



RIDUNAJ
Repositorio Institucional
Digital UNAJ



Universidad Nacional
ARTURO JAURETCHE

Trabajo Final de Grado

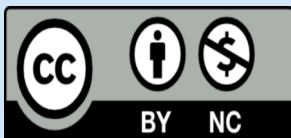
Krasovsky, Myrna Macarena

El rol del bioquímico en el área de Asuntos Regulatorios abordado desde una pasantía profesionalizante en la Industria

Instituto de Ciencias de la Salud

2025

Carrera: Bioquímica



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons.

Atribución – No comercial 4.0

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Documento descargado de RID - UNAJ Repositorio Institucional Digital de la Universidad Nacional Arturo Jauretche

Cita recomendada:

Krasovsky, M. M. (2025). *El rol del bioquímico en el área de Asuntos Regulatorios abordado desde una pasantía profesionalizante en la Industria* [Trabajo final de grado, Universidad Nacional Arturo Jauretche].

<https://rid.unaj.edu.ar/handle/123456789/3623>



Universidad Nacional
ARTURO JAURETCHE

Instituto: Ciencias de la Salud
Carrera: Bioquímica

El rol del bioquímico en el área de Asuntos Regulatorios

abordado desde una pasantía profesionalizante en la Industria.

Autora: Krasovsky, Myrna Macarena

Directora: Andrea P. M. Villagra

Co-Directores: Laura Lleras (Regulatory Affairs Manager SWL), Flavia Fernandez (Regulatory Affairs Coordinator SWL) y Diego Diaz (Regulatory Affairs Coordinator SWL).

Agradecimientos

Quisiera agradecer en primer lugar a mi familia, quienes han estado para mí en todo, acompañándome en cada paso hacia este momento culmine de la carrera. Que gracias a su ayuda, a su contención y apoyo, este camino fue más llevadero. Por irme a buscar cada vez que salía tarde de cursar, acompañarme a rendir y soportar las lágrimas cuando sentía que me iba ir mal en los exámenes. Por siempre creer en que este día iba a llegar, por ser ese gran pilar. Y a mi hermano, por haber podido compartir con él este hermoso paso por nuestra universidad, entendiendo como nadie.

A mis amistades, quienes siempre me entendieron cuando quizá estaba cansada o necesitaba ese descargo, por siempre motivarme y confiar en mi.

Quiero agradecer a la universidad, la cual considero un segundo hogar, al Dessy que nos acompañó toda la carrera, a los docentes que formaron parte de toda mi experiencia académica, de los cuales solo tengo palabras de agradecimiento, excelentes profesionales a los que les importan sus alumnos y siempre los motivan a mejorar como profesionales. Donde conocí personas excelentes los cuales considero amigos y colegas que hicieron más amena las cursadas hasta tarde y el estudiar para los exámenes.

En especial a mi Directora de Trabajo, Andrea Villagra, quien fue una gran guía en este final de carrera, la cual me contagió su pasión y motivación por su trabajo. Por haber acompañado mi idea desde el primer momento.

A Reckitt Benckiser, en especial a mis jefes del área de Asuntos Regulatorios Laura, Diego y Flavia. Ustedes me permitieron conocer una nueva forma de trabajo, así como una rama que quizá en otro momento no la consideraba. Por enseñarme desde cero como crecer en el mundo laboral, por su calidez humana y por acompañarme en este trabajo final.

Y por último, quiero agradecer a las dos personas que más me acompañaron académicamente y emocionalmente a lo largo de la cursada y sobre todo en este último año de carrera. Agustina y Cecilia, gracias por siempre estar para mí ayudarme cuando lo necesitaba y siempre motivarme a seguir, aguantar algún que otro llanto, y siempre apuntar hacia adelante en nuestro camino como profesionales. Es un orgullo terminar con ustedes la carrera, considerarlas amigas y verlas cumplir su sueño junto con el mio. Muchas gracias a todos.

Resumen

El presente trabajo describe las principales funciones desarrolladas durante la pasantía en el Área de Asuntos Regulatorios, enfocándose en la gestión documental, el cumplimiento normativo y la articulación con autoridades sanitarias. Se presenta un marco teórico que contextualiza la labor regulatoria y su importancia en la seguridad del consumidor y la calidad de los productos.

Los objetivos del proyecto incluyen comprender, aplicar y analizar los procesos regulatorios vinculados al registro, control y comunicación de productos domisanitarios en Argentina y Chile. En este marco, se trabajó en la elaboración de dossiers regulatorios, integrando documentación técnica, administrativa y legal, y aplicando normativas específicas según cada país.

Se desarrollaron tareas de revisión y actualización de Hojas de Datos de Seguridad (HDS/PSDS), asegurando su alineación con sistemas internacionales como SGA y normativas locales. Asimismo, se evaluaron artes y proyectos de rótulo, verificando el cumplimiento de disposiciones vigentes, la correcta comunicación de riesgos y la coherencia con documentos técnicos aprobados.

El trabajo también incluye la participación en auditorías internas, la aplicación de metodologías de análisis de riesgos, la elaboración de acciones correctivas y preventivas (CAPA) orientadas a mantener la conformidad regulatoria. Se analizó la función de la farmacovigilancia y su relación con la gestión de eventos adversos, así como la importancia de las buenas prácticas regulatorias y la evidencia científica en la toma de decisiones.

Finalmente, el proyecto muestra cómo la formación bioquímica aporta una visión técnica esencial para la evaluación de seguridad, la interpretación normativa y la gestión responsable de productos regulados, contribuyendo de manera significativa a la protección de la salud pública.

Índice

Resumen.....	2
Glosario / Vocabulario.....	4
1. Introducción.....	5
2. Marco Teórico.....	6
3. Objetivos.....	9
3.1. Objetivo general.....	9
3.2. Objetivos específicos.....	9
4. Desarrollo de la Pasantía.....	11
4.1. Dossier regulatorio.....	11
4.2. Hojas de Datos de Seguridad (HDS / PSDS).....	17
4.3. Revisión de proyectos de rótulo / etiqueta.....	22
4.4. Auditorías, análisis de riesgos y planes CAPA.....	26
4.5. Farmacovigilancia.....	27
4.6. Infectología y Buenas Prácticas Regulatorias.....	29
5. Conclusión.....	32
6. Bibliografía / Referencias.....	33

Glosario / Vocabulario

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

BOM: *Bill of Materials* (Listado de materiales del producto).

CARA: *Computer-Aided Regulatory Affairs* (Sistema de soporte para la gestión regulatoria).

Dossier: Documentación técnica, legal y administrativa requerida por cada país para el registro de un producto.

GRAIS: *Global Regulatory and Innovation System* (Plataforma global para la gestión regulatoria).

IFRA: *International Fragrance Association* (Entidad que establece estándares de seguridad para fragancias).

INTI: Instituto Nacional de Tecnología Industrial.

ISP: Instituto de Salud Pública (Chile).

LRA: *Local Regulatory Affairs* (Asuntos Regulatorios Local).

Materias primas: Sustancias o componentes utilizados en la formulación de un producto.

OPTIVA: Sistema de gestión integral del ciclo de vida del producto (PLM).

PLM: *Product Lifecycle Management* (Gestión del ciclo de vida del producto).

PSDS: *Product Safety Data Sheet* (Hoja de Seguridad de Producto).

PSER: *Product Safety Evaluation Report* (Informe de Evaluación de Seguridad del Producto).

R&D: *Research and Development* (Investigación y Desarrollo).

