

SESIONES ORDINARIAS

2017

ORDEN DEL DÍA N° 1668

Impreso el día 19 de septiembre de 2017

Término del artículo 113: 28 de septiembre de 2017

COMISIÓN DE ACCIÓN SOCIAL Y SALUD PÚBLICA

SUMARIO: **Pedido** de informes al Poder Ejecutivo sobre distintas cuestiones relacionadas con la disposición de ANMAT 4.008 del 26 de abril de 2017, de reducir a 60 días hábiles la autorización de estudios clínicos. **Gaillard**. (2.786-D.-2016.)

Dictamen de comisión

Honorable Cámara:

La Comisión de Acción Social y Salud Pública ha considerado el proyecto de resolución de la señora diputada Gaillard, por el que se solicita informes al Poder Ejecutivo respecto a la disposición de ANMAT 4.008 del 26 de abril de 2017, donde se reduce de 90 a 60 días hábiles para autorizar estudios clínicos y otras cuestiones conexas; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante aconseja su aprobación.

Sala de la comisión, 12 de septiembre de 2017.

Ana C. Gaillard. – Berta H. Arenas. – Hermes J. Binner. – Jorge D. Franco. – Carlos D. Castagneto. – Héctor R. Daer. – Silvina P. Frana. – Miriam G. del Valle Gallardo. – Inés B. Lotto. – María F. Raverta. – Blanca A. Rossi. – Mirta A. Soraire. – Soledad Sosa. – Mirta Tundis.

Proyecto de resolución

La Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVE:

Solicitar al Poder Ejecutivo que informe, a través de los organismos que considere correspondientes, respecto a la disposición de ANMAT 4.008 del 26 de abril de 2017, donde se reduce de 90 a 60 días hábiles para autorizar los estudios clínicos.

Específicamente, solicitamos que informe:

– ¿Cuáles serán las garantías que establecerá la ANMAT en la reducción de los plazos para la aprobación de los ensayos de 90 a 60 días hábiles?

– ¿Cómo se asegurará la integridad de las personas que participen de la investigación ante la aprobación automática y sin evaluación de la ANMAT de los ensayos clínicos?

– ¿En qué cantidad de personal deberá ampliarse la planta de la dirección de registro y evaluación de medicamentos para dar cumplimiento a los nuevos plazos?

– El artículo 7°, de la disposición 4.008/17, aclara 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 farmacología clínica cuya aprobación solicitara...”. Entendemos que este artículo revista gravedad al incorporar la aprobación tácita de los estudios clínicos. ¿Prevén su modificación?

Ana C. Gaillard.

INFORME

Honorable Cámara:

La Comisión de Acción Social y Salud Pública ha considerado el proyecto de resolución de la señora diputada Gaillard, por el que se solicita informes al Poder Ejecutivo respecto a la disposición de ANMAT 4.008 del 26 de abril de 2017, donde se reduce de 90 a 60 días hábiles para autorizar estudios clínicos, y otras cuestiones conexas. Luego de su estudio resuelve despacharlo favorablemente.

Ana C. Gaillard.