

- En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los catorce días del mes de octubre de 2025, a la hora 12 y 17:

Sra. Presidenta (Fein).- Buenos días a todos y a todas. Tratándose de una reunión informativa, vamos a comenzar. Todos sabemos que hoy hay muchas reuniones de comisión y que a la una tenemos una reunión plenaria de cinco comisiones así que, si les parece bien, comenzamos.

Antes de darles la palabra a nuestros invitados e invitadas, quiero referirme a dos cuestiones.

En primer lugar, les informo que anoche nos llegaron las respuestas de la ANMAT. Hoy a la mañana las hicimos circular, así que todos ustedes van a tener en sus manos las respuestas a las preguntas que le hicimos a la ANMAT.

Me parece muy positivo que hayamos obtenido respuesta a cada una de las preguntas. Por supuesto, después de que ustedes las estudie, podemos obviamente solicitar ampliaciones o plantear algunas observaciones. Asimismo, seguramente invitaremos a la gente de la ANMAT. Me parece muy importante que hayamos obtenido las respuestas de ese organismo.

En segundo lugar, quiero agradecer la presencia de los expositores invitados. Se trata del profesor Tirso Vázquez, y Carolina Sian y Victoria Álvarez, de CAEME.

También, como siempre, han sido invitados los familiares de las víctimas. Gracias por venir. Ellos han solicitado estar siempre presentes y en eso hemos quedado.

Finalmente, quedaron invitados para la semana que viene los representantes de CILFA, Sigman y los representantes de Malbrán y de Fesprosa. Todos ellos estaban invitados para hoy, pero han quedado para la semana que viene. Si se suma algún invitado más, también quedará para la semana que viene.

Por último, antes de continuar, creo que deberíamos definir la reunión en Rosario. Hemos quedado con familiares que vinieron aquí, que íbamos a hacer una reunión de comisión en Rosario. Proponemos que tenga lugar el jueves 30, si les parece bien.

Sr. Castillo.- Señora presidenta: propongo que la reunión en Rosario sea un día viernes, por favor.

Sra. Presidenta (Fein).- Puede ser el jueves 30 o el viernes 31.

Hay un problema en Rosario y es que no está en funcionamiento el aeropuerto ya que se encuentra en reparación. Entonces, todo el mundo tiene que ir en auto y

por eso hay que programarlo. Podríamos hacer una reunión al mediodía, a las 12, hasta las 4, 4.30 o 5 a más tardar, para que todo el mundo pueda regresar. Puede ser el jueves o el viernes.

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sra. Presidenta (Fein).- Gana el jueves, diputado Castillo.

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sra. Presidenta (Fein).- Es la semana posterior a las elecciones.

Por eso, si les parece bien quedamos en que sea el jueves 30 y comenzamos a buscar un lugar.

Sra. Sarapura.- Señora presidenta: ¿la mayoría puede el jueves 30? Ninguna de las diputadas radicales podemos, pero entendemos si la mayoría puede ese día. Tampoco podemos el viernes 31. El lunes 3 de noviembre sí podemos.

Sra. Presidenta (Fein).- ¿Puede el lunes 3, diputado Castillo?

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sr. Yedlin.- Señora presidenta, ¿hay alguna posibilidad de que la reunión se transmita por medios electrónicos para aquellos que no podemos viajar?

Sra. Presidenta (Fein).- Por supuesto, podemos tramitarlo.

Sra. Ripoll.- Señora presidenta: hay que averiguar bien el tema de los autos porque ahora van a Rosario con dos choferes. Entonces, hay que ver la cantidad de choferes. Hablen con tiempo para que se pueda programar bien.

Sra. Giudici.- Hay una combi.

Sra. Ripoll.- Perfecto.

Sr. Castillo.- ¿Queda el lunes 3, entonces?

Sra. Presidenta (Fein).- Sería el lunes 3 a las 12 del mediodía en Rosario.

Sra. Tolosa Paz.- Los domingos no hay vuelos desde el interior. Para mí tiene que ser el miércoles 29.

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sra. Presidenta (Fein).- La diputada Tolosa Paz propone el miércoles 29. ¿Pueden?

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sr. Castillo.- El único problema del miércoles 29 es que no sabemos la programación de las demás comisiones. Sí conocemos la agenda de la Comisión de Presupuesto y Hacienda, por ejemplo, ya que está hecha. Soy integrante de esa comisión al igual que otros de los diputados que están aquí.

Sra. Osuna.- Ya hay una reunión de la Comisión de Presupuesto y Hacienda citada para ese miércoles 29.

Sr. Castillo.- Si no, puede ser el otro jueves. Yo puedo el lunes 3, el problema lo tienen los diputados que deben tomar vuelos desde el interior.

Sra. Presidenta (Fein).- Entonces, si les parece bien, quedamos en el lunes 3.

Sr. Toniolli.- Señora presidenta: estamos hablando de una reunión informativa. Por supuesto que muchos de nosotros vamos a ser locales, por lo tanto, tenemos menos inconvenientes, pero me parece que no se necesita unanimidad y presencia de todos.

Sí deberíamos garantizar, para aquellos que no pudieran ir precisamente por el funcionamiento del cuerpo, la posibilidad de que sea en un lugar con transmisión remota, nada más. Muchos de nosotros vamos a estar presentes.

Sra. Presidenta (Fein).- La municipalidad ha ofrecido un lugar físico, así que buscaremos un lugar físico que tenga transmisión, o el concejo municipal.

Agradeciéndole su presencia, vamos a darle la palabra al licenciado Tirso Vázquez, bioquímico y farmacéutico, profesor adjunto de Biotecnología Farmacéutica y Farmacotecnia I en la Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP y profesor adjunto de Farmacotecnia I del Instituto de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional Arturo Jauretche.

Simplemente quiero contarles a los invitados en qué se centra esta comisión, si bien creo que ya lo saben.

Obviamente es una comisión construida por unanimidad para analizar el proceso de contaminación y de adulteración del fentanilo. Tiene como objetivo -y para eso hemos invitado tanto al profesor como a la gente de CAEME, a quienes les agradezco que estén aquí- buscar qué normativas debe proponer esta comisión para que esto no vuelva a suceder, cuál es la relación de la elaboración con los órganos de control como la ANMAT -que hoy nos contestó varias de las preguntas-, cuál es el rol de control que ustedes consideran que debe tener el Estado en la elaboración y, obviamente, cuáles son las buenas prácticas fundamentales que creen que se aplican o que se podrían mejorar en el proceso así como también todo lo que sea relativo a la farmacovigilancia.

Es decir, debemos centrarnos en las cuestiones que nos pueden servir para mejorar las normativas vigentes, para entender esta situación y para mirar al futuro. Por supuesto, pueden decir lo que quieran, yo les cuento esto para que se ubiquen acerca de lo que estamos trabajando.

