina y femenina entre otros reconocimientos.

La Coordinación de Bowling de INHRR, asume la organización del Torneo Anual de la Copa Aniversario del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", conjuntamente con la Coordinación de Deportes de la Unidad de Bienestar Social de la Gerencia de Recursos Humanos, durante los años 2011- 2016; de allí surgen nuevos integrantes, sobresaliendo entre ellas la siempre recordada compañera Marguax E. Arteaga García, quien se lleva la Medalla de Mejor Línea Femenina y su Equipo logra alzarse con la Copa Aniversario 2014. Este mismo año, las autoridades del Instituto en representación de la Coordinación de Deportes de la Gerencia de Recursos Humanos realiza un Reconocimiento Público en las instalaciones de Auditorio del INHRR, a los compañeros Victorio Vasetti y Omar Monsalve, personal jubilado, por su trayectoria ejemplar en la selección.

Para el año 2015 se participó en el XV Torneo Abierto de Bowling "GIOVANY RIVAS" de la liga de Sindicatos, adscritos al Ministerio del Poder Popular para el Ecosocialismo y Agua (ANEJUMINEA-SOUDE), con un equipo integrado por los compañeros: Marguax E. Arteaga García y Felipe Díaz como nuevos integrantes, Ángela Urbina, Hugo Romero (Capitán), Omar Monsalve y Orlando León (Coordinador). El compañero Hugo Romero logra la Mejor Línea Masculina en la Categoría "A": Esta destacada actuación lo hace merecedor de un trofeo, nuestra siempre sobresaliente Ángela Urbina se alza con la revelación del torneo, con el Premio Mejor Línea Femenina Categoría "B" y Orlando León Mejor Línea Masculina Categoría "B". El Equipo es reconocido como la Revelación del Torneo, en donde los elogios y felicitaciones fueron para nuestra selección.

La compañera Marguax E. Arteaga García, asume la coordinación y el reto de conducir a la selección. En esta nueva etapa participamos con dos equipos en el Primer Torneo de Bowling 2016, de la Federación Venezolana de Deporte Laboral, los integrantes del equipo "A": Ángela Urbina, Hugo Romero, Omar Monsalve y Orlando León (Capitán), en el equipo "B": Marguax Arteaga (Capitán), Felipe Díaz, Ivan Pérez y Lourdes De La Mata, suplentes: Anitza Coste y Argelia Moreno, Mercedes Vergara.

En mayo de 2016, participamos en el Torneo Encuentro Amistoso Bowling DC y el XVII Torneo Abierto de Bowling "FREDY HERNANDEZ" realizado en las Canchas de Bowling Cocodrilos, con dos equipos conformados por: Grupo "B": Rubén Montezuma, Iván Pérez, Lourdes De La Mata, Sandra Hurtado y el Grupo "A": Ángela Urbina, Hugo Romero (Capitán), Omar Monsalve y Orlando León, los suplentes Anitza Coste, Mercedes Vergara y Argelia Moreno.

Para mediados del año 2016, nuestra selección sufre un duro golpe con la partida de nuestra siempre alegre Marguax E. Arteaga García, quien es sorprendida por una traicionera enfermedad. En homenaje a su memoria se organizó el Torneo Copa "Los Amigos de Marguax", por una decisión unánime de los que todavía hacemos vida en esta disciplina. El Equipo de Bowling del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", lleva por nombre "Los amigos de Marguax Arteaga".

Reseña de Orlando Leon



## Asociación de jubilados pensionados e incapacitados del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". ASOJUPIN

La Asociación de Jubilados, Pensionados e Incapacitados del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", ASOJUPIN-INH"RR", es una asociación civil autónoma, sin fines de lucro, que se inicia formalmente el 27 de enero del año 2012, fecha en la cual se registra legalmente ante el Registro Público del Cuarto Circuito del Municipio Libertador, Distrito Capital. Este registro

fue efectuado después de realizada una asamblea extraordinaria el 07 de Octubre del 2011, en el auditorium del Instituto Nacional de Higiene "RR", donde se redactó el acta constitutiva y se aprobaron por unanimidad, los estatutos de la Asociación, los cuales rigen a los miembros asociados y le otorga facultades a la Junta Directiva. Durante esta



Figura 1. Operativo de consultas médicas a un grupo de Jubiladas realizado en el año 2018, junto a la Primera Junta Directiva. Ubicadas en el espacio entre las dos filas de compañeras, de izquierda a derecha la Vicepresidenta Araminta Marín, la Presidenta Dora

asamblea se procedió a la elección de la primera Junta Directiva que ejercería sus funciones durante el período 2011-2013, quedando conformada por Dora Castillo como Presidenta, Araminta Marín Vicepresidenta, Oneida Román Secretaria, Nelly Irlanda Angulo (suplente), Mirian Velásquez Tesorera y De La Rosa Elsa (suplente). Acompañando la Junta Directiva se nombraron coordinadores de las siguientes áreas: Atención Intra-Institucional y Visitas Domiciliarias: Adelaida Matos y Nohemí Sansonetti (suplente); de Cultura: Gladys Belisario y Celia Yélamo (suplente); de Docencia y Capacitación: Clovis Vásquez y Rosalba Salas (suplente);

