



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

| | |
|---------------------|----------------|
| CÁMARA DE DIPUTADOS | |
| MESA DE MOVIMIENTO | |
| 28 JUN 2017 | |
| Recibido..... | 115.....Ha. |
| Exp. N°..... | 33221.....C.D. |

PROYECTO DE DECLARACION

La Cámara de Diputados de la Provincia de Santa Fe declara su preocupación por la disposición número 4008 de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología del 26 de abril de 2017 por su potencial amenaza contra la salud de la población con el objetivo de agilizar los mecanismos de aprobación de medicamentos que necesitan las grandes multinacionales farmacéuticas.


CARLOS DEL FRADE
DIPUTADO PROVINCIA



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El 26 de abril de 2017, la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología emitió la resolución 4008 que prevé reducir el plazo de pruebas para los medicamentos que luego son introducidos en el mercado.

De acuerdo al estudio del doctor Carlos Lamas, remitido a la coordinadora del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional de Rosario, doctora Stella Maris Martínez, estas modificaciones constituyen una amenaza para la seguridad de los sujetos de investigación.

La carta, remitida a esta banca, sostiene que “en la referida disposición se modifican los plazos para la tramitación de los estudios de farmacología clínica (modificando lo dispuesto por la resolución N° 6677/10) y además en su artículo séptimo establece que: “Si transcurridos los plazos establecidos en la presente disposición no mediara informe alguno por parte de las áreas competentes, el patrocinador podrá DAR INICIO AL ESTUDIO DE FARMACOLOGIA CLINICA CUYA APROBACION SOLICITARA, debiendo con carácter previo requerir a la ANMAT, por medio fehaciente, en el término de 5 (cinco) días hábiles administrativos se emita el informe técnico correspondiente, y en caso de ser favorable se emita el acto administrativo aprobando la realización del estudio”.

“En primer lugar, el acortamiento de los plazos para el estudio técnico pertinente (de 90 días hábiles a 60 o a 45 (si el protocolo está aprobado o en marcha en otros países), constituye en mi opinión una amenaza para la seguridad de los sujetos de investigación, debido a que cuanto menos tiempo tenga el Organismo para la correcta evaluación de cada uno de los ítems de un ensayo clínico farmacológico, aumentan las posibilidades de cometer errores por apresuramiento en las decisiones de aprobación de los mismos.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

“Más grave aún es el artículo siete mencionado anteriormente, que permite iniciar un protocolo de investigación clínica farmacológica sin la debida autorización del Organismo de control. Nuevamente sólo en mi humilde opinión significa que el Estado se retira del control de estos procedimientos, lo cual constituye un compromiso severo de la seguridad de las personas incluidas en las investigaciones.

“Además considero que esta disposición es violatoria de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005, donde claramente indica el rol de los estados para la protección de los sujetos de investigación. Es por demás conocido y consta en numerosos informes nacionales e internacionales los conflictos permanentes entre las presiones de los patrocinadores de ensayos clínicos farmacológicos en cualquiera de sus etapas y como afectan estas presiones, a la seguridad y resguardo de los derechos humanos de los sujetos de investigación.

“Por estos motivos, solicito el análisis por parte de ese Comité de la mencionada resolución, con el único objetivo de proteger a las personas que se incorporan cotidianamente a la investigación farmacológica clínica en nuestro país”, apunta el doctor Carlos Lamas.

Por estas razones les pido a mis pares que acompañen el presente Proyecto de Declaración.

Carlos del Frade
Diputado Provincial

CARLOS DEL FRADE
DIPUTADO PROVINCIAL