Tiene la palabra el señor Tirso Vázquez.

Sr. Vázquez.- Buenos días. Antes que nada, quiero agradecer la invitación de la diputada Tolosa Paz, la diputada Fein y el secretario Cáceres. También agradezco a todos los diputados presentes por la posibilidad de contar un poco cómo funciona el proceso de producción de inyectables.

Dentro de lo que es la industria farmacéutica, la producción de inyectables es el producto más crítico. Si bien toda la industria está atravesada por una reglamentación que hay que seguir, que son las buenas prácticas de manufactura, en la producción de inyectables los controles, o las exigencias, son mayores; esto se debe a la razón biofarmacéutica de la vía de administración.

Están los inyectables intradérmicos, subcutáneos e intramusculares, pero también tenemos endovenosos.

Un inyectable endovenoso es una vía de administración que no tiene vuelta, no hay forma de revertirlo, como, por ejemplo, un lavado gástrico. Con lo cual, las exigencias son mayores, y la guía de buenas prácticas tiene un apartado especial para los componentes estériles.

Hay varias formas de producción de los estériles, pero el fentanilo, por la naturaleza química de su principio activo, tiene la particularidad de que no se puede esterilizar al final del proceso.

Hay distintas formas de producirlos. Por ejemplo, en el caso del suero, se realiza una mezcla y después se esteriliza en un autoclave, como montones de elementos. Hay otros productos en los cuales el principio activo soporta la temperatura y la presión de los autoclaves y se puede esterilizar al final. Eso no quiere decir que no se tenga que realizar según las buenas prácticas.

En el caso del fentanilo, ese resguardo final no está. Por lo tanto, se hace una elaboración aséptica -se llama así- y la filtración esterilizante, con un tipo de membrana que no deja pasar las bacterias, es una de las formas que tiene de garantizar la esterilidad.

¿Por qué digo que es una de las formas que tienen de garantizar la esterilidad? Porque no es la única manera. Se tiene que trabajar en ambientes que estén controlados.

¿Qué significa un ambiente controlado? Es un ambiente que tiene un aire filtrado, un determinado número de partículas por aire, donde los operarios que trabajan son altamente calificados, incluso en sus movimientos, para no contaminar. La vestimenta que tienen es la que ven en las películas, no hay exposición de la piel al medicamento. Las áreas controladas en las que se hacen son las más exigentes.

Ese proceso de producción del medicamento, en el caso del fentanilo, por ejemplo, consiste en una ampolla de vidrio que es lavada y esterilizada y agua para inyectables. El sistema de agua para inyectables es como el corazón de la industria farmacéutica de inyectables, es muy exigente. Hay que mantenerlo, hay probabilidad de que se formen biofilms, láminas con bacterias dentro. Con lo cual, tiene un sistema donde siempre está recirculando a temperaturas mayores de 80 grados, hay controles en línea, hay un sistema de validación de ese proceso productivo de agua que se va repitiendo en el tiempo, no solamente cuando se instala.

Obviamente, todo eso es parte de las buenas prácticas, está en la resolución y hay que cumplirlo; si no, no se puede hacer inyectables.

Además del envase y el agua, está la droga y algún excipiente que lleve. En este caso, antes de mezclar la droga con los excipientes y con el agua, tiene que tener un control y una aprobación, y también un control microbiológico, y, si cumple, se aprobará.

A su vez, se hace un control de endotoxinas, que son partículas que pueden aumentar la fiebre, e incluso generar un shock anafiláctico, entonces debe haber un límite de ese tipo de partículas.

Si todos esos componentes están aprobados previamente, se mezclan en un reactor y esa solución luego se va a fraccionar. En este caso, antes de fraccionarla, se produce el proceso de filtración esterilizante. Cada una de esas soluciones, antes de envasarse, se filtra. Todo esto, sumado al entorno que mencioné y a la capacitación del personal, es el proceso que asegura cada una de esas ampollas, que se tiene que hacer rápidamente. Si bien están dentro de un área que se llama clase A, que el aire filtrado es casi estéril -no deja pasar el 99,99 por ciento de las partículas-, está un pequeño tiempo abierta. Una ampolla de vidrio tiene como una copita, se cierra con un soplete; gira y el soplete lo que hace es sellar herméticamente. Eso lo hace una máquina. Tiene varios puertos donde hay como

jeringas que van inyectando la solución, y se traspasa a otro sector donde hay un montón de sopletes que las hacen girar y cierran las ampollas.

Esas ampollas luego pasan a otra etapa donde se revisan, y hay que garantizar que sea hermético, que no vuelva a entrar nada ahí, y que no tenga partículas. Eso se puede hacer visualmente, pero hoy en día, debido a los volúmenes de producción, a la cantidad de producción, se hace en forma automática con maquinaria, que lo va haciendo girar y mediante luces ven si hay alguna partícula y empiezan a difractar la luz. Automáticamente van seleccionando las que cumplen y las que no.

Luego de todo eso, queda en un proceso que se llama cuarentena. Ahí viene otra parte de los laboratorios de especialidades medicinales, que es el control de calidad; se toma una muestra y se analiza según los requerimientos de los inyectables, que, como les digo, además de estar libre de partículas, ser apirógenos y cumplir determinadas especificaciones de PH, etcétera, tiene que ser estéril.

En inyectables, el ensayo de esterilidad es un ensayo estadístico, porque en función del tamaño del lote productivo se saca una muestra y se analiza un cierto volumen en dos medios que van a favorecer el crecimiento, si lo hubiera, de distintos microorganismos o distintos hongos y levaduras.

Por eso, decimos que el ensayo de esterilidad es esterilidad entre comillas, porque si yo tuviese que analizar todas las ampollas para ver si cada una es estéril, no tengo lote. Entonces, es un ensayo que soporta a todo lo demás, que son las buenas prácticas.

El ensayo de esterilidad tarda 14 días, es un ensayo donde se deja prosperar mucho tiempo a los microorganismos en un medio rico. Si ese ensayo no cumple, obviamente no puede salir ese medicamento al mercado. Mientras tanto, se va haciendo una revisión exhaustiva de todos los procesos de producción, los que nombré. Eso lo hace otro departamento, que es aseguramiento de la calidad o dirección técnica -depende del organigrama del laboratorio- y ahí se van chequeando estas cuestiones que mencioné del cumplimiento de las buenas prácticas: que las áreas hayan sido calificadas externamente según la frecuencia que esté dispuesta por los procedimientos internos, que la persona que elaboró el medicamento esté capacitada. Hay todo un *checklist* en cada una de las etapas donde se supervisa lote a lote. Todo eso se registra en un documento que se llama "Registro de lote".

