

“La labor de acceso al mercado exige un conocimiento muy profundo de las normativas”

DESDE CINFA, DEJAN CLARO QUE EL ÁREA DE REGISTROS ESTÁ TAMBIÉN IMPACTADA POR CAMBIOS MUY FRECUENTES EN OTRAS ÁREAS DE ACTIVIDAD, COMO SON LA FARMACOVIGILANCIA O LAS NORMAS DE CALIDAD. COMO LA LABOR DE ACCESO AL MERCADO EXIGE UN CONOCIMIENTO MUY PROFUNDO DE LAS NORMATIVAS, ESTE LABORATORIO APUESTA POR LA FORMACIÓN PRÁCTICA Y POR PROFESIONALES CON GRAN MOTIVACIÓN Y EXCELENTES CAPACIDADES.



Francisco Aranda

La de Registros siempre ha sido un área dinámica. Si bien, en los últimos años estamos viendo más novedades legislativas y con mayor frecuencia que en otras temporadas. Así lo asegura **Francisco Aranda**, *director de Calidad y Regulatory Affairs de Cinfa*. Afirma que “el área de Registros está impactada no sólo por los cambios en su propia legislación, sino también por cambios muy frecuentes en otras áreas de actividad, como la farmacovigilancia o las normas de calidad”.

“EN LOS ÚLTIMOS TIEMPOS, EL RITMO DE ACTUALIZACIÓN E INTRODUCCIÓN DE NORMATIVAS RESULTA REALMENTE ELEVADO”

En Cinfa es especialmente significativo el elevado número de tipologías legales de producto con el que cuentan en el portfolio. Medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, complementos alimenticios, etcétera. *“Cada una de estas categorías, con sus características especiales y requisitos distintos, multiplicado por el número de territorios donde queremos comercializarlos, supone una combinación que hace complicada la labor de acceso al mercado y que exige un conocimiento muy profundo de las normativas”,* aclara.

¿La regulación cada vez se intensifica más? Aranda contesta afirmativamente: *“El sector farmacéutico siempre ha estado muy regulado, pero, en los últimos tiempos, el ritmo de actualización e introducción de normativas resulta realmente elevado”.*

Importancia de la experiencia internacional

Recientemente, el director de Calidad y Regulatory Affairs de Cinfa puso de manifiesto la importancia de la experiencia internacional para los empleadores de la industria farmacéutica. Opina que en nuestro país tenemos un problema de percepción. *“Consideramos que salir al extranjero a trabajar es una especie de maldición bíblica o una tarea indeseable, motivada únicamente por la crisis económica, y olvidamos todo lo positivo que aporta a un futuro profesional”,* critica. Asevera que una persona que ha buscado esta experiencia y la ha vivido con naturalidad destaca claramente entre el resto de candidatos para un puesto de trabajo.

El perfil más demandado es el de *compliance*, es decir, el conocimiento de la regulación. Con honestidad, cree que hay profesionales bien formados, *“excelentes”,* en esta área en España. Admite que los programas de las universidades no insisten lo suficiente en esta área de conocimiento, pero matiza que, en general, existe una buena oferta de formación de posgrado. *“Ahora bien, en esta*

área concreta nada puede sustituir a la experiencia adquirida en una empresa, un aspecto muy diferencial”, completa.

Desde Cinfa, apuestan por la formación práctica, contratando profesionales que, a pesar de que todavía carecen de experiencia previa, cuentan en muchos casos con una gran motivación y excelentes capacidades.

Aranda insiste en la conveniencia de los profesionales formados y con experiencia. Destaca que, a corto plazo y cada vez en mayor número, las compañías tenderán a la subcontratación de tareas complejas y especializadas, para lo que necesitarán encontrar partners adecuados. Declara que ésta, la de *regulatory*, *“se trata de un área donde existe posibilidad de negocio y futuro para emprendedores decididos”.*

Por otro lado, aunque piensa que el futuro de muchas compañías está condicionado por los medicamentos biológicos, biosimilares incluidos; Aranda recuerda que, desde luego, seguiremos teniendo

medicamentos de origen químico en el futuro. No le cabe ninguna duda.

Preguntado por los proyectos está llevando a cabo Cinfa en este sentido; explica que el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos biotecnológicos biosimilares lo están llevando a cabo a través de una de las

empresas del Grupo, Cinfa Biotech, que se encuentra, además, en fase avanzada de desarrollo de su primer medicamento biosimilar, indicado para el tratamiento del cáncer. *“Nuestro papel desde Laboratorios Cinfa es dar soporte y colaboración en las actividades transversales o comunes, creando todas las sinergias posibles, ya que*



EN CINFA ES ESPECIALMENTE SIGNIFICATIVO EL ELEVADO NÚMERO DE TIPOLOGÍAS LEGALES DE PRODUCTO CON EL QUE CUENTAN EN EL PORTFOLIO

el desarrollo de medicamentos biosimilares requiere de una importante capacidad tecnológica y científica, así como de conocimiento e inversión”, subraya. +

“LA DE ‘REGULATORY’ ES UN ÁREA DONDE EXISTE
POSIBILIDAD DE NEGOCIO Y FUTURO PARA
EMPRENDEDORES DECIDIDOS”