

Traducir para la industria
farmacéutica argentina:
documentación, normativa,
terminología específica

Verónica Patricia Penelas

1. La industria farmacéutica argentina:

1.1 ¿Qué es y a qué se dedica?

“La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal (Gennaro, 1990)”. Su fundamento es la investigación y desarrollo (I&D) de medicamentos para prevenir o tratar las diversas enfermedades y alteraciones.

Algunas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados nacionales como en multinacionales. En todo caso, “sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas (Spilker, 1994)”. Investigadores, tanto de instituciones públicas como del sector privado, médicos y farmacéuticos, así como la opinión pública, influyen en la industria farmacéutica.

Los reglamentos y las políticas de asistencia sanitaria aplicables a los productos farmacéuticos son sensibles intereses públicos de grupos de defensa y privados. La interacción de todos estos complejos factores influye en el descubrimiento, desarrollo, fabricación, comercialización y venta de fármacos.

1.2. Actualidad de la industria farmacéutica argentina

En nuestro país, una gran parte de las compañías farmacéuticas son empresas multinacionales de origen extranjero.

La industria farmacéutica en los países desarrollados está conformada por dos grandes tipos de laboratorios con estrategias bien diferenciadas: los habitualmente denominados “laboratorios de investigación” o “laboratorios innovadores” y los laboratorios productores de genéricos.

Los primeros son aquellos que introducen nuevos productos (resultado de una intensa actividad de investigación y desarrollo - I&D) y permiten el descubrimiento de nuevos principios activos cuya eficacia y seguridad deben comprobarse. Este proceso de I&D que llevan a cabo los laboratorios innovadores hasta el lanzamiento de un nuevo fármaco (e inclusive en forma posterior) es extremadamente largo y costoso. En efecto, además de las tareas de laboratorio hasta el descubrimiento de una nueva molécula, la industria está sujeta a un riguroso proceso de realizar, analizar e informar ensayos clínicos, tarea que es exigida, además, por las autoridades regulatorias para la aprobación del producto.

Los laboratorios productores de genéricos, por su parte, no realizan inversiones en I&D, ya que su actividad reside en elaborar fármacos descubiertos por las firmas innovadoras, cuya patente haya expirado. Dado que, entonces, estos laboratorios no deben recuperar inversiones en I&D y que a su vez la evidencia indica que existe una ventaja comercial sustantiva para el laboratorio original (que vendió el medicamento con exclusividad por un largo período) debido al desarrollo de una fuerte “lealtad a la marca”, la competencia en el segmento de genéricos es básicamente a través de precios.

Argentina, en parte como consecuencia de ciertas transformaciones a nivel internacional, pero en gran medida debido a las importantes reformas en el marco regulatorio del sector (dentro de las que adquiere particular relevancia el reconocimiento de la propiedad intelectual), también ha comenzado a transitar un proceso de cambio en la organización de la industria farmacéutica.

Al respecto, debe notarse que cerca del 50% del mercado local está conformado por firmas nacionales que basaron históricamente su estrategia competitiva en la imitación de drogas que lanzaban al mercado en forma simultánea con los medicamentos originales que elaboraban los laboratorios innovadores o sus licenciatarias. El cambio en las reglas que supone el establecimiento de un régimen de patentes obliga a estas empresas a modificar su estrategia, la cual deberá orientarse a convertirse en laboratorios de investigación (en forma individual o a través de *joint ventures*), o fabricar productos genéricos, inclusive con miras a la exportación, o celebrar acuerdos de licencia con las firmas titulares de las patentes, o una combinación de estas alternativas.

Los laboratorios extranjeros, a su vez, enfrentan también un escenario diferente que los conduce a redefinir su estrategia. Así, por ejemplo, en este nuevo contexto pueden considerar de interés (solos, asociados con firmas locales o en cooperación con programas de organismos regionales o internacionales) asignar recursos a I&D para descubrir drogas destinadas, por ejemplo, al tratamiento de enfermedades específicas de la región.

Este escenario da origen a una serie de interrelaciones entre diferentes sectores y entidades que a su vez dan paso a la demanda de determinados servicios específicos, entre ellos, los servicios de traducción.

2. Traducir para la industria farmacéutica argentina

2.1 Estructura de la compañía farmacéutica e interacción con otros organismos públicos y privados

Básicamente, una compañía farmacéutica se estructura de la siguiente manera:

A. Unidades encargadas de actividades administrativas, comerciales y contables, entre las más comunes, no específicas respecto de las actividades propias de la industria:

- Gerencia General
- Departamento de Recursos Humanos
- Departamento de Seguridad e Higiene
- Departamento de Contabilidad y Finanzas
- Departamento de Comercio Exterior
- Departamento de Marketing/Ventas
- Departamento de IT
- Departamento de Institucionales
- Departamento de Logística y Abastecimiento
- Departamento de Compras

Estos departamentos son comunes a todas las compañías, independientemente del tipo de actividad que desempeñen, y cumplen funciones auxiliares.