El registro de lote es totalmente trazable. Supongamos que el operario Tirso Vázquez está haciendo la limpieza de las ampollas. Él tuvo que haber sido calificado y capacitado para hacer esa limpieza de ampollas en forma acorde. Asimismo, deberá completar un cuestionario y preguntas para estar calificado.

Además, todo eso se traza; es decir, el que hizo el lavado de ampollas debe firmar. Consta quién firmó y si la persona que firmó está capacitada para hacer eso. A su vez, consta dónde se hizo, si está validado el proceso de lavado de las ampollas y si está validado el proceso respecto de que no habrá contaminación. Asimismo, consta cuándo se hizo esa validación y si todavía está en vigencia. Hay que ir con todo un plan renovándola. Entonces si ese lote está bien hecho, estará fielmente documentado en el registro de lote.

Finalmente, en el área de control de calidad, si todos los ensayos salen bien y la revisión de la documentación está bien, eso se libera y recién ahí saldría al mercado.

Sra. Presidenta (Fein).- Haremos varias preguntas y luego le volveremos a dar la palabra.

Tiene la palabra el señor diputado Castillo.

Sr. Castillo.- Licenciado Vázquez: tengo un par de preguntas para hacerle.

No sé cuánto ha seguido usted el caso este en particular, pero quiero preguntarle por las hipótesis de la adulteración. Las preguntas pueden ser, en cierto sentido, genéricas.

Yo pregunto cómo puede ocurrir la adulteración en este caso. La semana pasada la bioquímica del Hospital Italiano de La Plata nos narró muy crudamente la situación donde vio el cultivo. Fue terrible la situación que quedó. Entonces, ¿cómo podría darse ese tipo de adulteración según lo que usted ve y conoce de todo el proceso que nos narró recién? Destaco una particularidad. No es que fue cualquier cantidad de lotes, sino que fueron lotes específicos los que quedaron aparentemente adulterados según sabemos. ¿Cuáles podrían ser las hipótesis de esa adulteración?

Uno ha escuchado que a veces puede ser el agua o un fraccionamiento para desviar una parte del fentanilo. No lo sé y por eso le pregunto.

También le pregunto si pudo haber otras hipótesis que a usted, dado su conocimiento, se le ocurran para tratar de entender esto, que ha sido terrible. Muchas gracias.

Sra. Presidenta (Fein).- Tiene la palabra el diputado Toniolli.

Sr. Toniolli.- Señor Vázquez: intentaré precisar lo que preguntó recién el diputado Castillo. ¿Hay alguna otra instancia en la que pueda contaminarse un lote por fuera de este procedimiento? Invierto la pregunta: ¿usted considera que pudo haber sucedido que no se haya hecho este procedimiento y que por eso estemos hablando de estos lotes contaminados?

Sr. Vázquez.- Las dos preguntas están un poco relacionadas, así que podré contestarlas juntas. Quizás alguna próxima pregunta también tenga que ver con esto.

Sr. Castagneto.- Pido la palabra.

Sra. Presidenta (Fein).- Tiene la palabra el diputado Castagneto.

Sr. Castagneto.- Señor Vázquez: le quería comentar que el Código Alimentario Argentino tiene un bache legal con respecto al lote. Cada empresa determina cuál es el lote y lo marca en el producto. No hay un procedimiento estable de estandarización acerca de cómo son los lotes. Algunos lo hacen por tolva, otros lo hacen electrónicamente, otros lo hacen cada 24 horas, etcétera.

En el sistema de salud, ¿está determinado cuándo se conforma un lote y cuándo se corta ese lote?

Sr. Vázquez.- Comenzaré por responder la pregunta más fácil, que es la que hizo el diputado Castagneto, de La Plata. Lo tengo presente, diputado.

Sí, en la industria farmacéutica está bien especificado lo que es un lote. Puede depender de la forma farmacéutica. Está escrito qué es un lote y cómo se codifica; se pone de antemano.

Después, en general, es del paso limitante y para el equipo que tenga menor producción y se necesite sí o sí. Pero está definido.

Respecto de si se puede contaminar una vez que está cerrada la ampolla, es imposible eso. La ampolla se cierra con un cerrado a fuego; se suelda el vidrio, se funde y se cierra. Con lo cual, es imposible adulterar una ampolla.

Si hubiese sido un frasco ampolla, podríamos discutir si se puede hacer o no. Sin embargo, una ampolla es imposible. Es un vidrio cerrado. ¿Cómo podría contaminarse un vidrio cerrado? Es imposible acceder.

Respecto de las posibles causas que puedan haber producido la contaminación, si se cumpliesen las buenas prácticas, esto no debería haber ocurrido. Evidentemente, en algún paso de todos los que nombré, no se cumplieron estas prácticas.

¿Cuáles podrían ser esos pasos críticos? Como sugirió alguien, pudo ser el agua. Sin embargo, es cierto que si hubiese sido el agua, los otros lotes también estarían contaminados. Habría que ver. A veces hay desprendimiento de esos *biofilms*. Según mi experiencia, diría que esa fuente no debería haber sido.

Respecto de la filtración, si el filtrado es correcto, tendría que haber amortizado la mayoría de las bacterias que pudiesen haber estado en el agua, en la mezcla

o en el momento en que algún operario hizo la formulación. Esto es la mezcla de los excipientes con el activo y el agua. Se tendría que haber atenuado.

Ese proceso tiene un control de proceso que se llama "punto de burbuja". Es un reaseguro respecto de que antes y después de filtrar no se haya roto el filtro. Indica que el filtro siguió funcionando. Eso podría ser.

Si hubiese pasado eso y si la contaminación es la que ya está aprobada -ya el Malbrán dijo hace rato que estaban adentro de las ampollas-, hubo algo que el área de control de calidad no detectó.

Sra. Presidenta (Fein).- Tiene la palabra el señor diputado Juliano.

Sr. Juliano.- Señor Vázquez: tengo un par de preguntas que van orientadas, básicamente, a los tratamientos eficaces. Usted repasó recién una especie de manual de buenas prácticas. Evidentemente, en este caso no se cumplió ninguna. Fue muy esclarecedor el hecho de correr de foco la cuestión de la ampolla porque usted acaba de decir literalmente que si hubiera que controlar ampolla por ampolla, no habría lote. Digo esto para dimensionar la cuestión porque, obviamente, no somos todos especialistas en el tema.

Entonces, ¿qué mecanismos de trazabilidad considera usted más eficaces para garantizar la autenticidad y pureza de los opioides sintéticos en el sistema sanitario argentino? Le pido si usted puede establecer algún sistema de trazabilidad comparado. Puede ser que se le venga a la mente alguno de algún país o quizás tenga alguno que nos pueda sugerir. Eso es interesante para contrastar con el propio porque, evidentemente, ha fallado.