Seremi: Secretaría Regional Ministerial (Chile); autoridad sanitaria regional que implementa políticas públicas.

SKU: *Stock Keeping Unit* (Unidad de referencia comercial).

TDS: *Technical Document System* (Sistema de Documentación Técnica).

Introducción

En el contexto actual de la industria, tanto sea de consumo masivo, como farmacéutica o de productos médicos, la función regulatoria se ha convertido en un pilar esencial para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos destinados al consumo humano. La creciente complejidad de las normativas, sumada al avance científico y tecnológico, ha impulsado la necesidad de contar con profesionales altamente capacitados que puedan interpretar, aplicar y adaptar las regulaciones a los distintos escenarios nacionales e internacionales.

En este marco, el bioquímico adquiere un rol estratégico dentro del área de Asuntos Regulatorios (Regulatory Affairs), combinando su formación científica con competencias técnicas y normativas que lo posicionan como un actor clave en la gestión regulatoria y la vigilancia sanitaria.

Se abordará, asimismo, la importancia de la farmacovigilancia y la gestión del riesgo como etapas finales del ciclo de vida del producto, integrando el enfoque de seguridad sanitaria y responsabilidad social del profesional.

Para sustentar este análisis, se tomará como marco conceptual las guías internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022), que establecen los principios de proporcionalidad, coherencia, transparencia y mejora continua en la toma de decisiones regulatorias, junto con las Buenas Prácticas Regulatorias de la ANMAT (2023), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, que adaptan dichos lineamientos al contexto argentino.

El enfoque del trabajo será cualitativo, con un análisis desde la perspectiva de la pasantía, sobre las normativas regulatorias vigentes en Argentina, así como de otros países, considerando la experiencia profesional adquirida en el sector industrial, particularmente en empresas de alcance internacional. A partir de ello, se buscará comprender cómo las competencias del bioquímico contribuyen al cumplimiento de las exigencias regulatorias, al fortalecimiento institucional y a la implementación de políticas sanitarias basadas en evidencia científica.

Marco Teórico

Área de Asuntos Regulatorios

El Área de Asuntos Regulatorios (Regulatory Affairs) constituye un eje estratégico dentro de la industria farmacéutica, cosmética, alimentaria y de productos domisanitarios, encargada de garantizar que los productos desarrollados, fabricados y comercializados por la empresa cumplan con las normativas y requisitos legales vigentes en cada país o región. Su función principal es actuar como vínculo entre la empresa y las autoridades sanitarias nacionales e internacionales, asegurando que todo producto puesto en el mercado, cumpla con la regulación vigente. Que sea seguro, eficaz y de calidad es una función de la autoridad. La cual se lleva adelante cuando se aprueba un producto.

“El objetivo del Manual es establecer un sistema regulador coherente que proporcione supervisión y control, promoviendo la innovación y el acceso a productos seguros, efectivos y de alta calidad.” (ANMAT, 2023, p. 4)

“Las buenas prácticas regulatorias promueven la calidad, coherencia y transparencia de los procesos de regulación, contribuyendo a mejorar la confianza del público y la eficacia sanitaria.” (OMS, 2022, p. 3)

Entre sus principales funciones se incluyen la preparación, revisión y presentación de dossiers regulatorios para la obtención de registros o autorizaciones sanitarias, la elaboración y control de documentación técnica como hojas de seguridad (PSDS o *Product Safety Data Sheet*), etiquetas y artes de empaque, y la actualización continua frente a cambios normativos que puedan impactar los procesos o productos de la compañía. Además, colabora estrechamente con áreas como Calidad, Investigación y Desarrollo, y Producción, contribuyendo a la conformidad regulatoria a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.

Autoridades Sanitarias

En Argentina, la autoridad sanitaria competente es ANMAT, organismo encargado de regular, fiscalizar y controlar medicamentos, cosméticos, domisanitarios, alimentos y dispositivos médicos, asegurando su calidad, seguridad y eficacia. A nivel regional, organismos como ANVISA en Brasil, el ISP (Instituto de Salud Pública) en Chile, el Ministerio de Salud /

Departamento de Evaluación Sanitaria en Uruguay y COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en México ejercen funciones equivalentes, como pueden observarse en la figura 1, donde se evidencia un resumen de las autoridades sanitarias de los países con los que se comercializa en la empresa. En conjunto, conforman un marco regulatorio latinoamericano heterogéneo, pero orientado a criterios comunes de vigilancia, gestión de riesgos y protección de la salud pública.



Figura 1- Ejemplificación de las autoridades regulatorias en Latino América.

Normativas

Para poder comprender la funcionalidad del área regulatoria en la industria es clave comprender la definición, la función, y el papel que tiene la normativas de los países en los cuales se comercializan los productos, así como las impuestas por organismos internacionales.

“La gestión del marco regulatorio implica un proceso transparente, público y abierto a la participación, desde la planificación de la agenda regulatoria hasta la publicación de la normativa final.” (ANMAT, 2023, p. 12)

La normatividad es un conjunto de leyes o reglamentos, que rigen conductas y procedimientos, según los criterios y lineamientos de una institución u organización privada o estatal. El cumplimiento de la normatividad tiene el objetivo de asegurar valores, cantidades, características de los productos, fabricación, etiquetado y manejo tanto de materias primas como de producto terminado, para garantizar al consumidor productos de calidad e inocuidad con los estándares establecidos.

Disposiciones

Como se establece en su definición, una disposición normativa es una prescripción adoptada por una institución con autoridad para establecer un tipo de normas. Esto es, una disposición con un significado jurídico que expresa una norma jurídica. Las disposiciones normativas tienen rango de ley o carácter reglamentario. La normativa la buscamos en la página de ANMAT, ISP, DINAVISA, etc

En nuestro país, se accede a las disposiciones recientes por medio de la página del Boletín Oficial, que es el medio oficial para dar a conocer las normas del Poder Ejecutivo y el Congreso Nacional, y que se publica exclusivamente de forma electrónica. Estas plataformas permiten al personal regulatorio realizar el análisis correspondiente para identificar cómo esta nueva disposición, afecta a la empresa en diferentes niveles, desde futuros proyectos, los productos que se encuentran en las góndolas o la comunicación hacia los clientes, como se explicará más adelante en este documento.

Dirección Técnica

Una de las profesiones aceptadas por la Autoridad Sanitaria para ejercer la Dirección Técnica es la de Bioquímica. El cual debido a su formación profesional está capacitado para ejercer la Dirección técnica, auditoría y certificación de laboratorios. Por lo tanto podría ocupar este cargo, donde se deben desarrollar tareas de gestión del establecimiento, brindar atención de calidad de acuerdo con los requerimientos de la normativa aplicable al sector, las condiciones laborales, los procedimientos internos y el cuidado del ambiente.