B. Unidades encargadas de las tareas técnicas específicas relacionadas con la actividad central de la compañía:

- **Departamento de Control Físicoquímico:** Área encargada del análisis de muestras de materiales (entre ellos, materias primas, material de empaque, semi elaborados y producto terminado). Realiza los ensayos químicos y físicos para determinar si cumplen con los criterios de aceptación establecidos por las farmacopeas de referencia y de acuerdo con los registros en los países donde se comercializan.
- **Departamento de Investigación y Desarrollo (I&D):** Área encargada de estudiar y diseñar los análisis de los nuevos productos así como de los materiales utilizados en él y que se quieran registrar y lanzar al mercado. Realiza el diseño a escala de laboratorio de los productos en su fase galénica (creación del producto propiamente dicho) y evalúa su impacto a escala productiva. Estudia la estabilidad de los medicamentos en etapa de diseño para tomar los recaudos necesarios antes de su lanzamiento y predecir, así, su expiración.
- **Departamento de Control de Calidad:** Área relacionada, en forma interna, con las de producción, registros y ventas de la compañía y, externamente, con las autoridades sanitarias de los países donde se pretenda vender o distribuir el medicamento.
- **Depósito:** Espacio físico dentro del área de producción donde se almacenan los productos terminados, semiterminados y materias primas para la elaboración de medicamentos. Ofrece condiciones de temperatura y acondicionamiento adecuados según el tipo de producto o materia prima.
- **Producción:** Área de elaboración de medicamentos.
- **Departamento de Microbiología:** Área encargada del análisis de muestras de materiales (como por ejemplo, materias primas, mate-

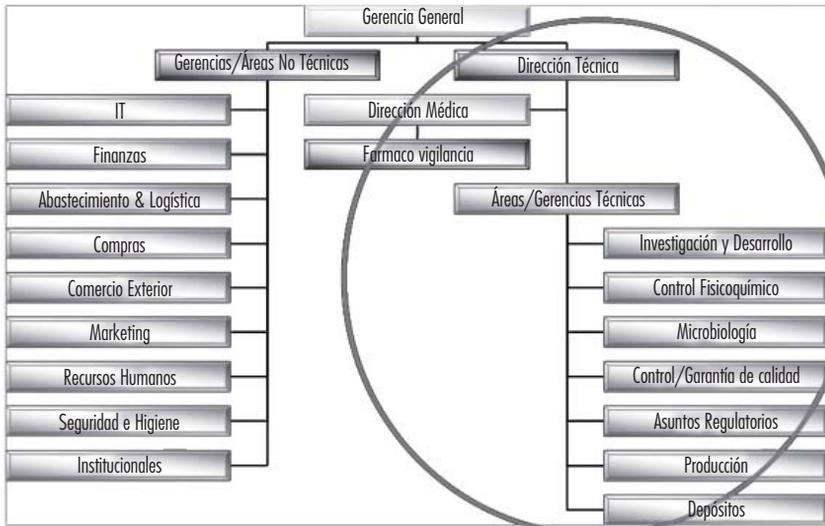
rial de empaque, semielaborados y producto terminado). Realiza los ensayos químicos y físicos para determinar la existencia de microorganismos patógenos en los productos y verifica si cumplen con los criterios de aceptación establecidos por las farmacopeas de referencia y de acuerdo con los registros en los países donde se comercializan. También realiza aportes para ayudar al departamento o área de desarrollo a elaborar el diseño de laboratorio.

- **Departamento de Farmacovigilancia/ médico:** Se encarga de evaluar el comportamiento del medicamento una vez comercializado. Realiza el seguimiento y evaluación de los informes de efectos adversos. Proporciona información sobre posibles aspectos de seguridad que aún no se han detectado.
- **Departamento de Asuntos Regulatorios:** Realiza gestiones ante el Ministerio de Salud (dentro y fuera del país) para la obtención y mantenimiento de registros de especialidades medicinales.

La función de cada uno de estos departamentos es específica y constituye la actividad principal del negocio.

Por otro lado, toda empresa farmacéutica se relaciona con organismos públicos y privados, nacionales y extranjeros, como por ejemplo las autoridades sanitarias locales o extranjeras y otras compañías farmacéuticas o filiales en países extranjeros.

Cómo se organiza una compañía farmacéutica:



Los organismos públicos con los que la industria farmacéutica argentina se relaciona son:

A nivel nacional:

- **ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
La ANMAT es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional.
Su objetivo principal es: “garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (respondan a las necesidades y expectativas de la ciudadanía)”.
- **INAME:** Instituto Nacional de Medicamentos.
Tiene como misión la fiscalización y el control de los medicamentos, los productos para diagnóstico utilizados en medicina humana y los productos cosméticos, ya se trate de productos de origen nacional o importado. Adicionalmente, ejerce actividades de fiscalización de los establecimientos que realizan tareas de elaboración, importación y, en algunos casos, de distribución de dichos productos. El campo de acción de este Instituto debe abarcar, además, el estudio, generación y proposición de legislaciones y normativas que contemplen nuevos desarrollos de productos o procesos, de forma tal que el proceso de evaluación y aprobación de estos no constituya una traba burocrática que demore el acceso de la población a nuevos productos.

A nivel internacional:

- **FDA:** *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Fármacos), agencia del gobierno de los Estados Unidos.
Es responsable de la regulación de alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, dispositivos médicos (humanos y animales), productos biológicos y productos herméticos.
- **EMA:** European Medicines Agency (Agencia Europea de Medicamentos).
La EMA es un organismo descentralizado de la Unión Europea que tiene su sede en Londres. Su principal responsabilidad es la protección y promoción de la salud pública y animal, mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario. Es responsable de la evaluación científica de las solicitudes europeas de autorización de comercialización de medicamentos.
- **Organismos o autoridades sanitarias de otros países** (por ejemplo: INVIMA de Colombia, ANVISA de Brasil, PMDA –*Pharmaceutical and Medical Devices*– de Japón, entre otros): Cuando se exportan

medicamentos a otros países (en este ejemplo: Brasil y Colombia) o cuando alguna empresa de estos países desea importar un determinado medicamento.

Comprender las relaciones de una compañía farmacéutica nos permite identificar el origen y destino de gran parte de la documentación que se origina en dicha interrelación y, para el caso de la traducción, nos permitirá determinar qué cuestiones tener en cuenta (tipo de traducción, registro lingüístico, nivel de especialización, formatos, entre otras).