de Recreación: Ana Luisa Manrique y Concepción Armas (suplente); de Deporte: Omar Leopoldo Monsalve y Francisco Hernández (Suplente); de Beneficios Socioeconómicos: María Teresa Avalos y Aura Rodríguez (†) (suplente). Igualmente en la misma asamblea se eligió el Consejo de Vigilancia quedando integrado por Armando Parra como Presidente, Mirian Chacón Vice-presidenta, Thais Fajardo Secretaria, Gina Balbi, Esther Olivo y Flor Vivas como Primera, Segunda y Tercer vocal respectivamente. Se nombró una Comisión Auditora integrada por María Lárez, Mitzán Quijada, Rafael Acosta y Celsa Márquez y como Asesora Legal María Encarnación Guerra.

**Antecedentes:** La Asociación surge de la necesidad sentida de un colectivo de jubilados, de unirse para lograr ser respetados como baluarte que fueron y que deberían seguir siendo para la institución y lograr que se reintegre varios conceptos por beneficios socio económicos adquiridos durante su actividad laboral, los cuales deben ser mantenidos y no eliminarlos como se venía haciendo cuando el trabajador se jubila. Se formó inicialmente una comisión de Jubilados, Pensionados e Incapacitados, que se encargaría de gestionar ante las autoridades competentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" lo relacionado a los beneficios socioeconómicos creando así una base fundamental para proteger los intereses de las subsiguientes generaciones de jubilados.

En el año 2011, se realizó un primer encuentro de Jubilados, Pensionados e Incapacitados, que se agruparon en seis comisiones de trabajo que constituirían posteriormente las coordinaciones denominadas: Visitas Domiciliarias; Cultura; Docencia y Capacitación; Recreación; Deporte y Estudio Socio Económico.

Las comisiones de trabajo presentaron sugerencias y recomendaciones que se analizaron y cuyas conclusiones se enviaron por escrito y oportunamente a la Junta Directiva y en abril de 2011 fue presentado este proyecto al Consejo Directivo del INH "RR", para lograr el cumplimiento de los beneficios otorgados por ley y/o las contrataciones colectivas.



Figura 2. Compartir de la Junta Directiva con compañeros Jubilados después de reuniones de trabajo integrando por las diferentes Coordinaciones de Atención Intra-Institucional y Visitas Domiciliarias, Cultura, Docencia y Capacitación, Deporte y Beneficios Socioeconómicos. Año 2012.



Figura 3. En un compartir de Jubilados en las Trincheras, Estado Carabobo en el año 2008. De izquierda a derecha Mirian Velásquez Tesorera de la primera Junta Directiva, Elizabeth Díaz, Eddy Salas, Otto Baptista, Rosalba Rodríguez, Mallela Esquivel y Gerda Mayer, Coordinadora de Docencia, en un compartir de jubilados en las Trincheras Estado Carabobo.

## FUNCIONES PRINCIPALES DE ASOJUPIN-INH"RR"

1. Mantener relaciones permanentes con las diferentes Autoridades, Agrupaciones y Asociaciones del INH"RR".
2. Solicitar ayuda humana y económica, para realizar visitas a los Asociados que se encuentren en condiciones precarias de salud.
3. Obtener el derecho de ser considerados en planes de crédito, préstamos, becas para sus hijos, planes de vivienda y cualquier otro beneficio.
4. Trabajar por el reconocimiento de esta Asociación, como la representación legal y legítima del Asociado, con voz ante el Consejo y demás autoridades.
5. Comprometer a los asociados a prestar al INH"RR" asesoramiento, en experticias que se requieran para solucionar problemas puntuales del Instituto en áreas de conocimientos que contribuyan con la solidaridad, el bien común de los asociados y de la institución.

## VISITAS DOMICILIARIAS Y AYUDAS A NUESTROS ASOCIADOS.

Desde antes de la creación de ASOJUPIN-INH"RR", el grupo de jubilados demostró su solidaridad con los compañeros que requerían una colaboración especial, como en casos de enfermedad, incapacidad, carencia de familiares cercanos, entre otros. Estas visitas se realizaban en conjunto con la Unidad de Bienestar Social de la Gerencia de Recursos Humanos. En diferentes oportunidades se han conseguido donaciones de medicamentos, equipos para trasladar bombonas de oxígeno, sillas de rueda, gasas estériles, guantes, entre otros, que han sido de gran ayuda para los asociados. Cabe destacar que estas visitas son de gran importancia ya que además de mostrarle afecto y cariño al personal más necesitado, representa una ayuda psicológica importante.



Figura 5, Visita realizada a la Señora Clarita Romero, quien trabajó en las Gerencias de Producción y Recursos Humanos, en su casa ubicada en Cagua, Estado Aragua, en el año 2015.