Asimismo, le pregunto qué dosis o concentraciones podrían considerarse letales o de alto riesgo en caso de contaminación o mezcla con otras sustancias. Yo tengo un montón de preguntas para hacerle. Si a usted le parece -y la presidenta de la comisión me autoriza-, se las haré llegar también por escrito a través de la comisión porque son muchísimas. Es muy importante que a través de su testimonio varias cuestiones de tipo técnicas queden saldadas para la comisión. Ese es el espíritu de las preguntas.

Sra. Presidenta (Fein).- Diputado: le recuerdo que les hemos dicho a ambos participantes que después les enviaríamos las preguntas en virtud de nuestro tiempo. En otras palabras, tenemos tiempo para estar reunidos hasta las 13. Por eso, les haremos algunas preguntas y después les enviaremos el resto.

Tiene la palabra la diputada Tolosa Paz.

Sra. Tolosa Paz.- Señora presidenta: intentaré ser muy breve.

El profesor Vázquez explicó el procedimiento de producción de inyectables en la República Argentina según la normativa. Yo le quiero preguntar sobre la relación que tiene este procedimiento con el organismo de contralor, que sin duda es la ANMAT. Usted manifiesta que hay situaciones, procedimientos que se tienen que dar, que entiendo yo son parte del cumplimiento del laboratorio, para construir un *batch record* y poder cumplir con eso que se presenta a la autoridad. Le quería preguntar si efectivamente el control de la presentación de ese *batch record*, que luego llevará a producir este tipo de inyectables cumpliendo determinadas normas de manufactura, es un control de ida y vuelta o una simple declaración en el sentido de decir "voy a hacer esto".

También le quería consultar sobre la ventana de tiempo que usted observa en el caso de los inyectables. Como profesional y como quien tiene, obviamente, una mirada puesta en cómo debería producir la Argentina estos inyectables para disminuir el riesgo y para que esto no ocurra nunca más, ¿estamos, efectivamente, ante la posible sanción de normas y leyes que mejoren esa ida y vuelta? O sea, a raíz de los casos de HLB Pharma y Laboratorios Ramallo me surge la pregunta de cómo nosotros, como Estado Nacional argentino, independientemente del gobierno, podemos mejorar los sistemas de control.

En otras palabras, ¿es posible que alguien produzca sin un *batch record* presentado ex ante al arranque del lote? Quiero saber si esto es normal, si se puede verificar, si hay realmente experiencias en otros países. Además, quisiera saber -esto luego seguramente será contestado por parte de la Cámara- si esto complica el proceso de producción o si hay algo realmente que nosotros no estamos mirando.

Por último, le pregunto lo siguiente. Entiendo que hay diferencias entre quienes producen inyectables y quienes producen vacunas. También entiendo que las normas de control de la ANMAT en el caso de vacunas son bastante diferentes. Quería saber si se podría llevar la producción de inyectables de opioides de alto riesgo a un sistema de producción más parecido al que tienen las vacunas. En todo caso, esto podría empezar a pensarse desde esta propia comisión.

Sra. Presidenta (Fein).- Se encuentran anotados para hacer uso de la palabra las señoras diputadas Osuna y Ripoll y los señores diputados Manrique y Gutiérrez.

Damos espacio a los invitados para que respondan las preguntas y luego seguimos.

Sr. Neselis.- Primero responderé la pregunta acerca del control especial para los opioides. Para un inyectable no importa la naturaleza del producto; los controles son exactamente los mismos y son exigentes. Si se quisiera hacer

un control especial según el tipo de uso del activo, eso lo tienen que consensuar con la ANMAT; ya es cambiar algo.

Sobre si el registro de lote se puede hacer antes o después, la respuesta es que la aprobación de la ANMAT se hace cuando se registra el producto. La ANMAT tiene la potestad de venir a auditar el primer lote, y en ese primer lote están los inspectores de la ANMAT. Ellos, con la declaración jurada del director técnico sobre cómo se hace, van chequeando que se cumplan los pasos que dicen haber hecho. Además, ese proceso se tiene que validar, se tiene que repetir a nivel piloto varias veces o incluso a nivel productivo para que sea consistente y se repita lote a lote. Con lo cual, el lote no se puede hacer después de realizado el producto: se tiene que hacer mientras se hace el producto.

Respecto de lo que decía la diputada Tolosa Paz sobre la producción de inyectables y la ANMAT, obviamente, la aprobación de un producto inyectable por parte de la ANMAT debería ser -o es-, por las exigencias mismas que tiene, más rigurosa que una crema, un comprimido o un jarabe oral. Un termo ya es otra parte, que es tecnología.

La ANMAT confía en la liberación del laboratorio elaborador. No es que va a revisar cómo está hecho cada lote de inyectables; para eso tienen esa posibilidad de auditar el primer lote. Además, pueden auditar cuando quieran, ante denuncias e incluso ante auditorías no programadas, por sorpresa. Es potestad de la ANMAT como autoridad de policía de la salud.

Con respecto a las vacunas, ellas tienen una regulación especial desde hace unos años, al igual que en otros países, donde el lote lo termina liberando la propia ANMAT. Eso es así principalmente porque es así a nivel internacional. De hecho, hay muchas vacunas que son importadas, con lo cual no se elaboran en el país, sino en otro. También hay laboratorios internacionales que tienen sedes acá, con acuerdos con empresas locales o directamente con filiales locales, que inscriben la monografía en función de la monografía que tiene aprobada en su país de origen. Con lo cual, a veces los controles se hacen en otro lado.

Yo creo que la ANMAT es una autoridad regulatoria exigente. En mi experiencia, en los laboratorios donde he trabajado siempre ha habido auditorías, ya sea programadas o no, con lo cual caen de sorpresa, como dice la palabra. Y hay que estar más o menos en funciones. Claro, si hay un montón de alertas sanitarias y no se va a ver eso, ahí ya hubo un problema, digamos.

Respecto de las decisiones que se deben tomar en relación con los inyectables intravenosos, determinadas drogas que se utilizan en determinadas terapias, como terapia intensiva, acerca de si la ANMAT tiene que tener más participación o no, saldrá de esta tragedia. Así como tantas cosas en la Argentina, empieza la modificación después de la tragedia.

En verdad, la ANMAT tiene sus exigencias. Es cierto que tiene poco personal; eso es así. Incluso hay auditorías que durante la pandemia eran auditorías *online*, y quedaron algunas, pero no hay nada como visitar el lugar. Obviamente, ya son las menores, pero hay auditorías de ese tipo. La verdad es que hay que hablarlo con la ANMAT.