2.2. Características de los servicios de traducción. Documentación y normativa.

Generalmente, al hablar de traducción en la industria farmacéutica, se hace hincapié en la traducción médica, la cual ocupa un rol muy importante dentro de ella, ya que un gran porcentaje de la traducción que se lleva a cabo para esta industria corresponde a prospectos o documentos de investigación con contenido científico (medicina).

No obstante, existe otro campo de la industria farmacéutica que está relacionado con los aspectos técnicos. Éste es el campo de la *farmacia galénica* (producción de medicamentos) y *analítica* (búsqueda y análisis de nuevas moléculas, principios activos y excipientes), cuyas líneas de investigación e incumbencias difieren bastante de aquellas de la medicina. El análisis de este campo de traducción deriva en la necesidad de una alta especialización. Parte de esta especialización proviene de comprender la interacción que tiene una compañía farmacéutica con otras organizaciones, sean éstas públicas o privadas, nacionales o extranjeras, lo que a su vez, como se señaló anteriormente, determinará la demanda de diferentes servicios de traducción.

En materia de traducción, la industria admite dos tipos de traducciones: aquellas con carácter público y aquellas sin carácter público.

Las primeras, tal como lo explica la Ley 20.305 y las disposiciones de la ANMAT, se aplican a aquellos documentos escritos en idioma extranjero que deban presentarse ante las autoridades sanitarias argentinas o, con menor frecuencia, a los documentos emitidos por estas autoridades y que deban enviarse al exterior. El segundo tipo se aplica, mayormente, a documentos de uso interno o a textos en general, también de uso interno.

Si bien el origen de las compañías farmacéuticas en nuestro país es muy variado, las características del mercado argentino y las diversas actividades de las empresas determinan que la mayor parte de la demanda de servicios de traducción se realiza desde y hacia los idiomas español, inglés, francés y alemán; y en un menor porcentaje, desde y hacia los idiomas italiano, portugués, ruso y esloveno.

En cuanto a los documentos para traducir, debemos considerar dos tipos de documentación: aquella generada internamente por los departamentos de la compañía y la que se genera por la interacción de estos; y aquella requerida externamente por las autoridades sanitarias (por lo general; certificados, actas y formularios específicos).

Dentro del primer grupo, podemos mencionar:

1. Procedimientos Operativos Estándares o Normalizados (POE/PON) - (SOP por sus siglas en inglés: *Standard Operating Procedure*).
2. Registros de manufactura.
3. Técnicas analíticas.
4. Calificaciones técnicas.
5. Estabilidades analíticas.
6. Certificados de Análisis - COA's (por sus siglas en inglés: *Certificate of Analysis*).
7. Estudios de Bioequivalencia (BE).
8. Informes de auditoría.
9. Planes de acciones correctivas y preventivas (CAPA).
10. Técnicas de Elaboración (hojas de ruta).
11. Especificaciones técnicas de material de empaque en general (rótulos, sobres, prospectos, estuches, tapones, PVC, aluminio, blíster, tapas, viales, ampollas, frascos, jeringas, etc.).
12. Prospectos, estuches y etiquetas.
13. Validaciones.
14. Calificaciones de equipos: calificación de operación (OQ), calificación de performance (PQ), calificación de instalación (IQ).
15. Órdenes de producción.
16. Certificados GMP de plantas.
17. Actas de inspección.
18. Certificados de productos.
19. Documentación contenida en los Registros de Lotes (*Batch Records*) (Hojas de ruta, órdenes de producción, certificados, especificaciones técnicas).
20. Procedimientos de Control Maestro.
21. Certificados de venta libre.
22. Certificados de productos farmacéuticos (CPP).

Por su parte, los organismos sanitarios también solicitan documentación específica a las empresas del sector. La ANMAT es uno de los organismos nacionales que determina el tipo de documentación y cuándo se debe traducir. Por ello, y de acuerdo con la necesidad de un desarrollo progresivo de la calidad en los trámites que competen a la Institución, la ANMAT ha emitido dos disposiciones referentes a medicamentos: la *Disposición*

5267/06 para el registro de Productos Médicos y la Disposición 1627/06 para formularios correspondientes a autorizaciones de empresas fabricantes y/o importadoras de Productos Médicos.

La primera (Disposición 5267/06) se aplica a la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción. Las normas generales concernientes al registro de productos médicos se encuentran ya establecidas en el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos”.

ANEXO I Y ANEXO II

La Disposición contiene en el *Anexo I* los procedimientos para la solicitud y en el *Anexo II*, los formularios correspondientes a cada uno de los trámites tipificados. La documentación que debe ser presentada es la siguiente:

1. Para productos médicos clase I:

- Comprobante de pago del arancel correspondiente.
- Información para la identificación del fabricante o importador y del producto médico.
- Ensayos que demuestren el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos.
- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N.º 194/99 de la empresa que solicita la inscripción.
- *Para los importadores:* Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según Disposición ANMAT N.º 194/99 de la planta elaboradora del producto.

2. Para los productos estériles o con función de medición:

- Copia autenticada de los informes de validación del proceso de esterilización o de calibración de los productos, según corresponda.

3. Para productos médicos importados:

- Copia autenticada de la autorización del fabricante intra o extra zona o del exportador para que el importador comercialice su producto médico en el Estado Parte que recibe el producto. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante. *Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto del español, deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.*
- Copia autenticada del comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado por la autoridad

competente en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado. *Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto del español, deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.*

- Informe de análisis de riesgo, según norma ISO 14971 y copia autenticada de los informes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos en el Artículo 1.6 del Anexo III.C del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N.º 2318/02.