## ACTIVIDADES DEPORTIVAS

Los asociados jubilados han tenido una destacada participación en los diferentes eventos deportivos realizados dentro y fuera de la Institución, en especial los maratones, caminatas y carreras realizadas durante la semana aniversario cada año, en nuestra institución. Destacamos en la Figura 6 de izquierda a derecha al señor José Félix Aguilar, conocido cariñosamente como "El maracucho", quien siempre se ejercitó con gran disciplina y entusiasmo que lograba transmitir a sus compañeros. Uno de sus logros fue participar en el Maratón de New York, USA en el año de 1982. Al centro Otto Battista y el Maracucho con la antorcha olímpica encendiendo el pebetero, marcando el inicio de las actividades deportivas en la semana aniversario del Instituto. A la derecha se puede observar a Oneida Román, presidenta actual de ASOJUPIN-INH "RR", quién igualmente participaba con mucho fervor en las carreras y caminatas celebradas en la institución, en la foto cuando alcanza la meta en el 76 aniversario, año 2015. Oneida fue la primera mujer que resultó ganadora de la primera carrera femenina realizada en el INH"RR", en octubre de 1986, resaltando el espíritu deportivo de las mujeres de la institución como Dora Castillo, Nelly Irlanda Angulo, Maura Pérez (†), Elba Espinoza, Jacinta Elba Moreno, Martha Hernández, Ninoska Vilorio, Alejandrina Páez, Julieta Sánchez, Enza Spadola, Norma Ruiz, Marjorie Guiñan (†), Sabina Requena, Abigail Rosa Vielma, Milagros Ochoa, entre muchas otras más.

Las damas jubiladas han participado en Juegos de bowling, bolas criollas, donde se han destacado las



Figura 6. La foto de la izquierda muestra al señor José Félix Aguilar, participando en una de las carreras aniversario, al centro el encendido del pebetero por Otto Batista, José Félix Aguilar y la Dra. Esperanza Briceño, Presidenta del Instituto en el año 2015. En la foto de la derecha Oneida Román en la meta de llegada de la caminata aniversario del año 2016.

compañeras Norma Ruiz, Martha Hernández, Ana Rosa Blanco, entre otras. En el Instituto también se han organizado equipos de softball que han competido con otras instituciones, logrando ganar campeonatos y diferentes trofeos. En estos eventos han participado los compañeros jubilados Francisco Hernández, Elio Hernández, Eleazar Rondón (†), Luis Silva (†), Atanasio Romero (†), Williams Carrero, Edecio Zambrano, Félix Andrade, Pedro Serrano, Jorge Méndez, Gonzalo Herrera, Aurelio Hernández, entre otros. En la figura 7 se presenta un grupo de Jubilados y Activos después de un evento deportivo



Figura 7. A. Personal Jubilado y Activo después de una actividad deportiva-recreativa conjunta, de softball, bolas criollas y dominó, realizada en el Parque Los Caobos en Caracas. B. Equipo de Bolas criollas de Jubilados después de ganar en torneo frente a los activos en la categoría masculino y femenino. Año 2017. De izquierda a derecha Pedro Serrano, Francisco Hernández, Oneida Román, Martha Hernández y Williams Carrero.



## SEGUNDA JUNTA DIRECTIVA DE ASOJUPIN.

Después de 7 años de funcionamiento de ASOJUPIN-INH"RR", y con los cambios presentados en el país, un grupo de jubilados sintió la necesidad de cohesionarse nuevamente, para lograr obtener resultados en las solicitudes de sus derechos. Con este fin y el de volver a la legalidad la Asociación que debería haber cambiado de Junta Directiva, ya que ésta debe ser electa cada dos años según los estatutos, se convocó a elecciones en Julio de 2018. Se eligió la Nueva Junta Directiva, la cual se juramentó en el Auditorio del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", el 30 de Julio de 2018. Ver Figura 15.

La segunda Junta Directiva electa en julio 2018, quedó conformada por Oneida del Valle Román Presidenta, Araminta Marín Vicepresidenta, Eneida López Secretaria, Yajaira Quintana Suplente, Miriam Álvarez Tesorera, Breiner López suplente. Al Consejo de Vigilancia quedaron electas Nelly Irlanda Angulo, Eddy Salas, Vice presidenta, María Eugenia Ibarra Secretaria, Mallela Esquivel y Juan Ramon Calzadilla Batatín como primer y segundo vocal respectivamente. La comisión auditora la constituyen Mitzán Quijada, Principal, Celsa Márquez, Principal, Ana Luisa Manrique y María Lárez como suplentes. Como coordinadores de áreas fueron electos los siguientes miembros: Coordinadores del área de Atención Intra-Institucional y Visitas Domiciliarias; Martha Hernández y Adelaida Matos, de Cultura Aleida Franquiz, Carmen Yáñez, Docencia y Capacitación; Gerda Mayer, Malín Alcalá de Guerrero. Recreación, Sonia Aponcio, Otto Baptista. Deporte; Norma Ruiz, Francisco Hernández, Beneficios Socioeconómicos; Gladys Requena y Julio Moreno. Asesor Legal, Maribel Dolande. Ver Figuras 15 y 16.

