

Fecha: 15-09-2023
Medio: Diario Financiero
Supl.: Diario Financiero
Tipo: Noticia general
Título: ISP afina fortalecimiento de unidades para profundizar acción fiscalizadora con foco en laboratorios y farmacias

Pág.: 13
Cm2: 642,5
VPE: \$ 5.693.133

Tiraje: 16.150
Lectoría: 48.450
Favorabilidad: ☐ No Definida

ISP afina fortalecimiento de unidades para profundizar acción fiscalizadora con foco en laboratorios y farmacias

■ Institución prepara nuevo modelo de regulación que incluirá acceso en línea a datos claves de producción y venta de medicamentos, para lo cual ya creó mesas de trabajo con la industria.

POR JORGE ISLA

Luego de su protagonismo en la pandemia como actor clave en la estrategia de inmunización, el Instituto de Salud Pública (ISP) salió de la primera línea noticiosa y se volcó de lleno en su amplio espectro de funciones como la evaluación de los laboratorios, el control de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, además de la vigilancia de enfermedades, entre otras.

Pero la dinámica al interior de ese organismo está lejos de una simple vuelta a la rutina. El ISP viene trabajando en una estrategia con la que apunta a dar un salto en sus facultades regulatorias, especialmente en materia de fiscalización con foco en medicamentos y sus dos grandes industrias: laboratorios y farmacias.

“El objetivo general es instalar un nuevo sistema de cumplimiento mucho más dinámico y oportuno, con una institución más presente. Y en el rol fiscalizador, estamos haciendo un esfuerzo para llevarlo a estadios de desarrollo más modernos”, explica Rubén Verdugo, quien asumió como director del ISP en junio tras una larga trayectoria en la Superintendencia de Medio Ambiente, donde fue Jefe de Fiscalización por casi nueve años.

Verdugo está al frente de las acciones que, en primer término, incrementarán la capacidad de sus áreas jurídica y de inteligencia de datos. En este último campo “vamos a dar más valor creando un departamento de ciencia de datos e inteligencia de la información”, detalló. Asimismo, dijo, “cambiaremos la dinámica y robustez de la Unidad de Asesoría Jurídica

dándole también un carácter de departamento”. Aunque aclara que el plan no implica más cambios estructurales al diseño del ISP, su director anticipa que “reforzarán la capacidad de respuesta de aquellos departamentos que tienen entes regulados”.

El horizonte de este proceso es “instalarnos en la lógica de una superintendencia”, indica, propósito que no sólo responde a sus desafíos actuales, sino también a las futuras atribuciones que le asigna el proyecto de ley para regular la comercialización de fármacos y sancionar su venta ilegal. Tras su ingreso en abril pasado, la iniciativa ha tenido una rápida tramitación en el Senado y ya fue aprobada en general por la comisión de Salud en atención al incremento de delitos como el alza de 400 % en los robos a camiones de transporte de estos productos y la incautación de diez millones de dosis entre 2021 y 2022.

“Aprovechamos ese espacio para proponer una serie de modificaciones legales que nos van a dar muchas más atribuciones que -de aprobarse- van a poner al ISP en una condición casi de superintendencia. Por ejemplo, podremos generar requerimientos de entrega de información de manera sistemática con mucha mayor obligatoriedad”, dijo.

En efecto, el proyecto faculta al ISP para tener acceso permanente a documentos de elaboración, importación, exportación de productos terminados, así como la relativa a venta, distribución y pérdidas, en todos los eslabones de la cadena.

En este escenario, el ISP ya sostuvo los primeros encuentros con los cinco gremios que



JULIO CASTRO

Rubén Verdugo, director del Instituto de Salud Pública (ISP).

“Por ejemplo, pediremos a las farmacias acceder a su base de datos de forma remota para ver el stock y su disponibilidad”.

agrupan a los laboratorios internacionales y locales el mes pasado: “Los hemos desafiado a incorporarse a este nuevo ecosistema de evaluación de cumplimiento, y acordamos dos mesas de trabajo que dicen relación con perfeccionar los modelos de fiscalización y trazabilidad”.

—¿De qué manera se va a profundizar la regulación?

— Esto dice relación con salir de los mecanismos tradicionales y estamos instalando la mirada de la fiscalización remota, que significa capturar información constantemente desde los distintos actores regulados sobre la realidad

productiva de un determinado medicamento.

—¿Cómo se materializa?

— Esa información se gestiona con un componente de análisis constante que, en la práctica, implica saber qué está pasando en el laboratorio respecto de la producción —en ítems como temperatura y humedad— o algunas variables de, por ejemplo, calidad medioambiental o condición microbiológica. Eso cambia la aproximación tradicional a una acción mucho más proactiva y preventiva.

—¿Cuál será la gestión regulatoria en cuanto a la trazabilidad?

—Avanzaremos en la incorporación de códigos de trazabilidad del medicamento, desde que sale en el laboratorio hasta que llega a la farmacia, para tener esquema de seguimiento continuo en todas las etapas. Además, una segunda línea apunta a eliminar los folletos de papel que van en las cajas de los medicamentos, y sustituirlos por modelos tipo QR.

Acceso a farmacias

—En el caso de las farmacias, ¿en qué ámbitos van a profundizar la información?

—Acá lo que nos interesa es qué cosa están vendiendo, a quién, cuándo y cuáles son las marcas más vendidas. Por ejemplo, pediremos a las farmacias que nos permitan, en una primera instancia, acceder a su base de datos de forma remota para ver el stock, la cantidad de medicamentos con receta que están vendiendo, el listado de medicamentos GES y su disponibilidad. Entonces, se trata de ir avanzando en disponibilizar información que ellas tienen, para que podamos ordenarla, ir alimentando nuestro sistema y tomar decisiones.

—¿Han comunicado estos objetivos a las empresas?

—Preliminarmente les hemos planteado esto en conversaciones que hemos tenido con algunos representantes a través de lobby. Y tuvimos recientemente una reunión general con todas las cadenas y actores independientes, con los cuales acordamos mesas de trabajo.

—¿Cuál ha sido su reacción?

— En general vamos a enfrentar ciertas dudas, que tienen que ver habitualmente con la seguridad respecto de que la información entregada no termine después en la competencia. Es natural encontrar cierta reticencia, pero lo que estamos tratando de remarcar es que los estamos invitando a construir en conjunto un sistema distinto.