La ANMAT puede requerir la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales; o bien la repetición de los ensayos y controles ya efectuados, a fin de acreditar la seguridad y eficacia del producto por inscribir en conformidad con la normativa vigente.

La segunda nueva Disposición es la 1627/06, “Inspección de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos”. Establece los formularios para la iniciación de distintos trámites y, entre ellos, se mencionan:

- Autorización de funcionamiento inicial del establecimiento.
- Autorización de nuevo domicilio.
- Autorización de modificación de estructura edilicia (en el mismo establecimiento ya habilitado).
- Solicitud de inspección para verificación de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos.
- Renovación (Reinscripción).
- Ampliación de rubro (sin exceder de la clase I - Inspección por incorporación de nuevo producto).

Para la importación/exportación de productos, la ANMAT también requiere:

1. Documentos varios para la importación de productos:

A. Documentación para embarcar (*)

- Inscripción de la Empresa/Autorización especial.
- Certificado/Comprobación del Registro del Producto.
- Factura Proforma.
- Certificado de Origen legítimo de Estupefacientes emitido por el país exportador (OMC nro. 23/00 y 24/00).

B. Documento para desembarque (*)

- Copia de la autorización o Certificado de Importación o Certificado de No Objeción.
- Autorización de exportación o Certificado de No Objeción emitidos por la autoridad competente del país exportador.
- Certificado de Control de Calidad del lote o la partida (original y copia) emitido por el fabricante.

2. Documentación para exportar:

- Inscripción de la Empresa/Autorización especial.
- Certificado/Comprobación del Registro del Producto.
- Autorización o Certificado de Importación o Certificado de No Objeción.

3. Documento para embarque (1)

- Copia de la autorización o Certificado de Exportación o Certificado de No Objeción.
- Autorización de exportación o Certificado de No Objeción emitidos por la autoridad competente del país exportador.
- Certificado de Control de Calidad del lote o la partida (original y copia) emitido por el fabricante.
- Copia de la autorización o Certificado de Importación o Certificado de No Objeción emitido por la autoridad competente del país importador.

Al analizar la necesidad de servicios de traducción dentro de la industria, es importante tener en cuenta que, a diferencia de otras industrias, la farmacéutica está sometida, por sus características y actividad, al control de organismos gubernamentales que, entre otras cosas, fijan plazos para la presentación de los diferentes tipos de documentos y esto impacta de manera directa en el servicio de traducción cuando es requerido. Esta urgencia por el cumplimiento de plazos establecidos, por ejemplo para presentar documentación ante la ANMAT, hacen que la necesidad de los servicios de traducción generalmente sea inmediata porque, en muchas ocasiones, los documentos solicitados para iniciar cierto trámite provienen del exterior o de documentación interna cuya preparación no está terminada hasta último momento (por ejemplo, la presentación de un nuevo producto, donde la mayor parte de la documentación se obtiene a último momento porque depende de la recolección de datos que sólo se pueden obtener en la etapa final de la elaboración de un lote piloto). Esto explica por qué muchas empresas necesitan tener la documentación traducida en un tiempo tan breve que puede comprometer la calidad de

1- Cada autoridad sanitaria de los Estados Parte se reserva el derecho de solicitar los documentos necesarios para el cumplimiento de sus regulaciones sanitarias.

la traducción. Esta situación marca una característica de la industria y destaca la importancia de la especialización del traductor en la materia específica.

Cuestiones normativas

¿Qué normas debemos tener en cuenta al momento de traducir para la industria farmacéutica en nuestro país? Cuando hablamos de cuestiones normativas, no sólo nos referimos a las que mencionan temas de formato del texto de una traducción, sino también a aquellas que determinan qué tipo de documentación se traduce y si dicha traducción debe ser pública o no; y a las que afectan de manera indirecta la demanda de traducción mediante el establecimiento de plazos.

Considerando lo antedicho, tenemos:

A. Normas que determinan la naturaleza de una traducción

(de carácter público o sin carácter público). Aquí podemos citar:

Ley 20305: Ley que regula el ejercicio profesional de los traductores públicos. Determina en su artículo 6 que: *“Todo documento que se presente en idioma extranjero ante reparticiones, entidades u organismos públicos, judiciales o administrativos del Estado Nacional, de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, o del Territorio Nacional de Tierra del Fuego, Antártida Argentina e Islas del Atlántico Sur debe ser acompañado de la respectiva traducción al idioma nacional, suscripta por el traductor público matriculado en la jurisdicción donde se presente el documento”*.

Disposiciones ANMAT (5330/97, 5267/06 1627/06): Establece que: *“De existir documentos que estuvieran en idioma distinto del español, deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos”*.

B. Normas referidas al formato del texto original y su traducción:

Norma ISO 2384: Es aplicable a traducciones no públicas y hace hincapié en el contenido, y no en la necesidad de traducción de documentos. Establece las pautas para asegurar que las traducciones se presenten en un formato normalizado que simplifique su uso por parte de diferentes categorías de usuarios. Se aplica a la traducción de todos los documentos, ya sean completos, parciales o resumidos. Se distinguen cuatro tipos de documentos:

1. Libros
2. Publicaciones periódicas

3. Artículos

4. Patentes

El título de la norma es «**Documentación: Presentación de traducciones**» y su alcance comprende la traducción completa, parcial o abreviada de documentos, pero no a la traducción de resúmenes, es decir, las notas breves que en ciertos casos se presentan como introducción de determinados artículos y que se escriben en los idiomas que tienen mayor difusión en el mundo, como el inglés.

