

Calidad e Industria Farmacéutica Veterinaria: No existen animales seguros, con medicamentos inseguros

Autor: Licenciado Eduardo M. López, Asesor veterinario, EML & Asoc. Argentina

Si bien la trazabilidad en el mercado veterinario puede ser asociada con la estructura ganadera, este concepto lleva inherente la necesidad de poder identificar (trazar) cualquier insumo, pienso o medicamento con el cual fue alimentado o tratado cada animal.

En Argentina, la calidad y trazabilidad para los medicamentos veterinarios está reglamentada desde los modelos de armonización MERCOSUR del año 1996 y toma mayor fuerza desde la vigencia de la Resolución Número 482 del año 2002 emitida por SENASA. Esta última resolución estipula que todos los laboratorios elaboradores o importadores de medicamentos veterinarios deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación para Medicamentos Veterinarios, conocido con las siglas BPFV-GMP, en forma obligatoria a partir de abril de 2008.

Hemos llegado a un punto donde en materia internacional no sólo debemos argumentar cómo se producen los distintos cortes vacunos sino también cómo fue tratado sanitariamente el bovino del que provienen, por eso cave la siguiente expresión: "No existen animales seguros, con medicamentos inseguros."

La trazabilidad para los medicamentos veterinarios es una de esas cuestiones que se presentan como "dormidas" y que surgen cuando se plantea algún inconveniente.

Citemos como ejemplo la aparición de uno de los últimos focos de fiebre aftosa en Brasil. Al momento de plantear las distintas hipótesis, los inconvenientes en la formulación de la vacuna fue uno de los más tenidos en cuenta. Hasta ese momento quizás nadie le había solicitado al laboratorio elaborador la trazabilidad de las mismas. En ese momento lo hicieron y comprobaron que la vacuna no era el problema.

Debemos finalmente comprender que cuando uno compra un medicamento veterinario está realizando una inversión.

Es necesario tomar conciencia que la calidad de un medicamento veterinario puede darse por dos situaciones totalmente diferentes: una cosa es que un medicamento posea una calidad casual y otra, muy distinta, es que la misma sea diseñada.

Puede que un productor tenga animales que no se le enfermen aunque no los vacune, lo cual es una casualidad. Pero sin duda las probabilidades de contagios son menores en un establecimiento donde se vacuna siempre y se siguen los planes sanitarios propuestos por los profesionales.

Lo mismo sucede con la calidad de los medicamentos. Quizás un ganadero o un veterinario pueda comprar dos calidades parecidas. La diferencia radica en que los productos elaborados bajo un sistema de trazabilidad, tendrán una calidad diseñada y quien los adquiera tendrá la confianza de que ese medicamento es diferenciable de otro.

Normas de calidad para los laboratorios veterinarios:

Son el medio para obtener medicamentos seguros y reproducibles, partida tras partida. Toda norma de calidad aplicable (GMP: Buenas Prácticas de Manufactura, BPFV: Buenas Prácticas de Fabricación Veterinaria, Disposiciones EMEA, FDA, CEE, etc.) depende de un sistema de registro, el cual asegura cómo fue realizado el producto. No basta con decir que uno es bueno; hay que demostrarlo.

Además de estos conceptos, la aplicación de las normas por parte de los laboratorios le permite al comprador evaluar la adquisición de medicamentos no sólo por precio, sino por calidad diseñada y respaldada.

Deben comprender que el concepto de trazabilidad no es sólo para cumplimentar con una reglamentación o para satisfacer a compradores internacionales, es por el bien de todos.

La calidad de los medicamentos veterinarios no es una moda o tendencia. Los temas de trazabilidad y de calidad no tienen nacionalidad, ni tampoco representan la política de un país o de un grupo empresario, es una evolución de los sistemas sanitarios.

Regularizar el mercado

Los sistemas de trazabilidad representan el principal fundamento de la Resolución N° 482 del SENASA, relativa a la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Con ésto, se busca asegurar que en el mercado se comercialicen productos seguros, confiables y eficaces.

Asimismo, este tipo de programas pueden ser divididos dentro de las empresas en tres grandes grupos:

1. trazabilidad hacia los insumos: Características (especificaciones) de los insumos y materias primas que ingresan al laboratorio; quienes son los proveedores y cuales son los mecanismos de compra.

2. trazabilidad interna o de proceso: Registros internos que permiten seguir todo el proceso de elaboración, control y liberación para la comercialización de un lote específico.

3. trazabilidad hacia delante (comercialización): Representa la trazabilidad de los medicamentos elaborados y aprobados preparados para la expedición y envío a los clientes.