Objetivos

Objetivo general

El presente trabajo tiene como propósito analizar el rol del bioquímico en el ámbito de los Asuntos Regulatorios, desde una perspectiva técnico-científica y normativa, explorando sus funciones en la elaboración, evaluación y presentación de documentación técnica, la interpretación de normativas y la aplicación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR). Abordado desde una práctica profesionalizante en la industria de consumo masivo, dejando en evidencia las capacidades adquiridas en el transcurso de las mismas. Haciendo una mención especial, con más profundidad del rol del bioquímico como director técnico dentro de la institución

Objetivos específicos:

1- Describir las tareas y responsabilidades realizadas como pasante en el área de Asuntos Regulatorios en Reckitt Benckiser, entre ellas:

- Asesoramiento Regulatorio: Brindar soporte con la revisión de Artes.
- Trámites de Registros Sanitarios: Brindar soporte en el suministro de la documentación necesaria para la preparación del dossier de registro. Elaboración de monografías para la presentación y mantenimiento de los registros sanitarios.
- Mercados de exportación: Recibir la información regulatoria requerida en los países en los que se distribuyen los productos elaborados en planta, estos son Bolivia, Paraguay, Uruguay y Chile.
- Compliance: Apoyar al equipo en la revisión y mantenimiento del cumplimiento de normativas regulatorias.
- Sistemas de Gestión Integrado: Asegurar que los documentos (manuales, instructivos, procedimientos) del sistema de calidad, estén actualizados y vigentes, gestionando los cambios necesarios. Participar en los ciclos de auditoría y en las acciones de mejoramiento cuando sea requerido. Participar activamente en las capacitaciones establecidas por el sector regulatorio y de calidad.

- 2- Identificar las competencias bioquímicas necesarias para la participación efectiva en el área de Asuntos Regulatorios. Asimismo el rol del bioquímico como Director Técnico.
- 3- Analizar el impacto del marco normativo nacional e internacional (ANMAT, FDA, ICH, etc.) en la regulación de productos de higiene y salud.
- 5- Evidenciar la importancia del trabajo multidisciplinario. Durante la pasantía en Reckitt Benckiser.
- 6- Establecer una relación con la orientación elegida “Infectología”.

Desarrollo de la pasantía

Dossier

El Dossier Local, es un conjunto de documentos que dan soporte a una actividad regulatoria específica, ya sea para la presentación a la autoridad sanitaria local (registro inicial, modificación, renovación, etc.) o para ser mantenido en archivo para eventuales requerimientos o consultas. Cada uno de los detalles del dossier dependen de la clasificación del producto y del país de sometimiento.

Este contiene información técnica y regulatoria para un producto específico. Es esencial para garantizar la seguridad y calidad del producto, como en el caso de productos cosméticos o farmacéuticos. Incluye detalles como la composición, proceso de producción, estabilidad, resultados de pruebas y cumplimiento de normativas.

Una de las actividades fundamentales del área regulatoria para que los productos puedan comercializarse, es la presentación de los mismo al organismo regulador correspondiente, en nuestro país ANMAT, el cual se realiza por medio del Dossier. En este caso se profundizará en la presentación de productos domisanitarios de consumo masivo, los cuales son producidos y comercializados por Reckitt Benckiser. El cual se encuentra detallado cada paso en los POEs, procedimiento operativo estándar, así como dependiendo la categoría del producto se deberán tener en cuenta ciertas consideraciones sobre la información que se requiere presentar de los mismos. A continuación se desarrolla el proceso del armado, este proceso de gestión se representa en la figura 2, con sus partes, los formularios a presentar por parte de la dirección técnica.



Figura 2 - Representación del proceso de gestión del dossier, dentro de la organización.

Para Argentina es importante aclarar que decretos establecen el marco normativo regulatorio para la realización de esta actividad, los cuales son:

- Registro de productos medicinales: Decreto 150-1992
- Registro de productos cosméticos: Disposición 1108-1999
- Registros de productos médicos: Disposición 9688-2019

Para el registro de productos domisanitarios aplican las siguientes normativas:

- Resolución ex MS y AS N° 709/98: Creación del Registro Nacional de productos domisanitarios
- Disposición ANMAT N° 7292/1998: Reglamentación del registro de productos domisanitarios; y sus modificatorias
- Disposición ANMAT N° 5702/2017: Clasificación de productos domisanitarios

En el caso de Chile, los requisitos de registro y modificaciones de productos farmacéuticos se encuentran señalados en el D.S. 3/10. No obstante, existen instructivos para presentar: solicitud de registro ordinario, solicitud de registro simplificado, rotulado gráfico, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente. De acuerdo al D.S. 3/10. Cada tipo de solicitud posee un código, un arancel, un instructivo y un formulario particular. Para que un producto cosmético sea comercializado en Chile, se requiere de una autorización sanitaria. La reglamentación referente a estos productos está contenida en el D.S.239/02 (Reglamento del sistema nacional de control de cosméticos). Los productos de Aseo en Chile se regulan por el Decreto Supremo 157/2005. Aplican para Pesticidas y Desinfectantes, que son los que llevan registro / autorización ante la autoridad sanitaria.

El armado de dossier por parte del área regulatoria requiere del acceso a diferentes sistemas donde, las demás áreas que participan deben subir la información correspondiente, para que sea descargado y pueda presentarse. Algunas de estas plataformas son CARA (*Computer-Aided Regulatory Affairs* (Sistema de soporte para la gestión regulatoria)), PLM (*Product Lifecycle Management* (Gestión del ciclo de vida del producto)) y TDS (*Technical Document System* (Sistema de Documentación Técnica)). Esto también permite ejemplificar

la necesidad de que las diferentes áreas cuenten con una comunicación adecuada, ya que se necesita un correcto trabajo en equipo multidisciplinario, para llegar al resultado. Como los Textos y diseños del rotulado, que deben ser proporcionadas por al área de Marketing, o los estudios que debe brindar calidad y formulaciones, y revisadas por las áreas de Legales, Asuntos Regulatorios, Calidad y Legales.

Para los productos de la unidad de negocios de health corresponde subir a CARA, el dossier local sometido a la autoridad. A su vez, que el mantenimiento de los registros (reinscripciones y modificaciones) se lleven a cabo siguiendo las regulaciones locales. Y la información regulatoria de cada registro sea mantenida correctamente actualizada en GRAIS.

Estructura Sugerida del dossier Técnico:

00. Brief (opcional)
01. Fórmula
02. Especificación producto - TM Activo
03. Especificacion - BOM- IFRA Materias Primas
04. Metodo de Elaboracion
05. PSER - PSDS
06. CoA
07. Estabilidad
08. Soporte de Claims
09. Artes
10. Documentación Legal
11. DL50
12. Codificación de Lote y Vto
13. Especificación Materiales de Empaque

Si el producto es considerado de riesgo 2, se requiere que se incluya de manera obligatoria la siguiente información:

- Eficacia antimicrobiana (según Disposición ANMAT N° 3366/07 Anexo V)
- Ensayos fisicoquímicos
- Estabilidad
- Controles de calidad
- Valor DL50 por vía oral en ratas

Se deberá incluir el ensayo de estabilidad que justifique el plazo de validez propuesto. El mismo podrá realizarse en tiempo real o en forma acelerada siguiendo metodologías aceptadas internacionalmente como la norma CIPAC MT 46. Incluir protocolo y resultados numéricos obtenidos sobre el lote analizado. Ensayo de eficacia según corresponda. Para productos destinados a piscinas, aguas de consumo y agua lavandinas, deberán ser realizados en un laboratorio oficial.

Es necesaria la descripción del Método de elaboración mencionando todas las materias primas empleadas en la formulación. Así mismo, como los controles de calidad realizados al producto terminado, incluir resultados numéricos, protocolos de análisis y laboratorio responsable de su realización. Debe incluir, además de los ensayos de aspecto, determinación de principio activo o variable que produzca la acción (pH, materia activa) con resultados numéricos. Toda información que puede ser descargada de los sistemas de bases de datos y que será revisada por el área regulatoria, previo a la presentación del mismo.