El nuevo director del INAME es una persona muy capaz. Tuve la suerte de conocerlo en otra agencia que ahora no está. Creo que va a hacer lo necesario para que esto no vuelva a ocurrir.

Sra. Presidenta (Fein).- Muchas gracias.

Tenemos seis anotados para hacer uso de la palabra y también otros invitados. Si les parece, les damos la palabra a ellos y después hacemos todas las preguntas.

No sé quién hablará, pero le queremos agradecer la presencia a ambas, es decir, a Carolina Sian, directora de Asuntos Regulatorios, y a Victoria Álvarez, gerente de Asuntos Institucionales.

Tiene la palabra la señora Victoria Álvarez.

Sra. Álvarez.- Buenos días, gracias a todos. Sé que tenemos poquito tiempo, así que lo que nos gustaría desde CAEME es compartir, si se quiere, alguna reflexión en torno al concepto de calidad, a lo que entendemos por calidad, entendiendo el rol crítico que tiene asegurar la calidad.

Primero que nada, queremos expresar nuestro profundo pesar y nuestras condolencias a las familias, naturalmente, de las víctimas por fentanilo contaminado. Entendemos que se trata de una tragedia sin precedentes y estamos aquí, entre otras cosas, porque suscribimos y acompañamos el pedido de justicia.

En nombre de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales -CAEME- que agrupa a los laboratorios de innovación que investigan, desarrollan y comercializan medicamentos y vacunas en la Argentina, queremos compartir no sólo una visión sobre la importancia de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que llegan a los pacientes, sino también visibilizar la forma en que los laboratorios asociados a nuestra Cámara trabajan para eso, y es por eso que queríamos aprovechar este espacio para hablar sobre calidad.

Queremos remarcar que la calidad es y debe ser innegociable. Es el principio rector que orienta cada decisión técnica, científica y productiva.

Asegurar la calidad no es una etapa puntual del proceso, sino un compromiso transversal que comienza desde el diseño mismo del producto y se sostiene hasta la llegada del paciente. Los laboratorios asociados a CAEME, que incluyen diez plantas productivas y treinta y cinco laboratorios de control de calidad en el territorio nacional, aplican procesos rigurosos y operan bajo las más exigentes

normas de buenas prácticas de fabricación y control -muchas mencionadas por Tirso- alineadas con los estándares de las principales agencias regulatorias del mundo, tales como la FDA en los Estados Unidos y la EMA en Europa.

Estas normas establecen controles sistemáticos que buscan asegurar tratamientos seguros, eficaces y trazables. Se trata de una cadena de producción compleja que prioriza la calidad en cada decisión. Los controles abarcan desde la selección y validación de materias primas y la calibración de equipamientos hasta la trazabilidad del producto terminado.

Para asegurar la calidad y poner la seguridad del paciente en el centro de todo el proceso se implementan medidas específicas.

Se mantienen ambientes altamente controlados, utilizando presión diferencial y filtros especiales que evitan la contaminación cruzada.

Se utilizan sistemas automatizados que aseguran precisión en el pesaje, mezclado, envasado y etiquetado.

Se lleva a cabo la validación de procesos críticos como esterilización, llenado aséptico y estabilidad de los productos.

Existe un monitoreo continuo de condiciones ambientales, incluyendo temperatura, humedad y partículas.

Además, los laboratorios mantienen una trazabilidad integral que permite seguir cada lote desde su fabricación hasta su distribución y se realizan auditorías internas y externas periódicas como garantía adicional de cumplimiento.

Promovemos esta cultura de cumplimiento, ética y mejora continua, con capacitación constante del personal con foco en calidad y bioseguridad.

Los laboratorios innovadores asociados a nuestra Cámara mantienen un fuerte compromiso con la calidad. Tal es así que los medicamentos importados cumplen exigencias adicionales al resto de los medicamentos, incluso si provienen de países con altos estándares sanitarios, mientras que los productos nacionales no están obligados a informar sistemáticamente los resultados de sus controles.

En adición a la calidad, quisiéramos compartir algunas reflexiones acerca de las cuestiones de la seguridad y la eficacia. En cuanto a la primera, sostenemos que la seguridad del paciente debe ser el centro del sistema sanitario. Esto se consigue monitoreando la seguridad de los medicamentos desde la investigación y desarrollo hasta la comercialización y uso.

Los laboratorios asociados a CAEME cumplen con el requisito de notificación activa de eventos adversos, ya que entienden que la farmacovigilancia es una herramienta indispensable para monitorear el perfil de seguridad de los medicamentos durante todo su ciclo de vida. Fortalecer la

fiscalización debería ser condición necesaria para garantizar la salud de la población.

La seguridad y la eficacia de los medicamentos se comprueba con la evidencia científica que otorgan los estudios clínicos.

En la Argentina vivimos una situación atípica, y nos animamos a decir, peligrosa. No se exige la demostración de equivalencia terapéutica o bioequivalencia para todas las copias de medicamentos de síntesis química. Esto implica que solo algunas de las copias disponibles en el mercado pueden considerarse verdaderos genéricos que han demostrado producir un efecto terapéutico equivalente al del medicamento original.

Es clave que se exija a todas las copias de medicamentos que demuestren que son tan seguras y eficaces como el original y que se transparente el cumplimiento de estudios de bioequivalencia en el caso de genéricos o de comparabilidad en el caso de biosimilares, como sucede en los países de alta vigilancia sanitaria.

Para finalizar, nos gustaría reforzar que es indispensable consolidar un sistema de transparencia robusto que garantice el acceso público a información clave sobre medicamentos aprobados. Los profesionales de la salud y pacientes deben poder conocer de manera clara y actualizada qué productos están autorizados para la comercialización, qué estudios científicos respaldan su seguridad y eficacia, y bajo qué condiciones fueron evaluados, así como si los laboratorios cumplen o no con buenas prácticas de fabricación y control. La transparencia no es solamente un principio ético, sino una herramienta esencial para construir confianza, fortalecer la toma de decisiones clínicas informadas y proteger la salud de las personas.

Sra. Presidenta (Fein).- Muchas gracias.

Si les parece, continuamos con la lista de preguntas.

Sra. Álvarez.- Señora presidenta: disculpe la interrupción, pero quizás sería bueno que Carolina Sian, directora de Asuntos Regulatorios de CAEME, responda si es que existe alguna pregunta puntual sobre una cuestión regulatoria.

Sra. Presidenta (Fein).- Ella planteó que iba a hablar y, por supuesto, contestar las preguntas.

Tiene la palabra la diputada Osuna.