Buenas Prácticas de Publicación:

Recomendaciones para la industria farmacéutica:

El propósito de estas recomendaciones es lograr que las publicaciones se efectúen de un modo responsable y ético. La intención es que sean aplicadas junto con otras normas (por ejemplo: las establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, las normas de las revistas particulares, entre otras).

Según se establece: “Están destinadas a las compañías farmacéuticas u otras organizaciones comerciales que patrocinan ensayos clínicos, así como cualquier compañía o persona que colabore en la redacción de publicaciones patrocinadas por la industria farmacéutica. Las recomendaciones comprenden las publicaciones en revistas biomédicas, tanto en formato impreso como en electrónico, así como las prestaciones orales o audiovisuales en reuniones científicas. Abarcan las publicaciones sometidas a arbitraje por pares (tales como artículos de investigación originales, artículos de revisión, suplementos con financiación externa y resúmenes). En cambio, no abarcan materiales de promoción, cuya regulación depende de códigos y leyes nacionales particulares”.

Estas recomendaciones no se aplican en forma directa a la traducción, pero sí se señala que, en caso de tratarse de una traducción, se debe citar claramente la fuente de la publicación.

C. Normas relativas a los plazos de presentación de documentación:

Las disposiciones de ANMAT.

2.3. Demanda de servicios de traducción. La situación del traductor

Dentro de la industria farmacéutica, el mercado de la traducción es tan variado como la cantidad de áreas de trabajo que existen dentro de una compañía farmacéutica. De este modo, las necesidades de traducción abarcan un gran espectro de campos: desde I&D, QA, producción (farmacia galénica), patentes, asuntos regulatorios, información sobre productos, marketing, hasta comunicaciones científicas y material de

empaqué. Las temáticas pueden variar entre: medicina, biología molecular, farmacología, toxicología, ingeniería de procesos, protección ambiental y temas legales.

Sin lugar a dudas, una compañía farmacéutica es, para un traductor, un semillero de oportunidades. En nuestro país, a diferencia de muchos países europeos, la mayor parte de compañías farmacéuticas no cuentan con traductores que trabajen en ellas. Un alto porcentaje del trabajo de traducción es derivado a traductores externos (*freelancers*) o agencias de traducción que se encargan de realizar la tarea. Algunas compañías, en especial las más grandes y que se dedican, además, a la parte de investigación, cuentan con revisores que se encargan de analizar, corregir y evaluar la calidad de las traducciones realizadas por terceros. Generalmente, estos revisores son científicos o profesionales de las áreas técnicas con un amplio dominio de ambos idiomas (fuente y meta).

En los pocos casos donde las empresas sí poseen sus propios traductores internos, son ellos quienes realizan la mayor parte del trabajo de traducción, con lo cual sólo se terceriza el trabajo cuando el recurso interno no es suficiente.

En Argentina, esta situación tiene varios puntos de análisis: trabajar dentro una empresa farmacéutica implica una gran posibilidad de aprendizaje y especialización, ya que desde el punto de vista de los recursos informativos, el acceso a la documentación, bibliografía técnica y consultores es casi única e ideal. No obstante, la modalidad de trabajo bajo relación de dependencia también tiene desventajas para el traductor.

Dentro de esta última idea, pero sin ahondar demasiado en ella, es posible señalar y destacar que, en primer lugar, no siempre el traductor ocupa el puesto o posición de traductor dentro de un departamento de traducción. Es una realidad de nuestro país que muchos profesionales se encuentren desempeñando otro tipo de tareas, mayormente de carácter administrativo, dentro de la empresa y simultáneamente se encarguen de traducir cualquier asignación que la compañía considere. En segundo lugar, e independientemente del puesto que el profesional traductor ocupe dentro de la empresa, el salario que percibe es, en muy pocos casos, representativo de su labor como traductor. En tercer lugar, se suscita también dentro de la empresa “la competencia” entre el profesional traductor y el profesional científico/técnico con un dominio avanzado del idioma. Como señalan algunos autores: “No es poca la gente que considera que la traducción es una tarea inmediata, poco interesante, que no requiere ninguna habilidad o aptitud en particular, aparte de un dominio adecuado de dos o más lenguas. Está bastante extendida la falsa creencia de que el conocimiento de un segundo idioma confiere, de forma automática, la capacidad de traducir y que lo único que tienen que hacer los traductores es encontrar correspondencias

verbales y consultar los diccionarios pertinentes en caso de toparse con términos desconocidos”.

3. Algunas cuestiones terminológicas: farmacia galénica

La galénica (farmacia galénica, tecnología farmacéutica o biofarmacia) es una ciencia puramente farmacéutica que se ocupa de la trayectoria que va desde la droga o materia prima hasta la sustancia medicamentosa o medicamento y la transformación de dicha sustancia medicamentosa en forma farmacéutica, con el propósito de dar una forma externa adecuada a esa sustancia medicamentosa para administrarla al enfermo con la mayor comodidad posible.

Ahora bien, ¿qué debe tener en cuenta un traductor para traducir material de galénica?

Desde el punto de vista lingüístico, este campo se caracteriza por tener un registro lingüístico que (a) es muy especializado; (b) posee gran complejidad técnica; (c) no posee ambigüedad; y (d) la exposición es precisa, clara y concisa.

Desde el punto de vista gramatical, en este tipo de textos hay una preferencia por las formas nominales en la sintaxis sobre las verbales, frases precisas y concisas que buscan siempre la exactitud en la transmisión del mensaje. Al igual que en la mayor parte de los textos científicos, abundan las formas pasivas o la denominada pasiva refleja y el uso impersonal.