La ANMAT, define a los domisanitarios como aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la aplicación en superficies inanimadas, textiles, objetos y ambientes, para limpieza y afines, con acción sanitizante/desinfectante y para desinfestación (control de plagas), para su utilización en el hogar y en ambientes colectivos, públicos y/o privados, incluyéndose los productos para desinfección de agua para consumo humano y agua de piscinas. Donde se hace la diferenciación en Productos de limpieza y afines de riesgo II (desinfectantes, plaguicidas, tratamientos para aguas, entre otros). Productos de limpieza y afines de Riesgo I (limpiadores, aromatizantes, productos para lavado de ropa, productos para acabado de superficies, entre otros).

Anteriormente, los productos domisanitarios se identificaban mediante números específicos, como el RNE para establecimientos y el RNPUD para productos de Riesgo 2. Con la actualización del sistema regulatorio y la digitalización de ANMAT, se busca modificarlo. Por el momento:

- Riesgo 2: Se mantienen los RNPUD, no pasó a EE
- RNE: Se está reemplazando por un número de legajo a medida que se realizan reinscripciones
- TI para Riesgo 1: Se está reemplazando por EE

Lo que se busca a futuro es que, tanto establecimientos como productos se identifiquen únicamente a través de expedientes electrónicos (EE) y Trámites Internos (TI) gestionados en la plataforma TAD/GDE.

- EE: reemplaza al antiguo RNE y también identifica los productos de Riesgo 2.
- TI: aplica a productos de Riesgo 1.

Esta transición evidencia la importancia de que el área regulatoria se mantenga actualizada, ya que los sistemas y requisitos evolucionan constantemente y la correcta identificación depende ahora de la gestión digital vigente. Sin esta información el producto no podría ser comercializado.

Una vez reunida la información, siguiendo con los pasos establecidos en el procedimiento operativo estándar que aplica al armado y presentación del Dossier, se podrá continuar con el envío del mismo a la autoridad. Seguido de esto, la autoridad evaluará el expediente, pudiendo pedir información adicional del mismo o bien proceder a la aprobación del expediente, pudiendo la empresa comercializar el producto a partir de allí. El área regulatoria lleva a cabo esta comunicación con la autoridad, siendo el nexo entre la misma y la compañía.



Figura 3 - Gráfica resumida del proceso registro en SWL (SOUTH WEST LATAM).

Proceso de Registro ARGENTINA +Expo



Figura 4 - Gráfica resumida del proceso de registro para otro tipo de productos.

Dentro de la estructura del sistema de gestión documental, se encuentran los POEs, herramientas utilizadas tanto en el sector industrial como en el sanitario en los sistemas de gestión de calidad. Un Procedimiento Operativo Estándar (POE) es un documento que reúne instrucciones escritas, precisas y secuenciales destinadas a guiar la realización de tareas rutinarias o procesos complejos, con el objetivo de garantizar consistencia, seguridad y calidad dentro de una organización. Su función principal es estandarizar las operaciones, ya sea en el manejo de equipos, la ejecución de procesos técnicos o la gestión administrativa, reduciendo errores y mejorando la eficiencia.

En el ámbito empresarial, los POE constituyen una herramienta esencial para definir cómo deben ejecutarse las tareas del sector, describiendo cada paso de forma clara y accesible para cualquier persona que se incorpore al área o que no esté familiarizada con sus actividades. Estos documentos son revisados y aprobados internamente, adquiriendo carácter normativo y respaldando las acciones del personal. Además, dentro del área de Asuntos Regulatorios, una de las funciones habituales es participar activamente en la redacción, revisión y actualización de POEs, asegurando su adecuación a la normativa vigente y a los procesos internos.

En conjunto, estos elementos conforman el marco documental que permite al área regulatoria actuar con respaldo, trazabilidad y alineación normativa, asegurando que todas sus actividades se desarrollen conforme a los estándares establecidos.

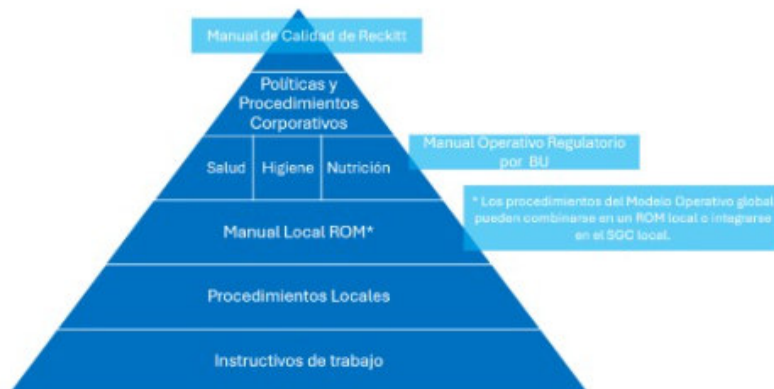


Figura 5- Jerarquía de la documentación, establecido por la empresa.

Hojas de Seguridad

Las fichas de datos de seguridad (SDS) constituyen un método eficaz de proporcionar información sobre sustancias y mezclas químicas, integradas en el sistema REACH. La SDS permite adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud humana, la seguridad en el lugar de trabajo y el medio ambiente. European Chemicals Agency (ECHA). Orientación sobre la elaboración de las fichas de datos de seguridad (SDS), Versión 4.0, diciembre 2020.

Las PSDS o HDS cumplen un papel fundamental a la hora de comercializar un producto, ya que pueden ser solicitadas en diferentes situaciones, como por un ente regulador para que el producto pueda pasar por aduana, o por requerimiento del comprador de gran magnitud que hace la consulta a consumer, y como se mencionó anteriormente es un requisito establecido por ANMAT a presentar como parte del dossier.

Como una actividad principal en la pasantía en Reckitt, se encontraba el manejo de las HDS; la administración local, la gestión de adaptación/ traducción y administración local de las hojas de seguridad.

Asimismo, estas eran usadas de referencia para la generación de las fichas técnicas de producto terminado requeridas para el proceso de registro

Para poder mantener los catálogos de HDS de Argentina y Chile actualizados, debía descargar en primera instancia, las hojas de los sistemas de bases de datos, ya sean TDS o PLM, mediante el SKU o la fórmula del producto podrá acceder a esta información. La cual debía ser cargada por R&D, y creadas por safety global, por lo tanto el idioma en el que se encuentran en estas plataformas es el Inglés.

Sección 1: Identificación de la sustancia o mezcla y de la sociedad o empresa

- Nombre comercial del producto químico:
- SDS #:
- FORMULACIÓN#:
- SKU (Chile):
- Uso recomendados:

DATOS DEL PROVEEDOR			Emergencias Centros Toxicológicos
Nombre	Dirección	Teléfono de Contacto	
<u>Depende del proveedor</u>	<u>Depende del proveedor</u>	<u>Depende del proveedor</u>	<u>Depende del proveedor</u>
<u>Depende del proveedor</u>	<u>Depende del proveedor</u>	<u>Depende del proveedor</u>	<u>Depende del proveedor</u>
Dirección Electrónica del Proveed Consumer.Relations-LATAM@rb.com			

OBS: es necesario también el correo electrónico del proveedor.

Figura 6 - Modelo del formato utilizado por la empresa, ejemplificando la sección 1.

Cabe aclarar que el contenido técnico de las hojas es igual, pero la forma de compartir la información entre Argentina y Chile es diferente. Especialmente porque si bien se siguen normativas internacionales, en ambos países, para el caso de Chile, se ha adoptado una normativa local, que requiere requisitos y formatos especiales.