Sra. Osuna.- Señora presidenta: traigo a referencia de las competencias de la comisión investigadora dos cuestiones que me parece que se relacionan con la participación de estos invitados e invitadas. En este sentido, el punto c) de las competencias se refiere a la determinación de las causas y responsabilidades por el uso del fentanilo contaminado y/o

adulterado, distribuido y utilizado en el sistema sanitario, tanto público como privado.

Por su parte, el punto 1) de las competencias se refiere a investigar el sistema de trazabilidad de medicamentos controlados y las fallas detectadas. No leo todos los ítems que forman parte de las competencias, pero hago referencia a estos dos por dos cuestiones. Primero, porque entiendo que el primer punto leído guarda relación con respuestas que los invitaos nos puedan dar.

Segundo, porque especialmente en la participación y las intervenciones de los familiares hubo un énfasis particular respecto de la expectativa que ellos tenían en cuanto al objeto de esta comisión, que si bien era efectivamente la investigación a fondo de lo sucedido y las consecuencias tremendas que los afectaban directamente, también era una acción que me pareció muy importante y propositiva. Es decir, el compromiso de ellos sobreponiéndose al dolor para aportar a fin que esto no suceda. En consecuencia, el tema de la trazabilidad aparece como una gran definición.

En relación con este tema, en ambas intervenciones de ustedes quedan planteados los procedimientos estándares a los que tienen responsabilidad de sujeción en la producción y el control posterior.

Entonces, ¿qué hipótesis elaboraron, plantearon o compartieron en el intercambio posterior frente a una situación tan grave? Porque ustedes describen lo que debiera ser y lo que a entender de ustedes sucede. Pero evidentemente algo salió de control y sucedió lo que sucedió.

Entonces, en el camino de definir hipótesis que permitan abrir o echar luz sobre algunas cosas sobre las que hay que revisar y que forman parte de nuestra responsabilidad legislativa, hago la siguiente pregunta: ¿qué consideraron ustedes en ese intercambio que tiene que ver con la experiencia, el compromiso laboral y la responsabilidad científica de una tarea que es absolutamente sensible a la vida humana?

Esto lo digo en el marco de que una de las cuestiones que hoy está en crisis por la perspectiva que el presidente de la Nación plantea en cuanto al rol del Estado tiene que ver con la regulación y la responsabilidad en función de alguien que supone que hay que destruir el Estado. En otras palabras, uno de sus objetivos es la destrucción del Estado. En consecuencia, hay una flacidez absoluta de la responsabilidad regulatoria.

Dejo planteada mi pregunta. Gracias.

Sra. Presidenta (Fein).- Gracias, señora diputada.

No sé si alguno de los invitados quiere contestar.

Sra. Sian.- ¿Quiere que contestemos esta pregunta o van a hacer más?

Sra. Presidenta (Fein).- Podemos hacer varias preguntas primero, porque quieren participar la señora diputada Ripoll y los señores diputados Gutiérrez, Manrique y Yedlin. Con lo cual, hacen las preguntas primero y después contestan.

Tiene la palabra la señora diputada Ripoll.

Sra. Ripoll.- Gracias, señora presidenta.

Antes que nada, quiero hacer una pregunta: ¿acá citaron a Lugones?

Sra. Presidenta (Fein).- No, señora diputada. Nosotros como comisión no lo citamos. El ministro tiene un pedido de interpelación por otro tema, pero esta comisión todavía no lo citó.

Sra. Ripoll.- Bien. Lo pregunto porque quería saber si ustedes tienen certezas sobre la información de que se bajó la cantidad de gente que integra los controles de la ANMAT. Sería bueno saber si esa baja fue o no considerable, porque la desregulación del ministro Sturzenegger es parecida a lo que decían sobre que a los pibes de Cromañón los mató la corrupción. Acá mató la desregulación. Esa es mi opinión.

Me parece muy importante saber el efecto que causa, porque todos los operativos sorpresa -y todo lo que recién dijo el invitado- están bien pero: ¿se puede saber si se bajó la frecuencia? ¿Por qué semejante tragedia sucedió ahora y no antes? Algo cambió.

Lo otro que quiero saber es: ¿qué modificaciones hacen para bajar los costos? ¿Dónde se encuentra la reducción de costos que suelen hacer a veces? El otro día nos dijeron que hay diferencias monumentales entre un laboratorio y otro, motivo por el cual lo compraron. Y lo compraron sólo las clínicas privadas; el Estado no compró.

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sr. Castillo.- El Estado también compró.

Sra. Ripoll.- Poquitos. El grueso es de los otros.

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sr. Castillo.- Hubo porque la misma plataforma le da los precios.

Sra. Ripoll.- No lo creo.

Por otra parte, ¿pueden explicar cómo es que no se exige la bioequivalencia y definir qué es, para que todos lo entendamos?

Sra. Presidenta (Fein).- Si les parece bien, la señora diputada Tolosa Paz se quedará coordinando la comisión. Discúlpenos, pero nosotros nos tenemos que ir a dar comienzo a otra reunión.

Sugeriría que sigan con la lista de preguntas y, en todo caso, después los invitados contesten, porque hay varios señores diputados que van a tener que irse a otra comisión. De esa manera, todos podrán preguntar.

- Ocupa la Presidencia de la comisión la señora diputada Tolosa Paz.

Sra. Presidenta (Tolosa Paz).- Tiene la palabra el señor diputado Yedlin. Después continuará el señor diputado Gutiérrez.

Sr. Yedlin.- Muchas gracias, señora presidenta.

Pido disculpas si estoy salteando a algún colega, pero también tengo que irme a otra comisión. Me imagino que todos estamos igual.

En primer lugar, quiero agradecerles a los invitados por su presencia. La verdad que es muy importante escucharlos.

Creo que hay cosas que es importante saber. Primero, en la Argentina se usan permanentemente millones y millones de ampollas, que son producto de laboratorios que tienen muy buenas prácticas de manufactura. Hoy muchos pacientes en todo el país están recibiendo medicación endovenosa con niveles de calidad suficientes que garantizan que esto suceda.

Teniendo en cuenta las prácticas de manufactura, sobre todo, el ensayo de esterilidad, acá ha ocurrido algún tipo de fenómeno. O sea, ¿cómo es que ese lote salió a la venta con la cantidad de bacterias que tenían todas las ampollas teniendo en cuenta el ensayo de esterilidad? Porque, o no se hizo; se hizo y no se esperó para saber si daba o no positivo; o dio positivo para las bacterias, pero no se le dio importancia y el lote igualmente salió a la venta. Esto, más allá de saber después qué ocurrió con el agua filtrada, en la filtración esterilizante, etcétera. Quedará para la historia.

