



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos, y Tecnología Médica

8 de noviembre de 2010

## ANMAT "Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos de Referencia de OPS"

El día 11 de diciembre finalizó un proceso de evaluación por parte de la Organización Panamericana de la Salud (**OPS**) a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (**ANMAT**), en el marco de una iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (**OMS**) de promover la acreditación de Autoridades Nacionales de Regulación de Medicamentos.

La OPS fomenta esta iniciativa de OMS en las Américas realizando procesos de evaluación por expertos a las que los países se presentan voluntariamente. Todos los países de América convinieron luego de exhaustivos procedimientos de consulta y aprobación en acordar una herramienta de evaluación que contempla todas las funciones regulatorias que debe cumplir una autoridad nacional y los indicadores que dan cuenta de su grado de cumplimiento. Las primeras Agencias Regulatorias Nacionales (ARN) que solicitaron ser calificadas son: ISP de Chile, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba, y ANMAT de Argentina.

La evaluación realizada a la ANMAT concluyó finalmente con la certificación de Nivel IV, máxima calificación que se otorga, la cual la convierte en la Primera Autoridad Nacional de Regulación (ARN) de Medicamentos de Referencia de la OPS.

El equipo de evaluación de OPS estuvo constituido por José Peña Ruz (Líder de Equipo/ OPS), Elvira Marchan (Ecuador), Eduardo Johnson (Chile), Liana Figueras (Cuba), Jorge Olarte (Colombia), María Teresa Cuesta (España), Carmen Becerril (México) y María Teresa Ibarz (Venezuela).

La auditoria observó 10 módulos que debían cumplir los estándares establecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS):

- ❖ Autoridad Reguladora Nacional: cómo se organiza y sus bases legales.
- ❖ El sistema nacional de regulación: modelo de organización, desarrollo institucional, y gestión de calidad.
- ❖ Registro sanitario: lineamientos, Guías, procedimientos, mecanismos de evaluación, registros, disponibilidad de la información.
- ❖ Vigilancia del mercado: controles de importación y exportación, procedimientos de retiro.
- ❖ Fármaco vigilancia: lineamientos y guías, organización y estructura, procedimientos de evaluación.
- ❖ Control de ensayos clínicos: guías, marco ético, organización y estructura; procedimientos de evaluación.

- ❖ Inspecciones reguladoras y actividades de fiscalización: guías, lineamientos, planificación, registros.
- ❖ Laboratorio nacional de control de calidad: organización, estructura, gestión de calidad; recursos humanos, equipamiento y estructura, seguridad.

Este proceso de evaluación y definitiva acreditación de ANMAT como ARN de Referencia de OPS, constituyó un potente estímulo para todo el organismo, que mantuvo un exigente cronograma de actividades durante varios meses, que puso de manifiesto un altísimo compromiso de los cuerpos profesionales, técnicos y administrativos, a sabiendas que lograr este resultado significaría una importante distinción para nuestro país. Los equipos de trabajo demostraron técnica y profesionalmente un excelente nivel que se vio reflejado en la calificación final obtenida.