En Argentina se adoptó el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) mediante diversas resoluciones de la Superintendencia de Riesgos del Trabajo (Resolución SRT 801/2015; Resolución SRT 145/2019; Resolución SRT 81/2019; Resolución SRT 3359/2015) , que establecen la clasificación de peligros, los requisitos de etiquetado y la estructura obligatoria de las HDS en 16 secciones.

La Norma Chilena NCh2245:2021 define la estructura, contenido y requisitos generales que deben cumplir las Hojas de Datos de Seguridad en Chile, estableciendo un formato estandarizado compuesto por 16 secciones obligatorias, que incluyen identificación del producto, peligros, composición, primeros auxilios, manipulación, almacenamiento, protección personal, información toxicológica y ecotoxicológica, transporte y normativa aplicable.

Esta norma, elaborada por el Instituto Nacional de Normalización (INN), toma como referencia la ISO 11014:2009, pero presenta diferencias importantes debido a su adecuación a la legislación vigente y al SGA (8.^a edición). INN 2245-2021 AGAD El documento establece que la HDS debe estar redactada de forma clara y concisa, en idioma español, y que ninguna sección puede quedar en blanco: si cierta información no aplica o no está disponible, debe declararse explícitamente. INN 2245-2021 AGAD Además, cada página debe incluir el nombre comercial del producto y su numeración correlativa.

Asimismo, la norma indica que la elaboración del documento debe estar a cargo de una persona competente, con formación o experiencia demostrable en la preparación de HDS, manteniendo un conocimiento actualizado sobre peligros químicos, regulación y buenas prácticas de gestión de riesgos. (1)

Por lo cual en base a este punto y desde esta perspectiva, el rol del bioquímico adquiere particular relevancia, ya que su formación profesional lo capacita para interpretar la información técnica relacionada con toxicología, compatibilidad química, clasificación de peligros y medidas de mitigación. Gracias a esta base científica, el profesional puede evaluar críticamente la consistencia de los datos, identificar riesgos emergentes, garantizar el cumplimiento regulatorio y aportar criterios fundamentados para la elaboración, revisión y adaptación de HDS, asegurando así documentos técnicamente sólidos y alineados con las normativas vigentes.

Finalmente, el rol del bioquímico no se limita a la elaboración documental: su intervención permite integrar la ciencia con la regulación, asegurando que las HDS sean documentos técnicamente sólidos, alineados al SGA y útiles para la toma de decisiones en seguridad del producto, cumplimiento normativo y gestión del riesgo. Con ello, su aporte se vuelve indispensable dentro de áreas como Asuntos Regulatorios, Seguridad del Producto, Higiene y

Seguridad, Control de Calidad y otras funciones vinculadas a la manipulación y evaluación de sustancias químicas.

Sección 2: Identificación de los peligros

• Clasificación de peligro del producto según:


Corrosión/irritación cutánea: Categoría 2.

Lesiones oculares graves/Irritación ocular: Categoría 2.

Sensibilización cutánea: Categoría 1.

Peligroso para el medio ambiente acuático – peligro crónico: Categoría 3.

• Etiqueta SGA:

Pictograma peligros físicos	
Palabra de advertencia	Atención

• Indicaciones de peligro:

H315 – Provoca irritación cutánea.

H317 – Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H319 – Provoca irritación ocular grave.

H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Figura 7 - Ejemplificación de la sección 2 de un producto con pictogramas.

Una vez descargada la hoja del sistema, se procede a chequear la información, comparando la formulación y el PSER del producto con la información de la HDS. Esta revisión es importante, ya que se debe asegurar que sobre todo las secciones más importantes de la hoja sean correctas, como la sección 2, de identificación de los peligros, entre otras que se mencionan con mayor detalle.

La traducción y adaptación inicial en el caso de la empresa en cuestión, se realiza por un consultor externo. Una vez que esta información era procesada, desde mi función procedía al control y carga en el catálogo interno local. Una vez recibida del consultor se carga en el catálogo correspondiente y se comunica a las áreas afectadas para que actualicen los catálogos físicos.

Es importante mencionar que, la Sección 11 de la Hoja de Datos de Seguridad (HDS), destinada a la Información Toxicológica, es fundamental para comunicar el riesgo en productos domisanitarios, especialmente en los desinfectantes con acción antimicrobiana. Según las guías internacionales, esta sección debe presentar información clara, coherente y basada en datos fisico-químicos y toxicológicos confiables, manteniendo consistencia con la clasificación del producto (“la información contenida en la FDS debe ser coherente con la

clasificación del producto y con los datos que figuren en la etiqueta”). La normativa técnica también exige que la información sea “precisa, completa y verificable”.

Para los productos desinfectantes, se requiere declarar la DL50 oral como parámetro central de toxicidad aguda: debe ser superior a 2.000 mg/kg en productos líquidos y a 500 mg/kg en productos sólidos. Este valor puede obtenerse mediante ensayos o mediante el cálculo teórico avalado por la OMS. En mezclas, la DL50 se estima sumando las DL50 de cada ingrediente relevante, multiplicadas por 100 y divididas por su porcentaje en la formulación, siguiendo el criterio de utilizar “fuentes fiables y datos científicos validados” . La inclusión de estos datos en la Sección 11 asegura una comunicación clara del riesgo y un cumplimiento adecuado de los requisitos regulatorios para domisanitarios.

Sección 11: Información toxicológica

• **Toxicidad aguda:**

LD₅₀ Oral:

LD₅₀ Dérmica:

LC₅₀ Inhalación:

Corrosión o irritación cutáneas:

Lesiones o irritación ocular graves:

Sensibilización respiratoria o cutánea:

Mutaqenicidad de células germinales:

Carcinogenicidad:

Toxicidad para la reproducción:

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única:

Toxicidad específica en determinados órganos – exposiciones repetidas:

Peligro de aspiración:

OBS: Si la mezcla no está clasificada como peligrosa en una clase, pero si tiene datos finales que no son suficientes para clasificar, debería ser indicado eso: “considerando los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.”

• Posibles vías de exposición

Figura 8 - Modelo de la sección 11.

Como corresponde, varias secciones de la Hoja de Datos de Seguridad (HDS) se elaboran directamente a partir de la información establecida en el PSER (Product Safety Evaluation Report), ya que este documento define la clasificación del producto, sus peligros y las

medidas de manejo seguro. Entre ellas se destacan la Sección 2, Identificación de peligros, donde se especifican los pictogramas, la palabra de advertencia y las frases H y P; la Sección 7 Manipulación y almacenamiento, que indica las precauciones a considerar para el usuario; y la Sección 8 Controles de exposición y protección personal, relevante especialmente para productos de uso profesional. A su vez, la información toxicológica del PSER contenida en la Sección 11 y la información ecotoxicológica de la Sección 12 influyen indirectamente en la clasificación final del producto. Debido a que varios de estos elementos deben reproducirse en el rótulo, el área de Asuntos Regulatorios es responsable de revisar y aprobar los artes, asegurando consistencia entre el PSER, la HDS y la información obligatoria del etiquetado.

Proceso de revisión de proyecto de Rótulo / Etiqueta

Dado que varias secciones de los documentos internos técnicos indican la clasificación del producto, los pictogramas, las frases de advertencia y las recomendaciones de uso, esta información no solo impacta en la documentación regulatoria, sino también en la comunicación visual y comercial del producto. Por este motivo, los contenidos técnicos definidos en el PSER y reflejados en la HDS deben trasladarse correctamente al rótulo, a los artes gráficos y a cualquier material destinado a consumidores o a uso profesional. Esto convierte al área de Asuntos Regulatorios en un actor clave dentro del proceso de diseño y validación de piezas de publicidad, empaques y artes, asegurando que los mensajes promocionales, claims y elementos visuales sean consistentes con la normativa vigente y con la seguridad del producto. De esta manera, la transición entre la documentación técnica y la comunicación al público se vuelve un paso fundamental para garantizar transparencia, cumplimiento y protección del consumidor.