La verdad es que, en líneas generales, es muy bueno poder escuchar a las cámaras del laboratorio para poder dar algún nivel de tranquilidad por el hecho de que todos usamos esta medicación en todos lados. Quiero decir eso por un lado.

Por otra parte, simplemente quiero poner en conocimiento de la comisión que seguimos trabajando en el proyecto de ley de la ANMAT. En base al proyecto que habíamos presentado, que básicamente crea la ANMAT por ley, nos encontramos bastante avanzados.

Ustedes saben que la ANMAT no tiene ley que la reglamente. En este sentido, el proyecto declara de interés nacional el control y la fiscalización sobre los medicamentos; le otorga todas las competencias necesarias; crea un escalafón propio para la ANMAT, conforme a la ley 24.185; y crea un convenio colectivo de trabajo particular. Vamos a poner un piso de salario.

Además, en la iniciativa se crea una residencia para inspectores. Eso quiere decir que vamos a crear un estudio de posgrado para que alumnos de grado recibidos en farmacia se incorporen a este estudio y, en tres años, puedan transformarse en fiscalizadores *senior*. Ya en el primer año podrán empezar a hacer tareas.

Cuando acá decimos que queremos solucionar el tema de la ANMAT, esto no va a ocurrir si no hacemos un enorme esfuerzo para transformarlo en la agencia que queremos que sea. Porque con los ocho inspectores que hoy tiene la ANMAT es absolutamente imposible que se fiscalicen 300 laboratorios. Entonces, dependemos de la buena voluntad y las buenas prácticas de las cámaras que, en general -como dije anteriormente-, se cumplen. Sin embargo, aparecen estas gravísimas situaciones de irregularidad, y no podemos hacer mucho.

En ese mismo proyecto estamos incluyendo el nuevo sistema de alerta y trazabilidad propuesto en el proyecto de ley de la diputada Giudici. La normativa aclara que la base de datos debe tener base en la ANMAT.

Hoy -no sé si lo saben- la base de datos de la ANMAT está en PAMI. Hay una serie de inconsistencias que no vienen de este gobierno, que no son de uno u otro gobierno. Sin embargo, este tema se vincula con las responsabilidades que tenemos hacia adelante y esas responsabilidades sí son nuestras y de este Congreso.

Espero que podamos sancionar esta iniciativa -por lo menos, darle media sanción en Diputados- antes de termine este año. Implicará un avance en la generación de una red federal de inspectores de buenas prácticas para que haya comunicación. Acuérdense que hay laboratorios provinciales que también tienen que estar incluidos. En este sentido, les hablé de un programa federal de residencia. También debe haber una rectoría federal.

Por otra parte, debemos volver atrás en el tema de que se puedan importar medicamentos sin control. Como saben, este gobierno en algún momento levantó el control de la ANMAT para lo importado, permitiéndole importar medicamentos a las provincias con la idea de que "así es más fácil; así es más rápido". Planteamos volver hacia atrás en esa cuestión.

También planteamos elaborar un régimen de incompatibilidades para que cuando determinados trabajadores de ANMAT dejen de trabajar por dos años, no puedan trabajar en el sector privado.

Si nosotros no hacemos todo esto, entonces sí seremos en parte responsables de lo que venga para el futuro.

Creo que este debate es interesante. Debemos llegar a las consecuencias y saber por qué pasó esto, etcétera. Pero, proactivamente, hoy a las 6 de la tarde presidiré una reunión de la Comisión de Acción Social y Salud Pública, y todavía no vamos a dictaminar sobre este tema. Yo sigo a la espera de que la Presidencia me mande lo que contestó la ANMAT en esta oportunidad para poder elaborar un proyecto de ley de ANMAT, que tiene giro a las comisiones de Acción Social y Salud Pública y Presupuesto y Hacienda.

Esa iniciativa la incluiremos en alguna de las reuniones de la comisión de Presupuesto y allí también le daremos dictamen para que pueda llegar al recinto y, antes de fin de año, podamos dar una respuesta concreta para que sea mucho menos probable que estas cosas ocurran en el futuro.

Era eso nada más, señora presidenta. Muchas gracias.

Sra. Presidenta (Tolosa Paz).- Gracias, señor diputado Yedlin.

Ahora sí, tiene la palabra el señor diputado Ramiro Gutiérrez.

Sr. Gutiérrez.- Gracias, señora presidenta.

Un viejo profesor del derecho penal clásico decía: "Las desgracias se lloran, pero los delitos se castigan". Nosotros debemos que analizar acciones, omisiones y responsabilidades.

Mi pregunta es respecto de las buenas prácticas. Un microorganismo contaminante fue alojado en cientos de recipientes estancos que salieron al mercado comercializador. ¿Ese microorganismo contaminante se alojó en los procesos del laboratorio o pudo haber venido en alguna otra sustancia prima que se incorporó luego al inyectable? Lo digo para ir descartando con causas. Esa es mi pregunta. Gracias.

Sra. Presidenta (Tolosa Paz).- Gracias, señor diputado Gutiérrez.

Tiene la palabra el señor diputado Manrique. Luego, el señor diputado Juliano.

Sr. Manrique.- Gracias, señora presidenta.

Mi pregunta apunta a los mecanismos que cumplen con la trazabilidad de la producción de este tipo de medicamentos o sustancias. Acá explicaron claramente que se

agarraba un lote, se metía en cuarentena y se le daba un control a través de una tecnología que revisaba la ampolla ya cerrada y envasada. Y que ese proceso dura catorce días, aproximadamente.

Mi pregunta es la siguiente. Cuando hablamos de un lote, hablamos de parte de la producción. Yo vengo de la industria y sé que un lote es parte de la producción integral de ese día o del mes, según la falla que tenga el producto. ¿Qué dictamina la reglamentación -la ley- cuando se detecta un lote contaminado? ¿Se retira la producción completa de ese día? ¿Se retira la producción completa de ese mes? ¿Cuál es el mecanismo? ¿Y qué hace el ente controlador, en este caso la ANMAT, cuando esto ocurre? De hecho, ocurrió, pero lamentablemente no se detectó.

En definitiva, lo que tenemos que definir acá no es una pregunta para ustedes; la pregunta es si hubo fallas humanas o fallas técnicas. Por lo que se ve, y lo explicaron muy bien ustedes, las fallas técnicas tienen un 99,99 por ciento de garantía. Seguramente, fue una falla humana. Nosotros después deberemos evaluar, investigar y dilucidar dónde se produjo eso.

Pero pregunto esto por una cuestión de costos para un laboratorio también, que implica retirar del mercado toda la producción que corresponde a ese lote.

Sra. Presidenta (Tolosa Paz).- Gracias, diputado Giuliano.

Para formular una pregunta, tiene la palabra el señor diputado Araujo.