Un logro importante fue el reconocimiento brindado al Dr. José Luis Mayora al conferirle su nombre al Auditorium del INHRR, gracias a un concurso por votación, donde estaban postulados distinguidos representantes de la Institución, realizado en el marco del 80 aniversario. Fue gracias al voto casi unánime de la ASOJUPIN y de gran cantidad de personal activo que el Auditorium fue bautizado con el nombre: "Dr. José Luis Mayora". Esta merecida distinción le hizo honor al Dr. Mayora quién durante muchos años fue director de la Coral y que diferentes generaciones se acostumbra-

### LOGROS DE LA SEGUNDA JUNTA DIRECTIVA DE ASOJUPIN

- Reconocimiento de nuestra asociación por parte de las autoridades.
- Ejecución de diferentes operativos: consultas médicas, medicinas, venta de insumos y alimentos, entrega de combos del CLAP.
- Correo electrónico común para la Asociación en el cual todos tienen derecho al acceso.
- Recibos de pagos por internet.
- Apoyo para realizar actividades recreacionales.
- Reintegro de beneficios socioeconómicos como el bono de alimentación (Bono de subsistencia Mensual) y primas de antigüedad, profesionalización y dedicación a la salud.
- Reapertura del museo.
- Participación en la semana aniversario.
- Asesorías, en diferentes ramas, como especialistas.
- Cooperación en operativos de entrega de medicamentos y entrega propia de medicamentos gracias a ONG que nos han prestado cooperación.

ron a verlo hasta muy tarde, ensayando a su Coral e incorporando nuevos integrantes, en ese auditorium donde invirtió gran parte de su quehacer como personal activo y después de jubilado.

Actividad recreacional. Fue muy importante para nuestro personal Jubilado que se retomaran los paseos y en el mes de octubre se logró obtener apoyo institucional para realizar un paseo a la Playa Caribe en el Estado Vargas, como los muestran las fotografías en la Figura 18.

#### Realización de Asamblea

En diciembre del año 2018, se realizó la segunda asamblea de la Asociación donde se discutieron logros y avances, los nuevos retos y se planteó la organización del trabajo que deberán realizar las coordinaciones recientemente elegidas.

### **ASOJUPIN se plantea como retos presentes y futuros lo siguiente:**

- Sensibilizar a nuestros dirigentes, autoridades y demás compañeros, en la importancia del personal jubilado, que merece ser tratado como un baluarte institucional, sin ningún tipo de discriminación, ni exclusión en las actividades de celebración de la Institución como la semana aniversario, día del trabajador, día de la madre, día del padre, entre otras.
- Contribuir con el rescate de los valores institucionales, sentido de pertenencia, excelencia y calidad del trabajo.
- Ayudar a la institución a recuperar su funcionamiento y proyección de futuro, contribuyendo con la capacitación del personal de revelo, colaborando en el reimpulso de las actividades intrínsecas de nuestro decreto de creación y de los retos futuros.

ASOJUPIN felicita a la institución en su 80 Aniversario por los valores éticos, morales y profesionales, que nos distinguen y que sin duda alguna representan el pilar fundamental donde se ha sostenido durante todo este tiempo; corresponde a las nuevas generaciones desarrollarlos y proyectarlos en el futuro.

Autores de la Reseña:

Oneida Román, Araminta Marín, Eneida López, Maribel Dolande, Miriam Álvarez, Julio Moreno, Dora Castillo, Nelly Angulo, Breiner López, Vicky Afanador





## **Productos y Servicios**



## PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CALIDAD

### PRODUCTOS PARA USO DIAGNÓSTICO

- Agua calidad inyectable
- Medios de cultivo
- Reactivos químicos
- Reactivos biológicos
- Hemolisina
- Complemento de Cobayo
- Hemoderivados
- Animales de laboratorio
- Kits para Dengue y Leptospirosis.

### DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

#### Viológicos

- Hepatitis A,B,C
- Virus de Inmunodeficiencia Humana 1 y 2
- Eruptivas: Rubéola y Sarampión
- Mononucleosis infecciosa: Virus Epstein Barr y Citomegalovirus
- Parotiditis
- Virus de Papiloma Humano
- Síndromes Icterohemorrágicos:  
Dengue, Hantan, Fiebre amarilla, Fiebre hemorrágica venezolana
- Virus Respiratorios
- Arbovirus: Oropouche, Mayaro, Chikungunya
- Síndromes neurológicos: Enterovirus, Rabia
- Encefalitis equina venezolana
- Parvovirus
- Herpes Simple y Varicela Zoster