La publicidad, los rótulos y las piezas gráficas constituyen un componente fundamental en el ciclo de vida de un producto domisanitario, ya que representan el punto de contacto directo entre la empresa y el consumidor. Una vez definida la información técnica del producto, incluida su clasificación, peligros, recomendaciones de uso y restricciones, RR.AA desempeña un papel esencial en garantizar que todo material visual y comunicacional cumpla con la normativa vigente y sea coherente con la documentación aprobada, como el PSER y la Hoja de Datos de Seguridad. Esto implica que cualquier claim, frase, advertencia, instrucción de uso, pictograma o elemento visual que se incorpore en el empaque, en el proyecto de

rótulo / etiqueta o en campañas publicitarias debe estar respaldado técnicamente y ajustado a los requisitos regulatorios establecidos por ANMAT y otros organismos pertinentes.

Dentro de este proceso, la revisión de artes se convierte en una etapa crítica. Asuntos Regulatorios verifica que los rótulos incluyan la información obligatoria, que los claims no atribuyan propiedades no demostradas y que los diseños respeten las normativas de seguridad, clasificación y advertencias.

A su vez, en la publicidad se supervisa que los mensajes no induzcan a error, no exageren efectos y no confundan al consumidor respecto del uso correcto del producto. En empresas de gran porte como Reckitt, este trabajo se vuelve especialmente relevante dado el volumen de lanzamientos, renovaciones y campañas, por lo que la interacción entre Regulatorios, Marketing, Diseño, Calidad y Legales, es esencial.

La información definida en el PSER y posteriormente reflejada en la HDS no solo determina la clasificación del producto y sus medidas de seguridad, sino que también condiciona cómo este puede ser comunicado visual y comercialmente. Elementos como los pictogramas, frases de advertencia, precauciones de uso, restricciones y claims permitidos deben trasladarse de forma coherente al rótulo, a los artes y a cualquier pieza de publicidad o comunicación dirigida al consumidor o al uso profesional. Por lo tanto, el trabajo de RR.AA continúa más allá de la elaboración documental e incluye la validación de todos los materiales gráficos del producto, asegurando que lo que se comunica al público sea fiel a la información técnica aprobada y cumpla con la normativa vigente.

El proceso de revisión y aprobación de rótulos y artes por parte del Área de Asuntos Regulatorios (RRAA) requiere verificar que toda la información presentada cumpla estrictamente con la normativa vigente. Conforme a la Disposición ANMAT 4059/2025, el rótulo debe incluir el nombre comercial y/o denominación del producto tal como figura en el registro o autorización correspondiente, y presentarse exactamente en la forma en que fue aprobada por la autoridad sanitaria. Asimismo, para productos domisanitarios se exige la incorporación de leyendas específicas como “LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO, PROSPECTO ADJUNTO” y “MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS”, además de mantener disponible en idioma español toda la información científica o técnica citada en la comunicación del producto. La norma también prohíbe

expresamente incluir mensajes como “Publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria” o utilizar el logo de ANMAT, dado que su uso es exclusivamente institucional.

Complementariamente, la Disposición ANMAT 7292/98 establece los elementos mínimos obligatorios del rotulado de productos domisanitarios. Entre ellos, la composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo la cantidad de principios activos y demás componentes, el contenido neto, el nombre y domicilio del responsable, las instrucciones de uso, precauciones, advertencias y condiciones de almacenamiento. También deben indicarse el número de lote y la fecha de vencimiento de forma visible e indeleble. Esta normativa, además, restringe la inclusión de claims engañosos o atribuciones que no puedan ser verificadas, reforzando la importancia del control de RRAA para asegurar la coherencia entre la información técnica aprobada y la comunicación gráfica del producto.

Por su parte, la Disposición ANMAT 2013/10 agrega requisitos específicos para los productos domisanitarios de uso profesional, los cuales impactan en el diseño final de los artes. Esta regulación establece leyendas obligatorias como “Uso exclusivo profesional” y “Mantener fuera del alcance de los niños”, así como la obligación de incluir pictogramas, frases de riesgo y advertencias acordes a la peligrosidad del producto. Asimismo, deben incorporarse instrucciones de seguridad, condiciones de almacenamiento, diluciones o equipos de protección personal cuando corresponda, manteniendo plena coherencia con la documentación técnica y las Hojas de Datos de Seguridad (HDS/SDS). Al igual que las disposiciones anteriores, también prohíbe claims no fundamentados o potencialmente engañosos.

En conjunto, estas normativas sustentan la función central del área de RRAA en la validación de artes y rótulos, garantizando que toda comunicación visual del producto sea clara, veraz y alineada con la información aprobada por la autoridad sanitaria, evitando riesgos regulatorios y protegiendo la seguridad del consumidor.

Pictogramas

Los pictogramas de peligro son símbolos gráficos normalizados que permiten comunicar de forma inmediata los riesgos asociados a un producto químico, incluyendo los desinfectantes.

Según el Sistema Globalmente Armonizado (SGA), estos símbolos deben utilizarse cuando la clasificación del producto, definida en el PSER y reflejada en la HDS, indica la presencia de peligros físicos, para la salud o para el ambiente. La normativa exige que los pictogramas se incluyan tanto en la Sección 2 de la HDS como en el rótulo del producto, manteniendo coherencia entre ambos documentos.

Para domisanitarios, los pictogramas más frecuentes son:

- Corrosión (GHS05): para productos corrosivos o que causan daños severos a la piel.
- Exclamación (GHS07): para irritación cutánea, ocular o toxicidad aguda leve.
- Toxicidad aguda (GHS06): cuando la DL50 lo exige según categoría.

Estos símbolos deben presentarse en un rombo rojo, con fondo blanco y borde de espesor reglamentario. Su tamaño debe ser proporcional al envase y lo suficientemente grande para garantizar legibilidad, lo que condiciona directamente el diseño del arte final. Las disposiciones de ANMAT (como 7292/1998 y 10/2013) establecen los requisitos sobre esta información.

Como parte del área, es importante realizar la comparativa entre la PSER, los claims y el rotulado, ya que estos fundamentan las frases que suelen utilizarse a la hora de vender un producto. Los claims o declaraciones promocionales constituyen uno de los aspectos más sensibles dentro de la comunicación de un producto domisanitario, ya que deben ser coherentes con la documentación técnica aprobada y no pueden inducir a error al consumidor. Según la normativa vigente, los claims deben basarse exclusivamente en la formulación, el PSER y la evidencia científica disponible, quedando prohibidas las afirmaciones exageradas, absolutas o no verificables, así como cualquier atribución de propiedades terapéuticas o medicinales. La Disposición 7292/1998 y la Disposición 10/2013 refuerzan que el rótulo y la publicidad no pueden contener información engañosa o confusa, ni sugerir niveles de eficacia o seguridad que no hayan sido demostrados.

En consecuencia, expresiones como “elimina el 99,9% de bacterias” requieren respaldo experimental válido, mientras que frases como “totalmente seguro”, “no tóxico” o “el más efectivo del mercado” están prohibidas por su carácter absoluto o no comprobable.



Figura 9 - Ejemplificación de un Rótulo / Etiqueta de un producto ya comercializado.