Sr. Araujo.- Lo mío es cortito y está muy relacionado con lo que preguntó el diputado Ramiro Gutiérrez. Dentro de todo el proceso de producción, ¿qué tan fácil puede ser un sabotaje a la producción? Quisiera saber si es fácil, si es difícil o si es imposible. ¿Qué tan fácil puede ser sabotear una producción del día o, en este caso, del lote?

Nada más que eso.

Sra. Presidenta (Tolosa Paz).- Gracias, diputado Araujo.

Tiene la palabra el señor diputado Juliano.

Sr. Juliano.- Agradezco la presencia de los invitados.

Quisiera saber si CAEME participó o fue consultada por autoridades nacionales respecto a la detección de lotes contaminados en el caso particular del fentanilo, para poder juntarlos de vuelta.

Además, quisiera saber si nos pueden informar si existen laboratorios asociados a CAEME que se encuentren bajo investigación judicial o administrativa en la causa. Creo que se mencionaron diez plantas y treinta y cinco laboratorios. La pregunta es si tienen laboratorios que formen parte de la causa. Y les pedimos que nos informen si en este caso CAEME mantiene convenios o canales de

cooperación con el Ministerio de Salud, la ANMAT, el Sedronar, la Administración Malbrán y otros organismos nacionales o internacionales vinculados con el control de drogas sintéticas o medicamentos de uso controlado.

Yo les voy a pasar estas y muchas otras más preguntas por escrito. Pero ahora tenemos que seguir con otras comisiones.

Sra. Presidenta (Tolosa Paz).- Les pido mil disculpas, pero es -literal- un día de locos. Hay mucha superposición de comisiones. Les pido a las víctimas las disculpas del caso. Hay siete comisiones en simultáneo en este momento y se nos pueden caer si no tenemos *quorum*.

El diputado Ramiro Gutiérrez también tiene que ir dar *quorum* a otra comisión; si no, le pedía que me reemplazara.

Tenemos tres minutos para que puedan contestar las largas preguntas que se hicieron. Igual, obviamente, las enviaremos por escrito, sobre todo al profesor Tirso Vazquez y a ustedes, los representantes de CAEME. De todos modos, me parece importante si pueden contestar, al menos, alguna de las preguntas que hicieron los diputados Giuliano, Gutiérrez o Araujo.

Sra. Sian.- Gracias a todos por las preguntas. Por supuesto que quedamos a disposición para responderlas. Una vez que nos las hagan llegar, las responderemos de manera escrita sin problemas.

Mucho de lo que surgió tiene que ver con dudas sobre calidad, o sea, sobre cómo se cumplen las buenas prácticas de fabricación y control. La Argentina tiene normativa respecto de las buenas prácticas de fabricación y control. Están actualizadas y a nivel de los estándares internacionales. Esta es una industria altamente regulada. Las compañías tienen que cumplir lo que plantea la normativa. Y un punto bastante alineado con esto es que, así como las compañías lo tienen que cumplir, por supuesto que está el rol fiscalizador de las agencias regulatorias. Así que es muy importante lo que surgió acerca del fortalecimiento de las capacidades, porque eso es altamente necesario. No toda la información de lo que ocurre en las plantas llega a las agencias regulatorias. Si no lo ven presencialmente, como explicaba bien Tirso Vazquez hace unos momentos, esto no se va a ver.

Cinco son las formas de abordar la calidad. No solo es el producto. Tal vez nos quedamos un poco pensando en el control de calidad del producto antes de que salga. Esa es la última barrera. Pero la calidad se construye. Lo explicó bien Tirso Vazquez. Nosotros hablamos de "las cinco P", para pensarla rápido. Me refiero al producto y a todos los ingredientes que lo componen; a los procesos, que tienen que estar escritos y se tienen que cumplir; a los procedimientos,

que también se tienen que cumplir; a las personas, que tienen que estar preparadas para cumplir ese rol; y, por último, a la planta productiva y los equipos. Todo eso se tiene que dar y es por eso que se tiene que cumplir al momento y se tiene que construir durante todo el proceso de fabricación y control. Tal vez, no debemos quedarnos con que el control de esterilidad nos iba a salvar el caso, porque ese es un método estadístico y no nos va a decir que cada unidad que salió al mercado cumplía. Así que es importante saber eso. Nos va a salvar para rescatar algo que era un lote entero que estaba lleno de bichos, por decirlo de alguna manera fácil. Pero sí es importante resaltar que se construye y se fiscaliza.

Voy al tema de la bioequivalencia, sobre el que también preguntaron. En el caso de los productos de síntesis química o sintéticos como son los que estamos hablando, que no es el mundo de los biológicos o de las vacunas, la forma en que una copia tiene para demostrar que va a ser similar al que está en el mercado, al innovador que hizo todos los estudios clínicos, es demostrar la bioequivalencia. Esto significa demostrar *in vivo*, o sea, en personas, que se va a liberar la misma cantidad de ese fármaco con principio activo y en el mismo tiempo. Eso es clave para decir que este producto, que se desarrolló basándose en que otro hizo la innovación, cumple con estos estándares. Esa es otra pata importante.

Lo último que voy a mencionar es la trazabilidad. Hay distintas formas de abordar la trazabilidad. Por un lado, está la que explicaba Tirso Vazquez: la trazabilidad a lo largo de todo el proceso de fabricación de un producto. Pero también tenemos que tener presente que en la Argentina hay un sistema nacional de trazabilidad, que es una instancia aparte. Se trata de la forma que tenemos de asegurarnos de que un producto haya llegado a cada individuo, a cada paciente, individualmente. Es muy fácil de hacer ese retiro del mercado inmediato, porque sabemos quién tiene en sus manos cada unidad de ese producto y hasta dónde llegó.

Así que era importante resaltar las dos cosas. Muchos de ustedes tenían preguntas relacionadas con trazabilidad. Hay un Sistema Nacional de Trazabilidad que tiene una lista de productos que son trazados. En general, están relacionados con productos nuevos. A las innovaciones les hacemos demostrar todo ese seguimiento. Hace muy poquitos días salió una normativa sobre trazabilidad que incluyó otra tanda importante de productos. Esto está involucrado. Así que hay que tener presentes esas dos situaciones: obviamente, la trazabilidad interna en la compañía tiene que estar dada siempre. Pero, fuera de la compañía, la única forma de seguirlo es con el Sistema Nacional de Trazabilidad, que se exige solo a una lista de productos.

Sr. Presidente (Santurio).- Muchísimas gracias por su tiempo. Les pedimos disculpas por el día complejo que tenemos hoy. Yo no soy autoridad, pero voy a darle cierre a esta reunión de comisión.

- Es la hora 13 y 27.