#### Bacteriológicos

- Leptospirosis humana
- Brucelosis humana
- Tuberculosis, Mycobacterias atípicas y pruebas de resistencia a drogas
- Actinomicetales
- Meningitis bacteriana
- Identificación de cepas
- Concentraciones mínimas inhibitorias
- Rickettsiosis, anaplasmosis y Ehrlichiosis humana
- Serotipificación de: *Salmonella sp*, *Shigella sp*, *Vibrio cholerae*, *Pseudomonas aeruginosa*,  
*Neisseria meningitidis* y *gonorrhoeae*.
- *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*
- Cultivo para *Bordetella pertussis*
- Investigación de *vibrio cholerae* y prueba Vibriocida

## Micológicos

- **Histoplasma capsulatum (Histoplasmosis)**
- **Paracoccidioides brasiliensis (Paracoccidioidomicosis)**
- **Coccidioides spp (Coccidioidomicosis) y Aspergillus spp(Aspergilosis)**
- **Aislamiento de agentes etiológicos de micosis superficiales y profundas**
- **Identificación de Cepas de hongos filamentosos y levaduriformes**
- **Pruebas de sensibilidad a los antimicóticos**
- **Diagnóstico de Pneumocystis jirovecii por inmunofluorescencia y PCR.**
- **Cryptococcus complejo neofomas (aglutinación Látex )**

## REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS DE USO HUMANO.

- **Especialidades Farmacéuticas**
- **Productos Biológicos**
- **Productos Naturales**
- **Alimentos**
- **Cosméticos**
- **Repelentes de Insectos de Uso Humano**
- **Material Médico**
- **Estudios Biológicos para Diagnóstico**
- **Productos Sanitarios**
- **Tabaco y sus Derivados**

## DOCENCIA E INVESTIGACIÓN APLICADA

- **Cursos de Extensión**
- **Cursos a Distancia (Aulas Virtuales)**
- **Postgrado Especialización en Micología Médica**
- **Postgrado Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos**
- **Programa de Perfeccionamiento Profesional (PPP) en Regulación Sanitaria de Medicamentos**
- **Programa de Perfeccionamiento Profesional (PPP) en Inocuidad de los Alimentos**
- **Programa de Perfeccionamiento Profesional (PPP) en Ensayos Clínicos**
- **Coordinación y Seguimiento de Líneas de Investigación en Salud**
- **Apoyo para la Ejecución de Trabajos de Grados Externos**
- **Pasantías de Pregrado y Postgrado**

## OTROS SERVICIOS INSTITUCIONALES

- **Diagnósticos anatomopatológicos**
- **Descontaminación de Biológicos**
- **Esterilización**
- **Líneas celulares en cultivo activo**
- **Cepas de microorganismos en cultivo activo**
- **Aislamiento e identificación bioquímica fenotípica y genotípica de cepas**
- **Depósito de microorganismos**
- **Biblioteca**

e.mail: [mercadeo@inhrr.gob.ve](mailto:mercadeo@inhrr.gob.ve)  
 Pagina web: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)



## Directores



## DIRECTORES Y PRESIDENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" 1938-2018

Directors and Presidents of the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel"  
1938-2018

<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Cargos</b>	<b>Período</b>
Dr. Alberto J. Fernández	Director	1938 - 1939.
Dr. Antonio Briceño Rossi	Director	1939 - 1967.
Dr. Antonio Acosta Martínez	Director	1968 - 1970.
Dr. Enrique Tejera Guevara	Director Honorario	1968 - 1970
	Presidente	1971 - 1974
	Asesor Emérito	1974 - 1980.
Dr. Carlos Palacios García	Director	1971- 1974.
Dr. Jacinto Convit	Presidente	1974 - 1975.
Dr. Solon Nicolás Suárez	Director	1974 - 1979.
Dr. Aníbal Osuna	Presidente	1976 - 1979.
Dr. Raúl Fernández Vautray	Presidente	1979 - 1984
Dra. María Angelina de Blanco	Presidenta	1980 - 1984.
Dr. José Manuel Padilla Lepage	Presidente	1984 - 1985.
Dr. Felipe Bello González	Presidente	1985 - 1989.
Dra. María Carmona de Chacón	Presidenta	1989 - 1994.
Dra. Carmen Chirinos Cabrera	Presidenta	1994 - 1996.
Dra. Agricia Q. de Gainzarain	Presidenta	1996 - 1997.
Dr. Francisco Araoz Rocha	Presidente	1997 - 2000.
Dr. Jesús Querales Castillo	Presidente	2000 - 2010
Dra. María Fernanda Correa de Adjounian	Presidenta	2010 - 2013
Dr. Divis Antunez	Presidente	2013
Dra. Esperanza Briceño	Presidenta	2013 - 2017
Dr. José Rafael Luna	Presidente	2017 - 2018
Dra. Lesbia Josefina Muro	Presidenta	2018 -



