

Eliminar el registro sanitario a las vacunas puede ser el inicio de flexibilidades peligrosas para la salud pública

18.08.2016 / Javier Llamaza, AIS

Recientemente, la Ministra de Salud, Patricia García puso de manifiesto su preocupación por la disponibilidad de las vacunas para prevenir enfermedades, pues a su entender, existen procesos burocráticos como el del registro sanitario que estarían obstaculizando su disponibilidad, con el argumento que estas vacunas adquiridas por el Perú son proveídas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y son fabricadas por laboratorios precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Señaló la Ministra que una medida para destrabar este proceso es “quitando los registros sanitarios” para permitir en el futuro un abastecimiento más rápido de las vacunas. (Entrevista en RPP del 09 de agosto)¹

Pero, ¿qué es el registro sanitario? Es el documento que autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un producto destinado al consumo humano. Ello implica una serie de responsabilidades sobre los productos que pone en el mercado, como la calidad, los planes de retiro del mercado de un producto farmacéutico cuando se detecten fallas, mantener la información actualizada sobre la calidad y cualidad del producto ante la autoridad sanitaria, entre otros. Eliminar este requisito es no tener un responsable directo sobre el producto de consumo humano en el país. Sería prudente que la Ministra revise los convenios que hace el país con OPS para verificar hasta donde llega la responsabilidad de la OPS, sobre todo en lo que se refiere a la calidad de los productos y las fallas que pueden encontrarse en ellos.

Eliminar este requisito, por el hecho de que proviene de un laboratorio precalificado por la OMS, no es garantía de calidad, pues se han detectado problemas de calidad en medicamentos, vacunas y reactivos fabricados por estos laboratorios precalificados. Un hecho reciente fue el de las pruebas rápidas para VIH, compradas a UNICEF cuyos resultados falsos positivos ocasionaron falta de confianza en el personal, no se usaron, y terminaron venciendo más de un millón de pruebas valorizadas en más de 5 millones de soles.

Eliminar el registro sanitario con la pretensión de destrabar el proceso para el suministro, es una medida sumamente peligrosa, pues sienta un precedente que luego puede ser usado para otros productos que en adelante se considere prioritario. Esto es abrir la puerta a una flexibilidad que pondría en riesgo la salud pública.

Es necesario una reflexión sobre esta medida. Lo conveniente sería fortalecer al Estado y a sus órganos técnicos como la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), hacerlas más eficientes, priorizar procesos relacionados directamente con la salud pública como son obtener el registro sanitario, simplificar probablemente algunos pasos netamente administrativos, pero lo que no se puede hacer es dejar sin responsable a un producto de consumo humano y peor aún sin asegurar la calidad de parte del Estado del producto que va a ser consumido por la población.

Ojo al piojo: la sociedad civil está vigilante

El gobierno ha empezado con mucho dinamismo, sensibilidad, y sobre todo tomando posición en temas que se habían quedado en el baúl, acatando sin miramientos la decisión del Tribunal Constitucional. Nos referimos a la negación de la distribución pública de la “píldora del día siguiente” en situaciones de emergencia, la cual es considerada por la Ministra de Salud, como una “inequidad supina”, pues deja al Estado sin una de las herramientas para evitar embarazos no deseados.

Por otro lado, muchos ciudadanos esperamos la posición del actual Ministerio de Salud frente al riesgo en la salud pública que representa el hecho que se apruebe el Acuerdo Comercial Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés), basado en los informes existentes, específicamente el que el mismo despacho ministerial encargara al Consejo Nacional de Salud.

1 Ver noticia. Fuente Agencia de noticias Andina <http://www.andina.com.pe/agencia/noticia-ministra-salud-anuncia-simplificacion-procesos-para-acelerar-aplicacion-vacunas-625225.aspx>