

ISP incorpora nuevas cepas *Burkholderia spp.* para demostración de aptitud de método microbiológico de productos farma

MINSAL publica Resolución del ISP sobre incorporación de nuevas cepas de *Burkholderia spp.* a la exigencia de demostración de aptitud de método microbiológico en ensayos de esterilidad y ausencia de patógenos de productos farmacéuticos

Con fecha 19 de diciembre el Ministerio de Salud (MINSAL) publicó en el Diario Oficial la Resolución Exenta Número E 2.854/24 del Instituto de Salud Pública (ISP), que dispone la incorporación de nuevas cepas a la exigencia de demostración de aptitud de método microbiológico en ensayos de esterilidad y ausencia de patógenos de productos farmacéuticos estériles.

La resolución hace referencia al punto 3.1 de la Norma Técnica N°180, sobre Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, la cual indica: *“los métodos de ensayo estándares (farmacopéicos) se consideran validados. Sin embargo, se necesita demostrar que el método de ensayo específico a ser utilizado por un determinado laboratorio para el análisis de un producto es adecuado para su uso en la recuperación de bacterias, levaduras y hongos filamentosos en presencia del producto específico.*

El laboratorio debe demostrar que los criterios de desempeño del método de ensayo estándar pueden ser satisfechos por el laboratorio antes de introducir el ensayo como de rutina, y que el método de ensayo específico para un producto dado es adecuado, incluyendo controles positivos y negativos”.

Así se hace necesario exigir la demostración de aptitud de los métodos microbiológicos, de manera de asegurar que el resultado obtenido represente la verdadera estimación de la población microbiana existente en la muestra, no pudiendo descartarse resultados falsos negativos.

La resolución establece la obligatoriedad de incorporar el complejo *Burkholderia* en los ensayos de aptitud de método microbiológico del ensayo de esterilidad de los productos farmacéuticos estériles, correspondientes a las siguientes cepas:

- 1 *Burkholderia cepacia* ATCC 25416, NCTC 10743 o CIP 80.24.
- 2 *Burkholderia cenocepacia* ATCC BAA-245 o LMG 16656.
- 3 *Burkholderia multivorans* ATCC BAA-247, LMG 13010, CCUG 34080, CIP105495, DSM 13243 o NCTC13007.

Los laboratorios de control de calidad contarán con un plazo de **12 meses** desde la publicación de esta resolución para la implementación de las nuevas cepas a la exigencia de demostración de aptitud de método, es decir, hasta el **19 de diciembre de 2025**.

Si bien la obligación específica del cumplimiento de esta resolución recae en los laboratorios de control de calidad, los titulares de registro sanitario no estarán eximidos de dar cumplimiento a sus obligaciones en materia de calidad.

Los titulares deberán siempre velar que los establecimientos autorizados que realicen el control de calidad cuenten con las aptitudes de método necesarias para analizar sus productos.

La información contenida en esta alerta fue preparada por Carey y Cía. Ltda. sólo para fines educativos e informativos y no constituye asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

AUTORES: *Ignacio Gillmore, Alejandra Del Rio, Javiera Pédola.*