## **Instrucciones a los Autores**



## Instrucciones a los Autores

### INFORMACION GENERAL

La Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) es una publicación periódica científico-técnica, indexada en las bases de datos Literatura Venezolana en Ciencias de la Salud (LIVECS), Literatura Latinoamericana en Ciencias de la Salud (LILACS), Scientific Electronic Library Online (SciElo) y en el Repositorio Saber UCV de la Universidad Central de Venezuela. Considera para su publicación trabajos originales e inéditos producto de la investigación básica y aplicada en las ciencias de la salud, biotecnología y afines, no presentados o publicados en otras revistas científicas y sujetos a los siguientes criterios: Idoneidad del tema, contenido científico, originalidad y actualidad. En secciones especiales se incluyen revisiones, ensayos, trabajos históricos, biográficos y trabajos divulgativos. La presentación del material debe estar acorde con las normas editoriales de la Revista, indicadas a continuación:

El autor responsable de la correspondencia debe enviar original del trabajo en formato digital Word vía correo electrónico al Comité Editorial de Publicaciones; indicando su nombre, teléfono, correo electrónico y dirección. Anexar lista de los coautores con sus grados académicos, teléfonos y correos electrónicos.

Los trabajos originales, producto de la investigación experimental y de campo, regida por el método científico; serán arbitrados por especialistas en el tema y en estadística. Los resultados del arbitraje serán notificados al autor responsable. Una vez aceptado el trabajo se le informará el número de la Revista donde será publicado.

Los trabajos de revisión, históricos, biográficos y divulgativos insertados en secciones especiales, deben incluir: Autores y su procedencia, título, resúmenes, palabras claves, en español e inglés y referencias bibliográficas. Los ensayos no deben contener resúmenes.

Las opiniones expresadas por los autores son de su exclusiva responsabilidad y no reflejan necesariamente los criterios ni la política del INHRR. El Comité Editorial de Publicaciones se reserva el derecho de aceptar o no el trabajo. En el caso de experimentación con animales y

## Instructions for authors

### GENERAL INFORMATION

The Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) Journal is a scientific-technical periodical publication indexed on the basis of Venezuelan literature on Health Sciences (LIVECS), Latin-American literature on Health Sciences (LILACS), Scientific Electronic Library Online (SciElo) and Repository SABER UCV of the Universidad Central de Venezuela. For its publication, it considers original and unpublished works as basic and applied research in health sciences, biotechnology and related areas, not presented or published in other scientific journals and subjected to the following criteria: topic suitability, scientific content, originality and topicality. It includes reviews, essays, historical works, biographies and informative articles in special sections. Material presentation should be in agreement with Journal's requirements as follows:

Author responsible for correspondence should send original paper in Word format by e-mail to Editorial Committee indicating: name, phone number, e-mail and personal addresses. He should include co-authors list indicating academic degrees, phone numbers and e-mail address.

Experimental original papers or field research products done according to scientific method will be judged by specialists in the area and statisticians. Responsible author will be notified about judgment results. Once a paper is accepted, responsible author will be informed about Journal volume and number where it will be published.

Reviews, history papers, biographies and informative papers included in special sections should incorporate authors and origin, titles, summaries, keywords, both in English and Spanish, and references. Assays should not contain summaries.

Authors opinions are their entire responsibility and do not reflect Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". criteria and policy. Publications Editorial Committee keeps the right to accept the paper or not. In case of experimental work with animals and humans, preclinical and clinical studies, ethics and legal regulations should be obeyed.

#### **Original article presentation:**

Papers should be presented as follows: They should be written in Spanish, in Arial 12, line

seres humanos, estudios preclínicos y clínicos, se debe cumplir con las regulaciones éticas y legales, nacionales e internacionales, que rigen esta materia.

### Presentación del Artículo Original:

Presentar los trabajos con las siguientes características:

Escritos en idioma castellano, letra arial número 12, interlineado 1.15, con márgenes de 4 cm. del texto al borde superior de la hoja, 3 cm. de los bordes inferior, derecho e izquierdo y las páginas numeradas en forma consecutiva. La extensión del artículo no debe exceder veinte (30) páginas, incluyendo anexos.

### Componentes del Artículo Original:

Está conformado por título en español e inglés, autores, instituciones u organizaciones a las que representan, resumen, palabras claves, en español e inglés, introducción, materiales y métodos, resultados, discusión, conclusiones, agradecimientos, referencias bibliográficas, tablas, gráficos e ilustraciones, descritos a continuación:

a. **Título:** Conciso e informativo, que represente los objetivos y el contenido del trabajo.

b. **Autores:** Colocar el primer nombre y la inicial del segundo y el primer apellido e inicial del segundo, seguido de coma entre cada autor. Ejemplos: Pedro A Pérez J, Alberto R Martínez C

c. **Ubicación de los autores:** Vinculación científica e institucional de (los) autor (es) del artículo e identificar con un número superíndice la procedencia institucional de cada autor (institución, gerencia y departamento). Indicar el número de teléfono y dirección electrónica del autor principal o jefe del proyecto. Toda esta información debe ir al pie de la primera página

d. **Resumen y palabras claves:** Debe contener los propósitos del estudio, los métodos utilizados, los resultados y conclusiones principales, enmarcados en un texto que no excederá las 250 palabras. Colocar de 3 a 10 palabras claves o frases cortas que ayuden a la clasificación del artículo. Consultar "DeCS. Descriptores en Ciencias de la Salud".

