

Con mayor presencia técnica y científica

El actual interventor de la ANMAT, Dr. Carlos Chiale, adelanta cuáles serán las principales cuestiones referidas a las normas de registro y fiscalización de medicamentos, el programa de pesquisa de fármacos ilegítimos, la importancia de incrementar las inspecciones y los proyectos de trazabilidad. Los objetivos: transparencia, simetría y previsibilidad

Por la **Lic. María Fernanda Cristoforetti**
De la Redacción de **PROFESION SALUD**



Gentileza ANMAT

La Red Nacional de Fiscalización de la Sanidad de los Productos para la Salud Humana (RENAFI), coordinada por ANMAT, posee nodos de gestión en la mayoría de las provincias del país con el fin de generar un flujo más franco de información

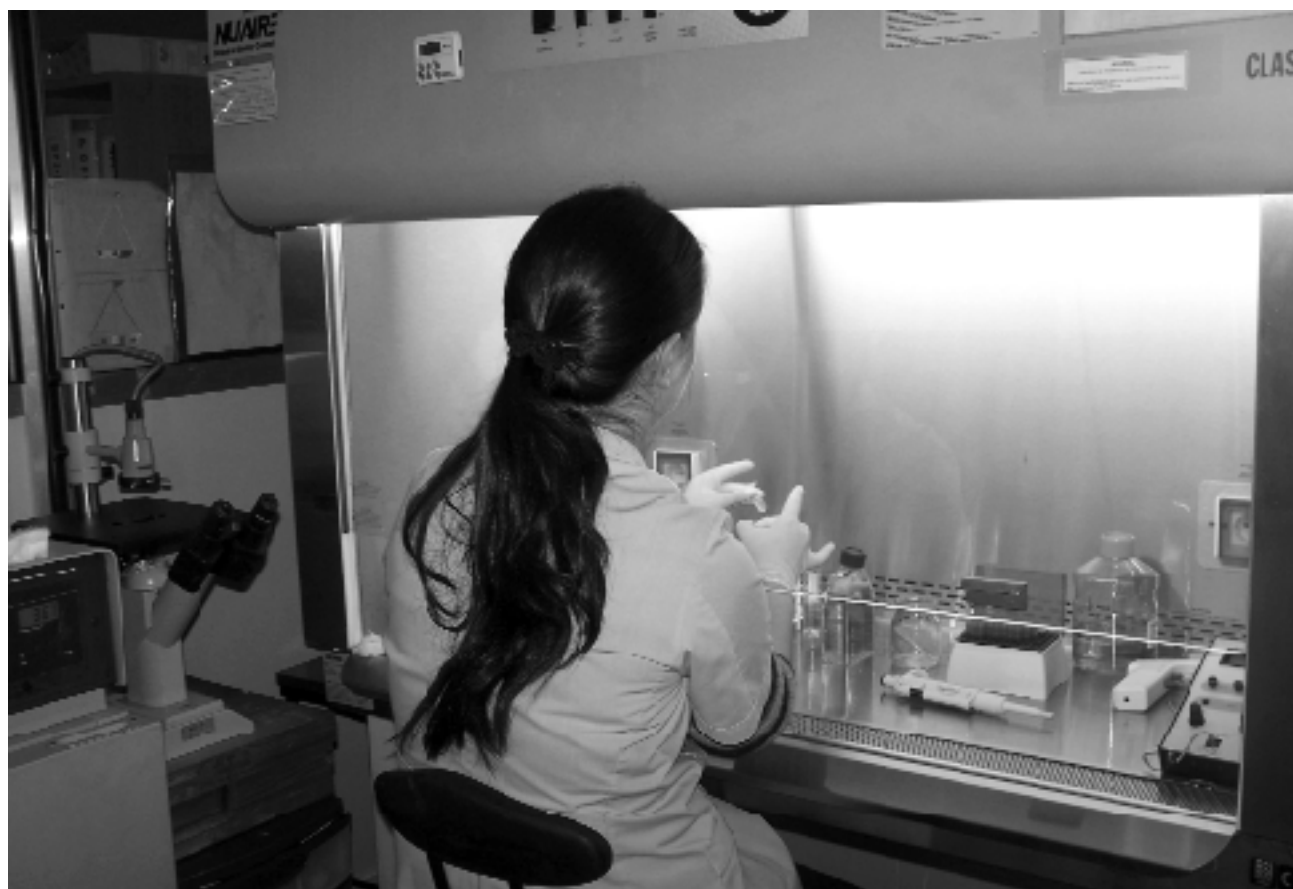
La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) acaba de inaugurar un nuevo período de la mano del Dr. Carlos Chiale, un especialista con claro y profundo perfil técnico además de una gran trayectoria desde el nacimiento de la mencionada institución.

En esta flamante gestión, la ANMAT -como agencia reguladora- orientará sus esfuerzos a todo aquello relacionado con la fiscalización. “Esta es nuestra idea inicial: enfatizar en la fiscalización de las buenas prácticas de elaboración y en la manufactura de medicamentos, alimentos y tecnología médica. Si bien sabemos que aún hay cuestiones por mejorar, intentaremos responder a la mayoría de ellas”, manifiesta el Dr. Carlos Chiale.

Lo importante será que esta institución posea una presencia técnica. “Tenemos en claro nuestro límite. ANMAT no se ocupa de conductas médicas ni hace recomendaciones sobre medicamentos; su función es garantizar que el producto medicamentoso sea apto para el uso. Desarrollaremos fundamentalmente una gestión técnica y científica donde los pilares sean la transparencia, la simetría y la previsibilidad con el objetivo de preservar la salud de la gente”.