Auditorías, análisis de riesgos y planes CAPA

Para un correcto funcionamiento del área de asuntos regulatorios, se requieren tomar medidas estipuladas con anterioridad, para que el desarrollo de las actividades se realice de una manera ordenada, trazable, confiable y repetible. Por lo tanto, depende de la existencia de un sistema de gestión de la calidad que permita asegurar estas condiciones.

Las buenas prácticas regulatorias establecen que, los sistemas regulatorios deben ser claros, coherentes, eficientes, transparentes y basados en evidencia científica, requisitos indispensables para garantizar la seguridad del consumidor y la confianza del público en los productos. En este marco, las auditorías, el análisis de riesgos y los planes CAPA, constituyen herramientas fundamentales para evaluar el desempeño del sistema, hacer seguimiento, identificar desvíos y asegurar la mejora continua.

El análisis de riesgos es un componente central dentro de la gestión regulatoria. En el desarrollo de la pasantía dentro de la industria se volvió indispensable la correcta interpretación de los diferentes POEs, para llevar a cabo las tareas asignadas según las acciones estipuladas, los cuales pertenecen al sistema de gestión de la compañía por lo que son exclusivos de la misma. Según el instructivo de referencia, el objetivo es “establecer los controles mínimos y garantizar que la toma de decisiones reduce riesgos para la compañía”. Este proceso permite anticipar amenazas asociadas a actividades regulatorias, como registros sanitarios, gestiones con autoridades, actualizaciones documentales o integridad de datos;

mediante una metodología estandarizada que incluye la identificación del riesgo, su valoración en términos de probabilidad, impacto y detección, el tratamiento mediante acciones de mitigación y la evaluación del riesgo residual. De acuerdo con el documento, los riesgos que resulten críticos o inaceptables deben ser escalados a niveles gerenciales para definir respuestas adicionales, reforzando así un sistema de control exhaustivo.

Las auditorías internas y externas complementan este enfoque al evaluar la correcta implementación de políticas globales, manuales QMS y procedimientos regulatorios. En línea con las buenas prácticas regulatorias de la OMS, estos procesos permiten verificar el grado de cumplimiento, identificar no conformidades y asegurar que las decisiones regulatorias se mantengan claras, transparentes y proporcionales al riesgo. Además, proporcionan evidencia objetiva para validar la eficacia de los controles implementados como resultado de análisis de riesgos previos.

A partir de los hallazgos surgidos del análisis de riesgos o de las auditorías, el área debe desarrollar e implementar acciones correctivas y preventivas (CAPA). Estas acciones se orientan a eliminar las causas raíz de los desvíos, evitar su recurrencia y fortalecer el sistema regulatorio. El instructivo establece que la selección de acciones debe ser proporcional al nivel de riesgo, priorizando la protección del consumidor y de la empresa, y considerando recursos, viabilidad e impacto esperado. Los planes CAPA deben documentarse detalladamente.

Farmacovigilancia

Los procesos mencionados con anterioridad están dirigidos a asegurar la seguridad de los productos que llegan a manos del consumidor, cumpliendo con las normativas y estándares que imponen los organismos regulatorios de cada país. Otro ejemplo de estos, es la vigilancia post comercialización, este proceso comprende la farmacovigilancia, cosmetovigilancia y tecnovigilancia, según el tipo de producto, y tiene como objetivo identificar, evaluar y prevenir riesgos asociados a su uso en condiciones reales. En línea con lo establecido por el Manual Latinoamericano de Farmacovigilancia, la vigilancia sanitaria implica la “notificación, identificación, evaluación y prevención de eventos adversos para garantizar un

uso seguro” , para lo cual se requieren sistemas internos competentes y personal calificado para este rol.

Dentro de la empresa, el POE-RG-052 establece el marco operativo para la gestión de eventos adversos, definiendo responsabilidades, tiempos y flujos de comunicación interdepartamental. Como tarea del área se deben garantizar la recepción, documentación, análisis y tratamiento de los reportes, tanto de consumidores como de profesionales de la salud o autoridades regulatorias. Para asegurar el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables, los integrantes del área deben actuar como enlace entre la empresa y la autoridad sanitaria, presentando ante la misma los eventos adversos que cumplan el criterio y que la documentación técnica (rótulos, prospectos, fichas técnicas) sea actualizada cuando se detectan nuevos riesgos. Se deben notificar las reacciones adversas, eventos adversos, desvíos de calidad (cuando corresponda) o efecto/evento indeseable ocurridos en Argentina y países de exportación al Global Vigilance Group (GVG) y al AE Management Team cuando hayan sido notificadas a la autoridad sanitaria.

Una etapa crítica del proceso es la evaluación técnica del caso, que debe fundamentarse en criterios científicos y considerar causalidad, severidad y recurrencia. La evaluación debe realizarse por personal competente y cualquier señal de riesgo debe ser comunicada a las áreas que sean afectadas, para activar acciones correctivas y preventivas (CAPA). Y de requerirse modificaciones del etiquetado, instrucciones de uso, restricciones, cambios en la fórmula o incluso el retiro del producto, asuntos regulatorios, llevará un seguimiento como parte del “ciclo de mejora continua y actualización de la información del producto”.

“Los planes de gestión de riesgo representan una herramienta fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos durante todo su ciclo de vida.” (Schiaffino, 2018, p. 75)

Así mismo, el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (edición Latinoamericana), destaca que la farmacovigilancia no debe considerarse exclusiva de la medicina o la farmacia, sino como una disciplina multidisciplinaria, donde los bioquímicos, epidemiólogos y otros profesionales interpelados, tienen un rol esencial en el análisis de datos, la evaluación de causalidad y la interpretación de resultados clínicos y toxicológicos.

Infectología y Buenas Prácticas Regulatorias: El Sustento Científico para la Protección de la Salud Pública

La articulación entre la Infectología y las regulaciones sanitarias demuestra que los procesos regulatorios no son simplemente administrativos, sino mecanismos fundamentales para la protección de la salud pública.

Las Buenas Prácticas Regulatorias garantizan una regulación justa, coherente y eficaz de los productos y establecimientos como una parte importante del desempeño y la sostenibilidad del sistema de salud.” (ANMAT, 2023, p. 3)

Las normativas que rigen a los productos desinfectantes, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y domisanitarios surgen directamente de la comprensión científica de los microorganismos, sus riesgos asociados y las medidas necesarias para controlarlos. En este sentido, la Infectología funciona como el sustento técnico que permite definir estándares de eficacia, seguridad, vigilancia y calidad, y constituye la base conceptual de la regulación moderna.

“El monitoreo y la revisión sistemática de los procesos regulatorios constituyen la base de la mejora continua y la eficiencia del sistema de control sanitario.” (OMS, 2022, p. 12)

Según el Manual de Buenas Prácticas Regulatorias de ANMAT, las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) garantizan una regulación justa, coherente y eficaz de los productos y establecimientos como una parte importante del desempeño y la sostenibilidad del sistema de salud. Si se implementan de manera consistente y efectiva, pueden resultar en una regulación de mayor calidad, mejor toma de decisiones y mejores resultados. Lo cual se verá reflejado directamente en el sistema de salud.

La experiencia nacional e internacional demuestra que las fallas regulatorias en productos vinculados a microorganismos, ya sea por formulaciones ineficaces, procedimientos deficientes o ausencia de controles, pueden traducirse en brotes, eventos adversos y crisis sanitarias. Lo que deja en evidencia, la importancia de contar con profesionales capacitados y sistemas regulatorios fortalecidos que integren herramientas analíticas, vigilancia continua e información relacionada actualizada. Donde la Infectología proporciona la evidencia científica que sustenta las normativas, mientras que la regulación garantiza que dicha

evidencia se traduzca en productos seguros, eficaces y controlados; llevado a cabo por un profesional capacitado, como lo es el Bioquímico.