Por otro lado, la introducción en un campo tan especializado, más allá de la búsqueda de las equivalencias terminológicas que implica el pasaje de un idioma a otro, supone para el traductor la necesidad de determinar **qué es lo que se debe conocer para saber cómo traducir.**

Al respecto, hay dos puntos para tener en cuenta: en primer lugar, debemos saber quién será el lector de nuestras traducciones. Generalmente, este tipo de material está destinado a profesionales del área, especializados en la materia (farmacéuticos del área de desarrollo, personal técnico dentro de la planta farmacéutica) o a entidades como la ANMAT. En segundo lugar, debemos considerar la necesidad adquirir una noción general de los principales procesos técnicos que tienen lugar en este campo para lograr comprender y poder brindar soluciones prácticas al momento de traducir. Entender los procesos significa aprender a documentarnos, saber qué leer y cuándo consultar. La bibliografía farmacéutica es muy extensa; entonces saber qué leer o dónde buscar es fundamental para poder lograr una traducción exacta y sin que nos tome demasiado tiempo el proceso de documentación. Claro está que no podemos leer un libro completo

de quinientas hojas para entender por qué determinado término se traduce de tal manera y no de otra. En este aspecto, las farmacopeas, de las que se hablará en el próximo punto, y libros tales como el de Genaro Remington (*“Pharmaceutical Sciences”* o su versión en español “Farmacia”) son fuentes de documentación muy útiles. El portal PHARMATEXT: <http://www.pharmatext.org/> (donde se encuentran una amplia variedad de libros de farmacia en formato electrónico—pdf—), además de la ya conocido portal MEDTRAD, constituye una fuente de documentación importante.

También es cierto que, en algunas oportunidades y en determinado tipo de documentación relacionada con la farmacología galénica como lo es, por ejemplo, una Hoja de ruta u Hoja de manufactura (receta que explica cómo elaborar un medicamento) hay terminología que, además de específica, es particular de cada empresa (tal es el caso de nombres de métodos o de denominaciones en códigos. Por ejemplo, para productos que aún no fueron lanzados al mercado, se suele dar un nombre ficticio con una combinación de números y letras). En estos casos, el acceso a un consultor técnico puede allanarnos el, a veces, escabroso camino hacia traducción de farmacología galénica. Por lo tanto, y no está de más decirlo: “¡Ante cualquier duda, consulte a su farmacéutico de confianza!”.

Analicemos ahora, brevemente, el léxico de este campo y consideremos algunos ejemplos:

En cuanto a la terminología galénica propiamente dicha, podemos hacer la siguiente diferenciación:

1. Terminología relativa a las formas farmacéuticas, APIs (principios activos y excipientes).
2. Terminología relativa al proceso de manufactura propiamente dicho y equipos farmacéuticos.
3. Terminología relativa al material de acondicionamiento o empaque.

1. Terminología relativa a las formas farmacéuticas, APIs (principios activos) y excipientes:

Es terminología técnica y química.

Las formas farmacéuticas son el producto procedente de la transformación de una droga o de una asociación de drogas mediante procedimientos fármaco-técnicos, a fin de darle características físicas y morfológicas particulares que faciliten su administración y acción farmacológica, pero sin dosis establecidas. Unas de las posibles clasificaciones es la que se determina según su estado físico, aunque también es posible clasificarlas de otras maneras. Entonces, según su estado físico, se clasifican en:

- Líquidos: suspensiones, jarabes, elixir, loción, solución, aerosol, etc.

- Sólidos: grageas, comprimidos, cápsulas, etc.
- Semisólidos: ungüentos, pomadas, cremas, etc.

API o principio activo: es la sustancia medicinal propiamente dicha, con actividad farmacológica que compone esencialmente un medicamento y que se describe con la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud como nombre o denominación común usual o científica del medicamento. Ejemplo: la Aspirina es el nombre comercial y el principio activo es el ácido acetilsalicílico.

Excipiente: es una sustancia inactiva usada para incorporar el principio activo. Además, puede utilizarse para facilitar partes del proceso de manufactura del medicamento.

Ejemplos de textos por traducir:

1. “Aspecto de las microcápsulas: micro cápsulas prácticamente esféricas de color blanco o blanco crema. Prácticamente insolubles en agua y medio ácido”.
2. “Solución testigo para el ensayo de HPLC: se pesan con precisión aproximadamente 125 mg de Claritromicina Estándar de Referencia en polvo y se transfieren a un matraz aforado de 125 ml”.
3. “Al sembrar 500 mcg de una solución metanólica de la droga en una cromatoplaque de Sílica Gel F254 de 0,25 mm de espesor y desarrollar en Tolueno: Dietilamina (90:10) a 254 nm, si aparecen manchas secundarias, ninguna debe superar el 0,5%”.
- 4.

Aspecto:	Comprimidos blancos semibombé de 13 mm
Peso promedio	600 mg (582–618) mg
Dureza:	12,0 ± 3,0 USC
Disgregación:	< 30 minutos
Test de Disolución:	Q = 75%
Friabilidad:	< 1,2%

2. Terminología relativa al proceso de manufactura propiamente dicho y equipos farmacéuticos: Es terminología técnica.

Encontraremos terminología sobre equipos farmacéuticos y las diferentes etapas de la producción de un medicamento.

Desde un punto de vista general, podemos dividir la manufactura de productos farmacéuticos en dos grandes grupos: la producción de sólidos (comprimidos, cápsulas etc.) y líquidos (inyectables, jarabes, lociones, etc.).