<http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>

e. **Texto:** Debe contener introducción, materiales y métodos, descripción detallada de los métodos estadísticos, resultados, discusión, conclusiones y referencias bibliográficas.

f. **Tablas y figuras:** Deben ser insertadas dentro del artículo, cuando faciliten un resumen de los hallazgos, sin que sea una repetición del

spacing 1.15, margins: 4.0 cm at the top, 3 cm on the left side, the bottom and the right side of the page. Pages should be consecutively numbered. Articles should not exceed thirty (30) pages, including attachments.

### Original article composition

Title should be in Spanish and English, authors names, institutions or organizations represented by the paper, Summary, key words in Spanish and English, Introduction, Material and Methods, Results, Discussion, Conclusions, Acknowledgements, References, Tables and Figures

a. **Title:** It should be concise and informative, representing paper objectives and content.

b. **Authors:** For each author: First name and middle name initial, first last name and second last name initial. Examples: Pedro A. Perez J., Alberto R. Martinez C.

c. **Authors address:** Article (s) author(s) scientific and institutional relationship identified with a superscript, it should include main author or project responsible investigator, phone numbers and e-mail address. All of this information should be located at the bottom of the first page.

d. **Summary and key words:** Summary should contain objectives, methods, results and main conclusions. Summary should not exceed 250 words. Key words: Three to 10 key words or short phrases should be included in order to help article classification. Related information may be found in DeCS Descripciones en Ciencias de la Salud, at <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>

e. **Text:** It should contain: Introduction, materials and methods, statistical methods detailed description, results, discussion, conclusions and references.

f. **Tables and Figures:** Should be inserted in the article to summarize the discoveries without copying the original text. They should be identified independently, by numerical order and be quoted in the text. The legends and reference should be placed at the bottom. Tables must be identified with a concise title. The file should be send separately in a PDF or JPG (120 DPI resolution) format. The images and photos to be exclusively in JPG format.

g. **Acknowledgments:** It includes collaborators not involved as authors but that should be recognized. They go after Conclusions and before References.

h. **References:** References should be consecutively numbered in the text in Arabic numbers in parenthesis as superscript according to the order to be cited. At the end of the paper they should numbered in correlative order and

texto. Las tablas y figuras deben estar identificadas de forma independiente por orden numérico y ser citadas en el texto. Al pie de las mismas se colocarán sus leyendas respectivas así como la referencia. Las tablas deben estar identificadas con un título conciso. Enviar además en archivo aparte, en formato PDF o JPG (Resolución de 120 DPI) y las ilustraciones y fotografías exclusivamente en formato JPG.

g. **Agradecimientos:** Incluye a los colaboradores no implicados en la autoría, pero que deben ser reconocidos. Se colocan después de las conclusiones y antes de las referencias bibliográficas.

h. **Referencias Bibliográficas:** En el texto serán numeradas consecutivamente con un número arábigo entre paréntesis como superíndice, de acuerdo al orden como son citadas. Al final del trabajo se enumeran en orden correlativo y se describen de la siguiente manera:

#### **Publicaciones Periódicas:**

Título de la publicación. Volumen (número entre paréntesis), año.

Ejemplo: Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. 34 (1), 2003.

#### **Artículos de Publicaciones Periódicas:**

Colocar el apellido e iniciales de los nombres de los seis (6) primeros autores, si son siete o más agregar "et al". El título del artículo con la primera letra en mayúscula. El nombre de la revista abreviado según el Index Medicus ([www.nlm.nih.gov](http://www.nlm.nih.gov)). el año de la publicación, seguido de punto y coma el volumen (número): página inicial-página final.

Ejemplo: Baintner KM, Duncan SC, Stewart CB, Pusztai AM. Binding and degradation of lectins by components of rumen liquor. *J Appl Bacteriol.* 1993; 74 (1): 30-35.

#### **Libros y monografías:**

Autor (es) en la forma anterior indicada, cuando no hay autores mención del editor o compilador, especificando sus funciones. Título del libro. Número de edición a partir de la segunda y abreviando ed. Lugar de edición: Editorial; año.

Ejemplo: Pumarola AM, Rodríguez AC, García J, Piedrola G. *Microbiología y parasitología médica.* 2 ed. Madrid, España: Masson; 1996.

#### **Capítulos de Libros:**

Autor (es). Título del capítulo del libro. En: Editor si lo hubiese. Título del Libro. Número de edición. Lugar de edición: Editorial; año.

página inicial-final

Ejemplo: Medison AC, Jiménez P. Variación y mecanismos genéticos de las bacterias. En:

should be presented as follows:

#### **Periodicals Publication:**

Title, volume (Number in parenthesis), year. Example: Revista del Instituto Nacional de Higiene. 34 (1), 2003

#### **Articles in Periodicals:**

Place last name and first name initials for the six (6) first authors; if there are seven, please add "et al". Article title with the first letter as a capital. Abbreviated journal name according to Index Medicus ([www.nlm.nih.gov](http://www.nlm.nih.gov)), publication year, followed by period (.), coma, volume (number), initial and last pages. Example: Baintner KM, Duncan SC, Stewart CB, Pusztai AM. Binding and degradation of lectins by components of rumen liquor. *J Appl Bacteriol.* 1993; 74 (1): 30-35.

