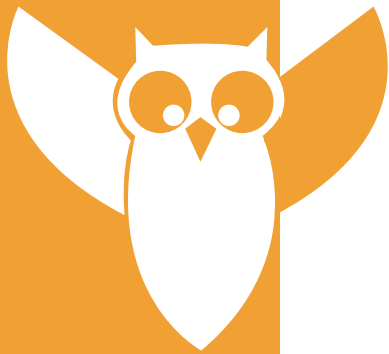




ANMAT

Boletín PARA Consumidores

A QUINCE AÑOS DE LA CREACIÓN DE LA ANMAT

La fiscalización sanitaria de medicamentos y alimentos tiene una larga tradición en la República Argentina. Desde 1953, cuando se creó el primer Reglamento Alimentario, hasta 1985, cuando se regularon las actividades referidas a materiales descartables y dispositivos de uso y aplicación en medicina humana, se sucedieron diversas normativas aplicables al sector. En consecuencia hasta comienzos de la década de los 90, las tareas de control sobre productos tan diversos era realizada por diferentes dependencias, las cuales no solían actuar coordinadamente. Por ello, en el año 1992 se decidió unificar esas funciones mediante la creación de un organismo descentralizado de la administración pública nacional, con dependencia técnica y científica de la hoy Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud. Ese organismo fue la ANMAT, creado mediante el decreto presidencial Nº 1490/92.

En el momento de su creación, la ANMAT integró en un solo organismo varias dependencias de la entonces Secretaría de Salud, tales como la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos y los institutos dependientes, así como los Departamentos de Registro y de Psicotrópicos y Estupefacientes. Para su mejor funcionamiento, se dotó al organismo de independencia económica y financiera y jurisdicción en todo el territorio de la Nación. Todo ello contribuyó a garantizar una efectiva acción sanitaria orientada a prevenir, resguardar y atender la salud de la población.

Los inicios no fueron sencillos. La ANMAT comenzó teniendo como centro una oficina en el Ministerio de Salud, con dos computadoras, una línea telefónica y personal muy reducido. Con objetivos definidos, el proyecto se fue desarrollando, hasta llegar a la realidad en que se encuentra actualmente: una estructura de tres edificios, con más de seiscientos seres humanos trabajando cohesionadamente y con los medios técnicos más modernos a su alcance.

En resumidas cuentas, la función de la ANMAT comprende las siguientes tareas:

Habilitación de establecimientos y aprobación de productos

A solicitud de las empresas interesadas, personal especializado de la ANMAT verifica el cumplimiento de las normas específicas que permiten habilitar locales, para que puedan funcionar como elaboradores, importadores, fraccionadores y/o distribuidores de los productos mencionados. Lo mismo ocurre para aprobar la comercialización de los diversos productos, con la finalidad de asegurar que aquellos que se expendan reúnan los requisitos de eficacia, seguridad y calidad.

Es necesario tener en cuenta que, en materia de medicamentos, cosméticos y reactivos de diagnóstico, la ANMAT autoriza a aquellos laboratorios destinados a comercializar sus productos a nivel nacional. Sin

embargo, existen firmas que, al producir exclusivamente para el comercio provincial (es decir, limitado dentro del territorio de una provincia determinada) no requieren obligatoriamente la aprobación de esta Administración, sino que resulta suficiente la de las autoridades sanitarias de esas jurisdicciones. En estos casos, si se detecta que dichos productos se expenden fuera de los límites determinados, los funcionarios de la ANMAT pueden actuar e iniciar los sumarios correspondientes.

Por otra parte, en cuanto a la habilitación de plantas para la elaboración de alimentos y suplementos dietarios de origen nacional, esta tarea, así como la aprobación y la fiscalización de dichos productos, también se encuentra a cargo de las jurisdicciones locales. La tarea de la ANMAT se dirige especialmente a aquellos de origen importado y que sean envasados. Es decir, que en materia de alimentos existen varios organismos centralizados y descentralizados con diversa competencia (ANMAT, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, SENASA, Instituto Nacional de Vitivinicultura, etc.).

Fiscalización y control

Una vez habilitados los establecimientos e inscriptos los productos, se efectúan inspecciones sin aviso previo y se analizan muestras en función del riesgo sanitario. Esta acción tiene como fin de garantizar las buenas prácticas de fabricación.

Por otra parte, también es importante recordar que la función propia de esta Administración Nacional es la de fiscalizar los productos en su etapa de producción (es decir, en los locales donde se elaboran) y no posteriormente, en su etapa de comercialización. En casos de emergencia sanitaria, las jurisdicciones sanitarias pueden pedir colaboración a la ANMAT, para que realice esas tareas por intermedio de sus inspectores.

