



31 de marzo de 2017

LA ANMAT EMPRENDE UNA NUEVA ETAPA

La ANMAT está próxima a cumplir su 25º aniversario. Fue una institución pionera en América Latina y se encuentra hoy posicionada como una prestigiosa agencia de vigilancia sanitaria. Como es habitual, el transcurso del tiempo impone la necesidad de adecuarse a nuevas exigencias, por lo que entiende que actualmente se requieren cambios en varios aspectos de la manera en que realiza su tarea, sin por ello apartarse del modelo fiscalizador que ha regido su accionar desde el momento de su creación. Todo ello, en aras de alcanzar la excelencia en beneficio de la sociedad a la cual sirve.

Para mejorar la efectividad de una agencia de regulación y fiscalización sanitaria, un aspecto clave es optimización del tiempo que demora en emitir sus dictámenes. Si éste es excesivo, no se protege adecuadamente a la población y se desalientan las inversiones y el desarrollo productivo del sector, influyendo negativamente en la economía del país. La metodología que está prevaleciendo en el mundo para alcanzar tiempos competitivos, es actuar privilegiando la coherencia regulatoria y aunando esfuerzos con otras agencias equivalentes, tanto para reducir los tiempos que demandan las tareas específicas, como también para aprovechar las experiencias y conocimientos de sus pares en beneficio de una mayor efectividad.

De hecho y desde hace muchos años, ANMAT participa activamente de foros internacionales en los que se comparten experiencias y se acuerdan procedimientos convergentes que faciliten las tareas, atendiendo a la visión globalizada del mundo actual. Es así que ANMAT es miembro activo de PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), participa de las reuniones de la International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA, organización dependiente de la Organización Mundial de la Salud), y, entre otras, es miembro fundador y participante activo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF; OPS). Además, es reconocida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS) como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia regional para medicamentos y vacunas.

En el marco de estas actividades y relaciones, es conducente operar en el contexto de la cooperación mutua y abogar por la construcción de confianza entre las agencias que hayan alcanzado un relevante nivel de desarrollo, dedicando al proceso el debido tiempo y adaptación para alcanzar el reconocimiento mutuo de acciones específicas. En ese marco, se deberán evaluar nuevamente varios aspectos de la tarea, como por ejemplo, la política de inspecciones a plantas elaboradoras locales y en el exterior, la autorización de los estudios clínicos, la actualización de productos de Farmacopea, el registro de medicamentos o la factibilidad de la participación de "terceros autorizados" (entendiendo como tales a prestadores de diferentes servicios previamente autorizados por la ANMAT) como auxiliares del proceso fiscalizador, entre muchas otras.

Como vemos, son varios los aspectos de la actividad regulatoria y fiscalizadora que imponen desafíos que deben ser resueltos para el mayor beneficio de la población. Al adecuar sus procedimientos para satisfacer mejor las necesidades sanitarias y favorecer la generación de fuentes de trabajo, la ANMAT responde a su compromiso con la sociedad.