#### **Books and monographie:**

Author(s), in the previously indicated way; when there are not authors mention the editor or compiler specifying his/her activity. Book title, edition number, after second edition and abbreviating as ed. Place of publication, Publisher and year of publication. Example: Pumarola AM, Rodríguez AC, García J, Piedrola G. *Microbiología y Parasitología Médica.* 2 ed. Madrid, España: Masson; 1996.

(If the book title is in Spanish, it should be written in Spanish).

#### **Book Chapters:**

Author(s), book chapter title, in Editor (if there is one), Book title, Edition Number, City (or place) of Edition, Publisher, year, first and last pages. Example: Medison AC, Jiménez P. Variación y Mecanismos Genéticos de las Bacterias. In: *Microbiología.* 2 ed. Caracas, Venezuela: Lanus; 2001. p.25-32.

#### **Material from web pages:**

Author(s), paper title, year. Available in: Web page name or address (Date of access in day/month and year). Example: Dirección General de Epidemiología. Dirección de Información y Estadística de Salud. Anuario de Mortalidad 2006. Available in: [http://www.mpps.gob.ve/ms/direcciones\\_msds/Epidemiologia/Estadistica/Archivos/Anuarios.htm](http://www.mpps.gob.ve/ms/direcciones_msds/Epidemiologia/Estadistica/Archivos/Anuarios.htm). (date of access July 05 2008).

Use of abstract and "personal communication" should be avoided as references. When no published but accepted for publication papers are used as references the term "in press" should be used.

Microbiología. 2 ed. Caracas, Venezuela: Lanus; 2001. p.25-32.

### Material de Página Web:

Autor (es). Título del Trabajo. Año. Disponible en: Nombre o dirección de la Página Web. (Consultado en fecha día, mes y año)  
Ejemplo: Dirección General de Epidemiología. Dirección de Información y Estadística de Salud. Anuario de Mortalidad 2006. Disponible en: [http://www.mpps.gob.ve/ms/direcciones\\_msds/Epidemiologia/Estadistica/Archivos/Anuarios.htm](http://www.mpps.gob.ve/ms/direcciones_msds/Epidemiologia/Estadistica/Archivos/Anuarios.htm). (Consultado el 05 de julio de 2008).

Evitar el uso de abstract y de "comunicación personal", como referencias. Cuando se utilicen trabajos no publicados pero que estén aceptados en alguna revista se debe colocar "en impresión".

La descripción de otros materiales bibliográficos y no bibliográficos deben seguir las normas del Comité Internacional de editores de Revistas Médicas ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)).

Para ampliar la información resumida en esta sección consultar Los requisitos uniformes para manuscritos enviados a Revistas Biomédicas (Normas de Vancouver [www.icmje.org](http://www.icmje.org) ).

Enviar los trabajos y correspondencia al Comité Editorial de Publicaciones, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Departamento de Información y Divulgación Científica-Biblioteca, Piso 3, Ciudad Universitaria, detrás del Hospital Clínico Universitario, Caracas, Venezuela.  
Teléfono: 58-0212-2191636 / 2191769  
Telefax:: 58-0212-2191779  
Apartado Postal 60.412 Oficina del Este Caracas.

e-mail: [biblio@inhrr.gob.ve](mailto:biblio@inhrr.gob.ve)  
[luis.marquez@inhrr.gob.ve](mailto:luis.marquez@inhrr.gob.ve)  
[carlos.aponte@inhrr.gob.ve](mailto:carlos.aponte@inhrr.gob.ve)

Página Web: [www.inhrr.gov.ve](http://www.inhrr.gov.ve).

Description of other bibliography materials should follow International Committee of Medical Journals Editors ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)) requirements for manuscripts submitted to biomedical journals.

In order to get more information about this Section, please consult Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (Vancouver Recommendations, ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)).

Please, send papers and correspondence to Comité Editorial de Publicaciones, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Departamento de Información y Divulgación Científica-Biblioteca, Piso 3, Ciudad Universitaria, detrás del Hospital Universitario de Caracas, Caracas, Venezuela  
Teléfono: 58-0212-2191636 / 2191769  
Telefax:: 58-0212-2191779  
Apartado Postal 60.412 Oficina del Este Caracas.

e-mail: [biblio@inhrr.gob.ve](mailto:biblio@inhrr.gob.ve)  
[luis.marquez@inhrr.gob.ve](mailto:luis.marquez@inhrr.gob.ve)  
[carlos.aponte@inhrr.gob.ve](mailto:carlos.aponte@inhrr.gob.ve)

Página Web: [www.inhrr.gov.ve](http://www.inhrr.gov.ve)