

# Interview with Ricardo Martinez, National Director, ANMAT

---

27.01.2012

Tags:

[ANMAT](#)

---

¿Cuál fue la visión de la creación de ANMAT y las circunstancias de su creación?

En el momento de la creación del ANMAT, el Gobierno Nacional entendió las necesidades de tener un organismo regulador fuerte para el país y tener una apertura económica y comercial mucho más amplia. El resultado fue ofrecer una garantía, una forma de regulación más seria y confiable para el comercio de medicamentos.

Había en el país organismos vinculados a la regulación de los medicamentos pero la constitución de un órgano nacional con atribuciones y fortaleza institucional era una necesidad del momento. También en el mismo momento, otros países de la región regulaban bajo la forma de agencias nacionales. Estos organismos intervinieron en la vigilancia sanitaria y la regulación y fiscalización específica de medicamentos.

Hace más de 15 años que el ANMAT está establecido institucionalmente en el país. En nuestra gestión incorporamos un equipo sólido y los miembros tienen experiencia dentro de todos los sectores de la salud pública. La intención del ANMAT es alinear el proceso de desarrollo estratégico de la institución y el desarrollo de las políticas que ponen en marcha ANMAT vinculados estrictamente a los intereses supremos de la salud pública.

¿Cuáles son las principales innovaciones y novedades que se introdujeron en el ANMAT en los años pasados?

Hace un año y medio que la institución está en la gestión y en periodo de intervención. Uno de los principales logros que el ANMAT es prestando atención es al reforzamiento de los lazos con países de la región, especialmente los países de Mercosur. Hoy el ANMAT coordina todo el grupo de trabajo de productos médicos del Mercosur y capitaliza en la necesidad de ir concretando acuerdos en la región. La orientación política del país y de la salud pública de cada miembro del Mercosur tiene que ser lo más homogéneo posible, para finalmente disminuir la desigualdad entre países y generar un ámbito regional con fuerzas de regulación y fiscalización. Un ejemplo sería Paraguay, país con quien varios países, incluido Argentina, están haciendo transferencias de capacidades. La idea es de generar un crecimiento conjunto con toda la región.

También otro proyecto importante es el desarrollo de una Farmacopea regional, también con un énfasis en los países de Mercosur. Brasil por ejemplo está en acuerdo con Argentina en cuales ambos países concurre a la coordinación para la producción de sustancias de referencia en ambos países.

---

Finalmente, el ANMAT, apoyado por el Banco Mundial, está mejorando y actualizando los patrones de calidad, el equipamiento e invirtiendo en la capacitación de su personal acorde de las necesidades del Instituto nacional de medicamentos. El ANMAT junto con el INAME espera, en corto tiempo, ser un organismo regulador de referencia en el mundo.

¿Cómo se está preparando el ANMAT para los nuevos cambios de la industria farmacéutica y biotecnológica?

El ANMAT está generando afortunadamente una serie de reuniones de consenso con la industria farmacéutica radicada en la Argentina, tanto sea privada nacional como privada multinacional y también con las compañías de producción pública de América latina. Las acciones siguientes están hechas para conseguir un consenso en torno al desarrollo biotecnológico en Argentina, tener patrones comunes y establecer las exigencias regulatorias.

¿Cómo integran el sistema del ANMAT a nivel nacional y regional? ¿Cómo es el nivel de fiscalización en todo el país?

La Argentina es un país federal con una serie de atribuciones que las provincias no han delegado a la Nación, esto crea una concurrencia en el proceso de fiscalización entre la provincia y los organismos nacionales. El ANMAT está desarrollando un proyecto de una red nacional de fiscalización con base de que haya múltiples actores institucionales y sociales participando en el proceso de fiscalización. Fundamentalmente el ANMAT quiere defender la participación democrática y activa de todos los integrantes.

Un problema mundial es el problema de los medicamentos ilícitos. El ANMAT hizo en el año 97 un programa nacional de identificación de medicamentos ilícitos. La ilegitimidad es un problema a nivel mundial que no puede ser abordada únicamente por un actor social o institucional. Es claro que hay que mancomunar el esfuerzo entre la industria farmacéutica, los organismos de fiscalización y regularización, los ministerios de salud, entidades científicas y académicas, organismos profesionales y también con la propia comunidad. Para lograr eso uno puede conformar una ley a un nivel nacional de transferibilidad del mercado pero, hoy no hay ningún modelo único, se tiene que aprender de todos. La industria farmacéutica está muy interesada en coincidir con un sistema de sustentable de medicamentos. Paralelamente, la responsabilidad social tiene su rol en la discriminación de medicamentos.

Argentina se quiere posicionar como un país clave para las evaluaciones de ensayos clínicos. ¿Qué está haciendo Argentina hoy en día para lograr eso? ¿Cuál es el rol del ANMAT?

Los desarrollos de políticas en torno a las evaluaciones de ensayos clínicos es un proceso de aprendizaje a nivel mundial. Permanentemente se requiere mejorar la calidad investigativa y también la defensa de los aprobantes. Es crucial garantizar la seguridad y los derechos de los aprobantes.

Están mejorando las exigencias y el ANMAT pone especial atención en la defensa y garantía de los derechos de los pacientes. Es también importante el ámbito donde se desarrollan los ensayos clínicos y la forma en que participan los diferentes grupos de poblaciones. Para mejorar la defensa de los pacientes el ANMAT incorpora en el programa antropólogos y sociólogos para tener un conocimiento más amplio de las poblaciones.

Los ensayos clínicos dependen no solo del grupo investigado pero también de muchos otros actores como los actores sociales que participan en el proceso de evaluación y fiscalización del ensayo. El ANMAT quiere normalizar y regularizar las responsabilidades sociales de todos los actores como el ministerio de salud provinciales, colegios profesionales, el comité de ética, los patrocinantes, y las CROs. Las responsabilidades tienen que aclararse para tener posibilidades de

mejorar la calidad en ensayos clínicos con mejores conclusiones como resultado.

[See more interviews](#)

---