A. Formulación de medicamentos sólidos: para la obtención de comprimidos, grageas, etc., se realiza la mezcla de las materias primas, según la fórmula química del medicamento. En esta etapa, se mezcla la molécula activa o ingrediente activo con sustancias inertes o excipientes. Este proceso puede llevarse a cabo en estado húmedo o seco (granulometrías seca, húmeda y sistema de lecho fluido) y para ello se utiliza maquinaria especial. En el primer caso, la mezcla tendrá, posteriormente, que pasar por el proceso de secado en hornos u equipos especializados, para luego pasar al de granulación, en el cual se llevan a un determinado tamaño las partículas de la mezcla. Una vez que se realiza la granulación, el medicamento es conducido a máquinas comprimidoras, donde se efectúa el proceso de compresión y se hace un primer control de calidad de la uniformidad del medicamento obtenido (peso y dureza).

B. Formulación de medicamentos líquidos: para la elaboración de jarabes, suspensiones y gotas, el componente activo es disuelto en una sustancia líquida, por lo general agua, que previamente ha recibido un tratamiento especial de purificación y esterilización. Al igual que en los medicamentos sólidos, también en esta etapa se realizan controles de calidad.

Equipos farmacéuticos: toda la maquinaria y elementos de laboratorios utilizados en el proceso de elaboración del medicamento. Ejemplos: granuladoras, llenadoras de cápsulas, llenadoras de potes, mezcladoras en "V", etiquetadoras, llenadora de ampollas, lavadoras de ampollas y frascos, reactores, tamices, mallas, media fill, calibradores, agitadores, dispersadores, balanzas y pailas, entre otros.

Ejemplos de textos por traducir:

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

"Verter la suspensión de almidón lentamente y agitar manualmente con espátula, sobre los 6 lts de agua caliente a 99 ± 1 C. Continuar mezclando hasta homogeneizar el engrudo y trasvasar con embudo al reactor de inyección".

"Comprimir los pastillones en punzones semibombé de 13 mm de diámetro a una dureza de 8 ± 2 USC. Máquina comprimidora Kilian a

velocidad de xxx unidades por hora. Ajustar los parámetros de altura, peso, dureza y aspecto según las especificaciones”.

Durante el primer revisado del media fill, se encontró un vial contaminado en la bandeja número XX. La causa de la contaminación fue la operación de la dosificadora de viales con la puerta abierta.

3. Terminología relativa al material de acondicionamiento o material de empaque:

Es terminología técnica y se refiere a los tipos de materiales con los que se fabrica el material de empaque (vidrios, plásticos) y al tipo de material que se utiliza para el acondicionamiento de los medicamentos durante su etapa de elaboración y etapa final (producto terminado).

El acondicionamiento está constituido por:

- El acondicionamiento secundario o embalaje externo. Básicamente, es el estuche o caja de cartón que contiene el envase o acondicionamiento primario y el prospecto.
- El acondicionamiento primario o envase. Es el recipiente en contacto directo con el medicamento.
- El prospecto. Se llama así a la información que acompaña al medicamento y va dirigida al usuario (paciente o personal sanitario).

El acondicionamiento primario puede clasificarse de la siguiente manera:

1. Para líquidos:

- ampollas
- viales
- frascos para infusión
- jeringas precargadas
- cartuchos
- bolsas
- envases para sangre y hemoderivados

2. Para semisólidos:

- tubos de metal
- tubos de plástico
- láminas selladas —de plástico o aluminio— para supositorios

3. Para sólidos:

- blísteres
- tiras
- sobres

Ejemplos de textos por traducir:

- “Envase primario: Foil impreso a 3 colores (Pantone XXX C, Pantone XXX C y Pantone XXX C) sobre fondo blanco; está compuesto por 3 capas: Papel bióxido, Aluminio y Polietileno”.
- “Estuche de cartulina triplex con 30 sobres constituidos por folias de papel Bióxido + Polietileno, acompañado de prospecto interno”.
- “Finalizada la inyección, acondicionar los comprimidos recubiertos deberán ser colocados en cuñetes tarados, limpios e identificados con rótulos definitivos; colocar en bolsa de polietileno negra”.

Los ejemplos antes mencionados ilustran algunas de las complejidades terminológicas y conceptuales con las que se puede encontrar un traductor al momento de traducir. Documentarse previamente y conocer los procesos generales que se llevan a cabo en galénica es vital para poder dar soluciones prácticas.

4. Recursos bibliográficos útiles para el traductor: las farmacopeas.

Un recurso sumamente útil a la hora de traducir suelen ser las farmacopeas. Son libros que consignan los patrones o tipos de las drogas oficiales y los preparados farmacéuticos utilizados en la práctica médica diaria para la curación, mitigación o profilaxia de las enfermedades, bien del hombre o de los animales. También contienen ensayos encaminados a determinar la identidad, calidad y pureza de los medicamentos, y asegurar, en lo posible, uniformidad en las propiedades físicas y componentes activos de los mismos. Son preparadas por comisiones designadas por las autoridades correspondientes, formadas por médicos, boticarios y otras personas que poseen conocimientos especiales con respecto a farmacología, farmacognosia, química, veterinaria y otros temas pertinentes.

Las farmacopeas constituyen una fuente de material de referencia y terminológico de gran utilidad y precisión; y, para aquellos traductores no familiarizados con los temas farmacéuticos técnicos, son también un manual de estilo, cuya lectura nos permite lograr una traducción más fluida y natural a los ojos de nuestros lectores, que debemos recordar, son, en su mayoría, profesionales farmacéuticos altamente especializados.

El contenido de las farmacopeas puede clasificarse en:

- Advertencias generales relativas a las monografías, nomenclaturas, principios y productos galénicos.

- Medicamentos animales o vegetales, con sus productos o componentes y sustancias químicas, y
- Preparaciones farmacéuticas.

