Anexo 1, um ano depois

Um ano após a sua revisão, o Anexo 1 marcou um ponto de viragem na indústria farmacêutica, especialmente na produção de medicamentos estéreis. Esta revisão, que entrou em vigor em agosto de 2023, introduziu uma série de alterações significativas que tiveram impacto nos laboratórios farmacêuticos a nível global e, naturalmente, também em Espanha.

A integridade de dados tornou-se um dos pilares fundamentais desta nova etapa, garantindo que a informação gerida nos processos de fabrico seja fiável e rastreável. Isto é crucial, uma vez que a qualidade dos dados impacta diretamente a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos.

Os métodos microbiológicos rápidos (RMM) e os métodos alternativos ganharam relevância, oferecendo aos laboratórios ferramentas mais eficientes e menos invasivas para o controlo de qualidade. Estes métodos não só aceleram a deteção de contaminantes, como também melhoram a capacidade de resposta perante possíveis incidências microbiológicas.

A estratégia de controlo de contaminação (CCS) foi outro dos aspetos centrais da revisão do Anexo 1. Esta estratégia tornou-se um documento vivo, em constante atualização, que orienta a melhoria contínua dos métodos de fabrico e controlo. A CCS é essencial para minimizar o risco de contaminação e garantir a segurança dos produtos farmacêuticos.

A FDA e as normas GMP (Good Manufacturing Practices) desempenharam um papel determinante na implementação destas novas diretrizes. O alinhamento com padrões internacionais, como os da FDA, assegura que os medicamentos produzidos cumpram os mais elevados níveis de qualidade e segurança, tanto para o mercado interno como para exportação.

Em Espanha, a adaptação a estas mudanças representou um desafio, mas também uma oportunidade para demonstrar o compromisso com a excelência na produção de medicamentos. Os laboratórios espanhóis mostraram capacidade de inovação e de adoção de novas tecnologias e processos que lhes permitem manter-se na vanguarda da indústria farmacêutica.

A revisão do Anexo 1 foi, sem dúvida, um avanço significativo na evolução da produção de medicamentos estéreis, estabelecendo um novo padrão na indústria e reforçando a importância da qualidade, da segurança e da inovação nos processos farmacêuticos.

Métodos Microbiológicos Rápidos (RMM)

No contexto dos laboratórios farmacêuticos, a redução do uso de LAL (lisado de amebócitos de Limulus) nos ensaios de endotoxinas representa um avanço importante rumo a métodos mais eficientes e sustentáveis. A implementação de testes de *Bioburden*, que avaliam a carga microbiológica dos produtos antes da esterilização, é crucial para garantir a segurança e a eficácia dos processos de esterilização.

A integridade de dados é um pilar essencial neste setor, assegurando que a informação recolhida e analisada durante os processos de fabrico e controlo seja precisa e fiável. Os métodos microbiológicos

Avenida António Augusto Aguilar, nº19-4 Dto. Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal
info@instru.pt

©2026. Todos os direitos reservados.

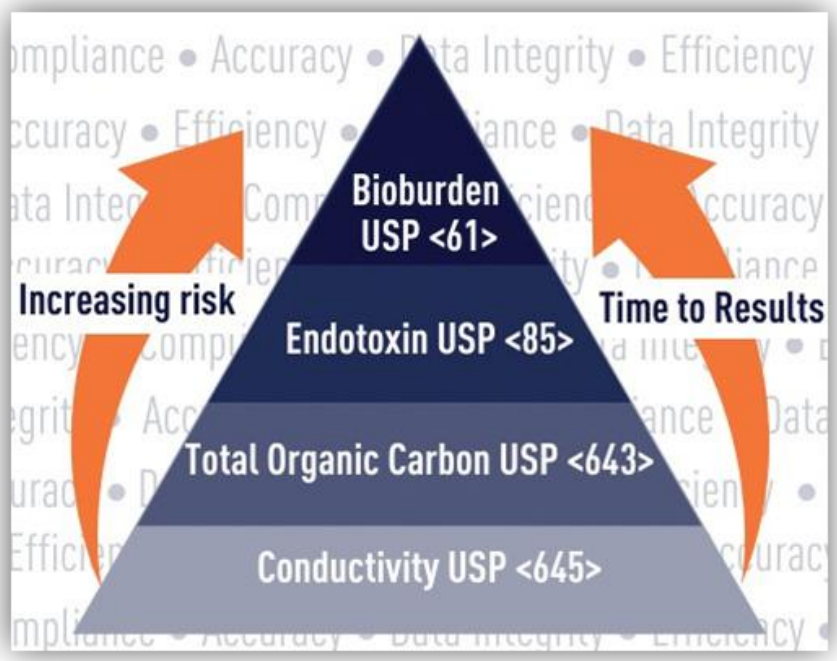
rápidos (RMM) constituem uma alternativa eficaz aos métodos tradicionais, permitindo uma deteção e quantificação mais célere de contaminantes microbiológicos.

Além disso, a adoção de métodos alternativos é suportada pelo Anexo 1, e a USP, no seu capítulo 1223, fornece orientação sobre a seleção, avaliação e utilização de métodos microbiológicos como alternativas aos métodos oficiais descritos na farmacopeia, contribuindo para a melhoria da estratégia de controlo da contaminação.

O Anexo 1 orienta-nos para a utilização de métodos rápidos validados em substituição dos métodos tradicionais de controlo da contaminação, destacando a importância da medição do Carbono Orgânico Total (TOC) e da Condutividade como indicadores críticos da pureza da água nos processos de fabrico.

Em síntese, a revisão do Anexo 1 representou um avanço significativo na evolução das boas práticas de fabrico, estabelecendo um quadro mais robusto para o controlo da contaminação e para a garantia da qualidade na produção de medicamentos estéreis. Desafiou a indústria a adotar as melhores práticas e tecnologias disponíveis, assegurando que os pacientes recebam produtos seguros e de elevada qualidade.

Audit Trail
Data Integrity
Annex 1
21CFR part 11



Os analisadores Sievers foram concebidos e desenvolvidos para simplificar medições complexas, cumprindo os mais elevados padrões de qualidade e conformidade regulamentar, oferecendo uma solução global para os laboratórios farmacêuticos na medição e controlo de Condutividade, TOC, *Bioburden* e Endotoxinas.

Junho 2024
instrumentación analítica, s.a.

Avenida António Augusto Aguilar, nº19-4 Dto. Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal
info@instru.pt

©2026. Todos os direitos reservados.