MANOS A LA OBRA

En relación a las normas de registro y fiscalización de medicamentos, la meta será fortalecer todos los aspectos relacionados con esta temática (principalmente, en lo referido a informatización y clarificación de registro) para obtener confianza en la base de datos que ANMAT maneja. “La idea es tener una fiscalización fuerte y movilizadora: en un tiempo muy corto deberíamos contar con alrededor de 100



Gentileza ANMAT

inspectores en la calle todos los días”.

Para poder obtener capacidad de respuesta anticipada, hace un año se creó la Red Nacional de Fiscalización de la Sanidad de los Productos para la Salud Humana (RENAFI) que, coordinada por ANMAT, posee nodos de gestión en la mayoría de las provincias del país. “En esta red, los actores locales son quienes comienzan a generar acciones para resolver sus problemas; ANMAT los apoya y de este modo se interrelacionan con otros actores que tienen el mismo problema y se teje una red donde ANMAT colabora con su asesoramiento y experiencia, especialmente en lo referido a fiscalización”.

En este sentido, las entidades que anteriormente eran delegaciones de ANMAT y que luego se convirtieron en representantes del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), recibirán apoyo para que se conviertan en verdaderas delegaciones en el interior del país, con acciones claras y capacidad de resolución con el fin de actuar en coincidencia con el Ministerio de

Salud de la Nación. De este modo, se inauguraron delegaciones -aún con carácter de INAL- en las provincias de Santa Fe, Mendoza, Misiones y Corrientes.

El entrevistado enfatiza la importancia física que ANMAT debe tener en todo el país a fin de generar un flujo más franco de información. “Es necesario que esta institución tenga delegaciones regionales. Por ejemplo, en Mendoza ya funciona una pseudo primera delegación de ANMAT con alimentos, tecnología médica y productos cosméticos. Con este primer paso, evaluaremos y podremos generar nuevas delegaciones teniendo como base ya existentes”.

PROYECTOS

Otro proyecto de esta gestión consiste en reforzar las inspecciones de las buenas prácticas. “Cuando un laboratorio desea importar un producto que se elabora en los llamados países que pertenecen al Anexo I, es necesario inspeccionar si está en condiciones de competir

Desde ANMAT, el compromiso es desarrollar una gestión técnica y científica donde los pilares sean la transparencia, la simetría y la previsibilidad con el objetivo de preservar la salud de la gente



Gentileza ANMAT

También se prevé la creación de un centro de biotecnología que contará con el apoyo de la industria biotecnológica del país. La idea es generar un laboratorio con equipamiento de alta tecnología para realizar análisis complejos que sirvan para la fiscalización y el desarrollo

e introducir productos en el mercado. Estas inspecciones se hacen a pedido del laboratorio pero siempre se realizan en aquellos que están radicados en el país”.

Afortunadamente las clausuras no son muy comunes y suceden cuando surgen deficiencias graves que pueden poner en riesgo el producto. En la mayoría de las inspecciones se detectan observaciones correctivas que no afectan el producto final pero que el laboratorio debe subsanar en un plazo estipulado. “Podemos decir que los niveles de capacitación y producción en Argentina son muy satisfactorios pero eso no significa que los casi 400 laboratorios inscriptos sean todos de excelente calidad”.

El Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos (PPMI) actúa como complemento de lo anterior y cuenta con profesionales especializados que inspeccionan establecimientos de

todo el país con el fin de combatir la comercialización irregular de fármacos. Su implementación ha permitido que, en los últimos años, el expendio de medicamentos falsificados haya disminuido notablemente. “Cabe señalar que no hemos encontrado falsificaciones o adulteraciones producidas por los laboratorios; ellos siempre son los perjudicados y no los agentes relacionados con el hecho delictivo”.

En relación a los proyectos de trazabilidad, el Dr. Chiale destaca la importancia de desarrollar “una trazabilidad unívoca desde la producción, la importación, hasta las manos del paciente. Debe ser un proyecto para ejecutar en etapas: primero, incorporar productos críticos; segundo, evaluar y aplicar medidas correctivas y, por último, en un determinado plazo contar con un importante número de productos involucrados en el sistema de trazabilidad”. Debe ser un sistema con un lenguaje universal que los inspectores puedan desafiar en cualquier punto de la cadena de comercialización.

Asimismo otras de las tareas será mejorar el sistema de sanción, con normas más duras y rígidas; quizás no tanto como multas económicas sino regulatorias. “Por ejemplo, si un laboratorio o una empresa comete una infracción significa que no puede autorregularse y, por lo tanto, necesita ser regulado; es decir, pasa del sistema de autorregulación

al regulatorio porque no está en condiciones ni tiene responsabilidad de autorregularse”.

Incluso se prevé la creación de un centro de biotecnología que contará con el apoyo de la industria biotecnológica del país. El objetivo es generar un laboratorio con equipamiento de alta tecnología para realizar análisis complejos que sirvan para

la fiscalización y el desarrollo.

De este modo, con una gestión de puertas abiertas a personas capacitadas que deseen comprometerse con el cuidado de la salud de la gente, desde ANMAT pondrán todos sus esfuerzos para mejorar la fiscalización que, en definitiva, es un compromiso de todos. ■

ES NECESARIA LA IMPORTANCIA FISICA QUE ANMAT DEBE TENER EN TODO EL PAIS A FIN DE GENERAR UN FLUJO MAS FRANCO DE INFORMACION