En nuestro país, si bien la bibliografía utilizada referida a farmacopeas es bastante amplia, podemos mencionar tres que son de uso común y frecuente en la industria: la *Farmacopea Nacional Argentina* (FNA), la *Farmacopea Europea* – European Pharmacopoeia (Euph)-, y la *Farmacopea de los Estados Unidos* – United States Pharmacopoeia (USP).

Casi todas cuentan con un glosario de términos propios utilizados en cada edición y otro de terminología general. La farmacopea de los Estados Unidos, además, ofrece un diccionario (*USP Dictionary*) de nombres adoptados en Estados Unidos (USAN) y de nombres internacionales de medicamentos. Es la principal referencia de nombres de fármacos y de estructuras químicas. También brinda otro tipo de información importante sobre medicamentos. Este es un recurso sumamente valioso para traductores y profesionales de la salud.

Por ejemplo, el USP Dictionary enumera medicamentos por:

- Nombre genérico o nombre adoptado en Estados Unidos
- Marcas
- Nombres químicos
- Denominación común internacional (DCI)
- Nombre aprobado en Gran Bretaña (BAN, por sus siglas en inglés)
- Nombre aceptado en Japón (JAN, por sus siglas en inglés)
- Nombre oficial USP-NF
- Nombres establecidos por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos)

El diccionario también contiene:

- Nombres de fabricantes de medicamentos
- Estructuras químicas gráficas
- Fórmulas y pesos moleculares
- Categorías terapéuticas o farmacológicas
- Números CAS
- Designaciones de códigos
- El sistema de clasificación del VA (Departamento de Asuntos de Veteranos de Guerra de Estados Unidos) para medicamentos
- Formularios de presentación USAN
- Una guía de pronunciación de los nombres de medicamentos

¿Cuántas farmacopeas existen?

Además de las antes mencionadas, existen las siguientes farmacopeas:

País	Nombre	Idioma en el que se encuentra
Argentina	Farmacopea Nacional Argentina (FNA)	Español
Austria	Österreichisches Arzneibuch	Alemán
Bélgica	Pharmacopée Belge	Francés
Brasil	Farmacopéia Brasileira	Portugués
China	Pharmacopoeia of the People's Republic of China	Chino, Inglés
República Checa	Ceskoslovensky lékopis, Pharmacopoea Bohemoslovaca	Checo
Egipto	Egyptian Pharmacopoeia	Árabe
Francia	Pharmacopée française	Francés
Alemania	Deutsches Arzneibuch	Alemán
Grecia	Greek Pharmacopoeia	Griego
Hungría	Pharmacopoea Hungarica	Húngaro
India	Pharmacopoeia of India	Inglés
Indonesia	Farmakope Indonesia	Indonesio
Italia	Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana	Italiano
Japón	The Pharmacopoeia of Japan	Japonés, inglés
México	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	Español
Polonia	Farmakopea Polska	Polaco
Portugal	Farmacopeia Portuguesa	Portugués
Rumania	Farmacopeea Romana	Rumano
Rusia	State Pharmacopoeia of the Union of Soviet Socialist Republics	Ruso
España	Real Farmacopea Española	Español
Suiza	Pharmacopoea Helvetica	Francés, alemán, italiano
Reino Unido	British Pharmacopoeia	Inglés
Estados Unidos	The United States Pharmacopoeia The National Formulary	Inglés
Yugoslavia	Pharmacopoea Jugoslavica	Serbo-Croata

Europa	European Pharmacopoeia	Inglés, francés
África	African Pharmacopoeia	Inglés
OMS Ginebra	The International Pharmacopoeia	Inglés, francés, español, ruso

Muchas de ellas pueden consultarse en forma *on-line*, aunque para tener acceso a la totalidad de la información, en la mayoría de los casos es necesario suscribirse mediante el pago de un arancel anual.

5. Bibliografía

- GENNARO, A. 1990. *Remington's Pharmaceutical Sciences*, 18 edición. Easton, Pensilvania: Mack Publishing Company.
- SPIPKER, B. 1994. *Multinational Pharmaceutical Companies: Principles and Practices*, 2ª edición. Nueva York: Raven Press.
- PANADEIROS, M, 2002. "Nuevas Estrategias Competitivas en la Industria Farmacéutica Argentina y Reconocimiento de la Propiedad Intelectual. Documento de Trabajo Nro 74". Buenos Aires. Fundación FIEL.
- Ley 20305** de la República Argentina (24 de abril de 1973). <www.traductores.org.ar>
- Disposición 5330/97**, República Argentina, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (24 de septiembre de 1997).www.anmat.gov.ar
- Disposición 2005-3474**, República Argentina, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (10 de junio de 2005).www.anmat.gov.ar
- Disposición 2819-2004**, República Argentina, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (10 de junio de 2005).www.anmat.gov.ar
- D. IBRAHIM RAGAD FAHMY, "Notas relativas a las farmacopeas". Departamento de farmacognosia, Facultad de Medicina del Cairo.
- CONSULTOR DE SALUD: "Avances en tecnología médica". Número 399 página 4. 2006
- SORIANO MC, SÁNCHEZ-LAFUENTE C, ÁLVAREZ-FUENTES J, HOLGADO MA. Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado. *Industria Farmacéutica* 2000; 3: 95-101.
- Norma ISO 2483-1977 "Documentación. Presentación de Traducciones"**: <http://www.iso.org>
- REVISTA PANAMERICANA DE LA SALUD PÚBLICA VOL. 15 NO. 1 WASHINGTON- ENERO DE 2004:
"Los autores y las buenas prácticas de publicación: ¿Quién decide los criterios?"