“La implementación de las buenas prácticas regulatorias requiere la participación de profesionales técnicamente competentes y una gestión institucional transparente.” (OMS, 2022, p. 8)

En este contexto, los eventos sanitarios recientes ocurridos en Argentina permiten ejemplificar de manera concreta la relevancia de las Buenas Prácticas Regulatorias como herramienta fundamental para la protección de la salud pública. Un caso representativo es el vinculado al fentanilo, un opioide sintético de uso hospitalario caracterizado por su elevada potencia farmacológica y su estrecho margen terapéutico, lo que exige controles estrictos en todas las etapas de su ciclo de vida.

En mayo de 2025, se detectó un brote de infecciones bacterianas asociado a ampollas de fentanilo clínico (citrato de fentanilo) contaminadas con ***Klebsiella pneumoniae productora de metalobetalactamasa (MBL)*** y ***Ralstonia pickettii***. Las bacterias fueron identificadas tanto en muestras clínicas de pacientes como en el propio medicamento, correspondiente a un lote elaborado en diciembre de 2024. Ante esta situación, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) emitió una alerta sanitaria el 13 de mayo de 2025 y dispuso el retiro inmediato del producto del mercado.

Desde el punto de vista infectológico, la contaminación de un medicamento de administración parenteral representa un riesgo sanitario crítico, dado que la vía intravenosa constituye un acceso directo al torrente sanguíneo. La presencia de patógenos multirresistentes, como *Klebsiella pneumoniae* MBL, se asocia a infecciones invasivas de alta gravedad y limitada respuesta terapéutica, mientras que *Ralstonia pickettii* es un microorganismo oportunista vinculado a infecciones asociadas a soluciones y dispositivos intravenosos. Este tipo de eventos puede derivar en bacteriemias, sepsis y brotes intrahospitalarios, especialmente en pacientes críticos o inmunocomprometidos, que son los cuales se veían expuestos a esta aplicación debido al origen y función del producto contaminado.

Este caso pone de manifiesto que las Buenas Prácticas Regulatorias trascienden la instancia de registro y comprenden el control integral de los procesos de manufactura, la evaluación

microbiológica y analítica, la trazabilidad de los lotes y la vigilancia post-comercialización. En este marco, el bioquímico desempeña un rol central, aportando criterios técnicos y científicos para la detección de desvíos, la evaluación de riesgos y la toma de decisiones regulatorias orientadas a la prevención de eventos adversos y a la protección de la salud pública.

La incorporación de este ejemplo permite evidenciar que las fallas en la regulación de un producto, en este caso un fármaco, no constituyen únicamente un problema administrativo o documental, sino que pueden tener un impacto en la salud pública, afectando directamente la vida de los pacientes.

Conclusión

El presente trabajo permitió demostrar que el área de Asuntos Regulatorios constituye un eje fundamental dentro de la industria de consumo masivo y del sector sanitario, y que el bioquímico, por su formación técnica y científica, ocupa un rol clave dentro de este ámbito. A partir de la experiencia profesionalizante desarrollada en Reckitt Benckiser, fue posible evidenciar cómo la combinación de conocimientos en química, toxicología, microbiología, gestión documental y normativas sanitarias se traducen en competencias esenciales para garantizar el cumplimiento regulatorio y, velando así por la salud y protección del consumidor.

Las tareas realizadas, como la revisión de artes, la elaboración y adaptación de Hojas de Seguridad, el armado y mantenimiento de dossiers, la gestión de registros y el acompañamiento a los procesos de calidad, mostraron que la labor regulatoria requiere precisión, rigurosidad, capacidad analítica y una articulación permanente con otras áreas de la organización. La pasantía me permitió apreciar de manera directa la importancia del trabajo multidisciplinario, tanto para el cumplimiento de las normativas como para asegurar la trazabilidad interna, la eficiencia documental y la correcta comunicación externa de los productos. Demostrando así la importancia de tener un sistema de gestión completo que contemple tanto la calidad como la regulación, las cuales van de la mano.

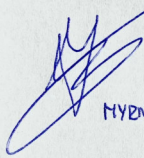
Como objetivo, se destacó el papel del bioquímico en funciones de alto impacto como la Dirección Técnica, en la cual la responsabilidad profesional se vincula directamente con la supervisión de la producción, la calidad, la documentación técnica, la seguridad del producto y el cumplimiento del marco legal vigente. Esta función constituye un ejemplo concreto del valor agregado que el bioquímico aporta al sector industrial y regulatorio. El trabajo permitió concluir que el bioquímico posee un perfil idóneo para desempeñarse en Asuntos Regulatorios, así como también en otras áreas dentro de la estructura de la industria, aportando una mirada integral que combina ciencia, normativa y gestión.

Se observó cómo la gestión regulatoria se integra de manera natural con la Infectología dado que los estándares de eficacia, seguridad y vigilancia aplicados a productos antimicrobianos, desinfectantes y otros domisanitarios derivan directamente del conocimiento del comportamiento de los microorganismos y sus riesgos.

Bibliografía / Referencias

- ANMAT. (1998). Disposición 7292/1998: Reglamentación del registro de productos domisanitarios.
- ANMAT. (2010). Disposición 2013/10: Requisitos de rotulado para productos domisanitarios de uso profesional.
- ANMAT. (2023). Manual de Buenas Prácticas Regulatorias. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- ANMAT. (2025). Disposición 4059/2025: Publicidad de productos domisanitarios.
- 1-ECHA – European Chemicals Agency. (2020). Guidance on the compilation of Safety Data Sheets (Version 4.0).
- INN – Instituto Nacional de Normalización. (2021). Norma Chilena NCh2245:2021. Hojas de Datos de Seguridad para Productos Químicos.
- Ministerio de Salud de Chile. (2002). Decreto Supremo 239/02: Reglamento del sistema nacional de control de cosméticos.
- Ministerio de Salud de Chile. (2010). Decreto Supremo 3/10: Reglamento de productos farmacéuticos.
- OMS – Organización Mundial de la Salud. (2022). Good Regulatory Practices: Guidelines for regulatory systems. World Health Organization.
- Papale, V., Schiaffino, A., & García Dardes, N. (2018). Manual Latinoamericano de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Edición Latinoamericana.
- Reckitt Benckiser. (s.f.). POE-RG-052: Procedimiento para la gestión de eventos adversos.
- Superintendencia de Riesgos del Trabajo (SRT). (2015–2019). Resoluciones SRT 801/2015, 3359/2015, 145/2019 y 81/2019: Implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) en Argentina.
- **Organización Mundial de la Salud.** (2025, 29 de agosto). *Medical product alert N°4/2025: Substandard (contaminated) Fentanilo HLB (fentanyl citrate)*. Recuperado de [https://www.who.int/es/news/item/29-08-2025-medical-product-alert-n-4-2025--substandard-\(contaminated\)-fentanilo-hlb-\(fentanyl-citrate\)](https://www.who.int/es/news/item/29-08-2025-medical-product-alert-n-4-2025--substandard-(contaminated)-fentanilo-hlb-(fentanyl-citrate))

- **ANMAT.** (2025, 13 de mayo). *Alerta sanitaria: Retiro de lotes de fentanilo contaminado.* Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.



MYLENA KRASOUSKY