

Medicamentos: ¿qué procesos no se ven y determinan su seguridad y eficacia?

Desde la materia prima hasta que el paciente lo recibe; la calidad de un medicamento se asegura durante todo su ciclo de vida. La industria farmacéutica de innovación destaca la importancia de trabajar con los más elevados estándares que permitan que cada producto mantenga las características con las que fue desarrollado y evaluado.

Buenos Aires, 30 de septiembre de 2026 – Comprimidos, cápsulas, jarabes, viales para inyecciones o ampollas para infusiones, son algunas de las presentaciones farmacéuticas habituales. Desde la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), que reúne a las empresas que desarrollan y comercializan medicamentos innovadores en Argentina, remarcaron que -detrás de cada uno- existe una extensa cadena de decisiones, procedimientos y controles que resulta prácticamente invisible para el paciente, pero que persigue un objetivo central: asegurar su calidad.

La selección y validación de las materias primas, la precisión de cada etapa de fabricación, las condiciones ambientales, la estabilidad del producto, la consistencia entre diferentes lotes, su almacenamiento y distribución, la trazabilidad y el seguimiento de su seguridad una vez que comienza a utilizarse forman parte de ese recorrido. En la industria farmacéutica de innovación, la calidad no constituye un control que se realiza únicamente sobre el producto terminado: se incorpora desde el desarrollo del medicamento y acompaña todo su ciclo de vida, incluyendo también la conservación adecuada en el hogar o institución de salud.

“Cuando una persona recibe un medicamento, deposita en él su confianza, aunque no puede evaluar por sí misma ninguno de estos aspectos. Por eso, la calidad tiene que estar garantizada por procesos sólidos, reproducibles, documentados y sujetos a controles rigurosos. Detrás de algo tan pequeño como un comprimido hay una enorme responsabilidad”, señaló **Carolina Sian**, directora de asuntos regulatorios de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME).

La calidad de un medicamento está determinada por las materias primas utilizadas, el proceso mediante el cual fue elaborado, los controles realizados en cada paso, la estabilidad del producto y la capacidad de producir sucesivamente lotes que respondan a las mismas especificaciones.

En ese sentido, las compañías farmacéuticas basadas en innovación asociadas a CAEME trabajan bajo normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, con procesos que contemplan la validación de técnicas analíticas y de procesos productivos, la calificación de equipamiento, el control de las condiciones de fabricación, la capacitación del personal y sistemas de trazabilidad que permiten reconstruir el recorrido de cada lote.

En la práctica, esto implica desde controlar temperatura, humedad y partículas presentes en determinados ambientes hasta validar procesos críticos, utilizar sistemas automatizados para garantizar precisión durante la elaboración y mantener registros que permitan conocer el recorrido de un medicamento desde su fabricación hasta su distribución.

“La calidad no puede depender del azar ni verificarse únicamente al final del proceso. Tiene que estar incorporada en cada decisión. Los estándares que sigue la industria farmacéutica de innovación permiten establecer procedimientos consistentes, documentarlos, auditarlos y sostenerlos en el tiempo”, explicó **Carolina Sian**.

“En la industria farmacéutica de innovación, los medicamentos atraviesan cadenas de producción y distribución complejas y llegan luego a pacientes de distintos países, lo que exige sostener procedimientos y estándares de calidad capaces de responder a diferentes autoridades regulatorias”, agregó **Carolina Martinenghi**, directora de comunicaciones de CAEME.

En Argentina, las compañías asociadas a esta cámara cuentan con 10 plantas productivas propias y más de 30 laboratorios propios de control de calidad, una infraestructura local que forma parte de ese sistema de producción y control.

Los medicamentos que se producen en el exterior y se importan cumplen con todos los controles de calidad en la planta de producción que exige la autoridad regulatoria de cada país donde se producen y además cumplen con los estándares de los países en los que se comercializan. Luego, localmente, los laboratorios que importan medicamentos repiten los controles de calidad y presentan toda esa información a la ANMAT, que la evalúa y aprueba su liberación al mercado.

“Detrás de cada medicamento existe mucho más que aquello que el paciente puede ver en el envase. Hay investigación, conocimiento científico, controles, trazabilidad y vigilancia permanente. Elevar los estándares de calidad y hacerlos transparentes para todos los medicamentos fortalece la confianza y, fundamentalmente, protege a los pacientes”, concluyeron desde CAEME.