



## **Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio en la Industria Farmacéutica**

**Elaborado por** la Subcomisión Buenas prácticas de microbiología en la industria farmacéutica, cosmética y de productos médicos – DAMyC – AAM.

### **1. Introducción**

Los productos inyectables constituyen una categoría crítica dentro de los medicamentos, dada su vía de administración, lo que impone exigencias estrictas en cuanto a su calidad. En la República Argentina, la regulación y control de estos productos está a cargo de la **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**, quien mediante auditorias y distintos procedimientos certifica la aplicación de **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** en la elaboración de productos, conforme a normativas nacionales e internacionales, que garantizan la eficacia terapéutica y la seguridad de los pacientes.

### **2. Requisitos generales de calidad**

Los productos inyectables deben cumplir con especificaciones claras establecidas en las farmacopeas oficiales (Farmacopea Argentina, Farmacopea de los Estados Unidos – USP, Farmacopea Europea – Ph. Eur.), y deben ser elaborados bajo estrictas **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**, que establecen condiciones controladas para la fabricación, envasado, control y distribución.

Los parámetros esenciales de calidad incluyen, aunque no se limitan, a los siguientes:

- **Esterilidad:** El producto debe estar libre de microorganismos viables.
- **Apirogenicidad:** Debe carecer de pirógenos, endotoxinas o sustancias que puedan inducir fiebre.
- **Contenido uniforme y concentración exacta:** Control de dosis precisas del principio activo.
- **pH, osmolalidad:** Debe ajustarse a valores fisiológicos compatibles
- **Ausencia de partículas:** Debe verificarse la ausencia de partículas en la solución o suspensión inyectable.

### **3. Marco normativo en Argentina**

#### **3.1 Legislación vigente**

La regulación de productos inyectables en Argentina se rige principalmente por:

- **Disposición ANMAT N.º 4159/2023** – Guía de Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Farmacopea Argentina VII Edición** – Primer suplemento: Capítulo <370> - Ensayos de esterilidad / Capítulo <330>. Ensayo de endotoxinas bacterianas, además de las monografías y ensayos codificados para cada producto en particular.
- **Farmacopeas Internacionales:** USP, BP, etcétera.



- **Guías del MERCOSUR** y recomendaciones de la **OMS** (Organización Mundial de la Salud), en los casos que ANMAT adopta estándares internacionales.

### 3.2 Registro y control de calidad

Antes de su comercialización, todo producto inyectable debe ser **registrado ante ANMAT**, con suficiente información científica acerca del producto y el proceso de elaboración, presentando un expediente técnico que incluya:

- Ensayos de validación del proceso de esterilización.
- Estudios de estabilidad.
- Especificaciones del principio activo y excipientes.
- Descripción del proceso de fabricación y control de calidad.
- Certificación de cumplimiento de BPM.

Además, ANMAT realiza inspecciones periódicas a los establecimientos elaboradores, y los lotes de productos pueden ser sometidos a análisis oficiales en laboratorios de control cada vez que la autoridad sanitaria lo requiera, sumado a los análisis habituales que realiza cada elaborador.

En dichos análisis se siguen estrictas Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), las cuales garantizan la calidad e integridad de los resultados obtenidos. Estas BPL son el conjunto de reglas, procedimientos, operaciones y prácticas establecidas y promulgadas por organismos regulatorios nacionales e internacionales, y que se consideran de cumplimiento obligatorio para asegurar la calidad e integridad de los datos analíticos producidos en el laboratorio.

### Organización y Gestión del laboratorio acorde a BPL

El laboratorio debe ser una entidad legalmente autorizada, y operar de manera de cumplir los requisitos establecidos. Debe tener personal gerencial y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para cumplir sus obligaciones, con roles bien definidos de acuerdo a su responsabilidad y autoridad de los cargos. Por otra parte, toda operación debe ser ejecutada según procedimientos escritos previamente aprobados.

## 4. Conclusión

La calidad de los productos inyectables es un eje fundamental de la seguridad terapéutica. En Argentina, la existencia de un marco regulatorio robusto, el cual es de cumplimiento absolutamente obligatorio tanto para los elaboradores como para los establecimientos que comercializan estos productos, alineado con estándares internacionales, permite asegurar que estos productos cumplan con los más altos requisitos técnicos, resguardando de esta manera la salud pública. Así, todo laboratorio productor de medicamentos instalado en territorio argentino está bajo estricto control mediante auditorías de ANMAT, quien certifica la aplicación de normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), garantizando la realización de todos los controles necesarios (ejecutados acordes a BLP) en áreas, equipos, personal y procesos de elaboración, permitiendo elaborar productos que alcanzan los más altos estándares de calidad, en resguardo de la salud pública.