De todas maneras, en 1997, y a partir de denuncias formuladas por pacientes en relación a efectos adversos o falta de eficacia de especialidades medicinales, se creó el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos". Su aparición se generó en el marco de un convenio de cooperación técnico-científico acordado por la autoridad sanitaria nacional, el sector farmacéutico industrial y las asociaciones profesionales, y habilitó a la ANMAT para que realice inspecciones en establecimientos de todo el país (farmacias, droguerías y distribuidoras) a fin de contrarrestar el comercio de

medicamentos apócrifos. Cuando se descubren irregularidades, las actuaciones son derivadas a una Comisión de Fiscales designada a tal efecto, que trabaja estrechamente con el organismo.

Función de vigilancia

Se entiende como "vigilancia" al conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización de los productos, detectar reacciones adversas y efectos indeseables imprevistos.

Los sistemas de vigilancia son tres: de farmacovigilancia (sobre especialidades medicinales), tecnovigilancia (sobre productos estériles o implementos o equipos de tecnología médica) y de vigilancia alimentaria (sobre alimentos o tecnologías alimentarias).

Con respecto a la farmacovigilancia, es importante destacar que la ANMAT es uno de los organismos que, debido a la calidad de la tarea que realiza, fue aceptado como uno de los organismos que interactúa, enviando y recibiendo reportes, con el Centro Colaborador de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud, situado en Upsala (Suecia).

Una de las importantes tareas que pueden cumplir los profesionales de la salud es comunicar al Departamento de Farmacovigilancia los reportes relativos a las situaciones descriptas, ya que eso permitirá diversas acciones como, eventualmente, retirar el producto del mercado, modificar su condición de venta o imponer la obligación de efectuar un cambio en el prospecto.

Fiscalización de la publicidad

La ANMAT interviene también en el control de los mensajes de los productos de su competencia que se difunden a través de los medios de comunicación. Esta tarea se encuentra a cargo de la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad, la cual debe verificar que los mensajes emitidos se ajusten a la normativa en vigencia.

En caso de constatar violaciones a las "normas éticas" de publicidad contenidas en la Disposición N° 4980/2005, se inician las acciones correspondientes.

Sistemas de información

Esta Administración Nacional ha arbitrado medios dinámicos por los cuales los destinatarios de los servi-

cios (público en general y sector regulado) tienen la ocasión de comunicarse con ella, sin trabas burocráticas que perturben sus necesidades de respuesta.

Para ello, se crearon varios sistemas abiertos de canalización de la información:

- ANMAT Responde: es un servicio gratuito de información a la comunidad. Está orientado a informar sobre la situación de los establecimientos y productos de competencia del organismo, como así también acerca de servicios, trámites, legislación y noticias de interés. Las consultas pueden ser realizadas comunicándose con la línea gratuita instalada a tal efecto, o bien por correo electrónico. Este servicio funciona los 365 días del año, en el horario de 8 a 20 hs.

- Página Web: es un documento público que presenta información acerca de este organismo de manera clara, ordenada, sencilla y accesible. Su principal objetivo es informar al ciudadano, y se actualiza diariamente.

La página web cuenta con un sistema de correo electrónico por el cual los usuarios pueden emitir sus sugerencias y/o consultas, las cuales posteriormente serán canalizadas por los sectores competentes.

- Prensa y Difusión: ofrece un asesoramiento permanente acerca de las principales novedades de la Administración. Cuenta con un link en la página web, y variados instrumentos para transmitir información. Uno de los más relevantes son los comunicados de prensa, emitidos ante la necesidad de transmitir en forma urgente alguna información.

- Publicaciones: La ANMAT produce tres publicaciones regulares, las cuales transmiten información generada en el seno de la Administración Nacional. Ellas son:

- 1) Boletín para Profesionales: es una publicación de aparición periódica que proporciona, a los profesionales de la salud, información sobre las actividades del organismo y algunos artículos originales de interés.

- 2) Boletín para Consumidores: trata sobre aspectos vinculados con los productos de competencia del organismo, y aporta sugerencias y consejos para la preservación de la salud.

- 3) Boletín de Novedades en la Web: informa, mediante un resumen quincenal, las modificaciones introducidas en la página Web del organismo durante ese período.

Otras tareas

Por otra parte, la ANMAT se inserta en el ámbito académico y científico nacional a través de la firma de convenios de cooperación técnica con universidades nacionales para la formación permanente de profesionales de la salud, y con la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva para la implementación de proyectos de fortalecimiento de sus capacidades de control, y de investigación y desarrollo en las áreas de su competencia. Desarrolla el "Programa de Residencias de Control de Calidad de Medicamentos", avalado por la Dirección de Recursos Humanos del Ministerio de Salud de la Nación, e implementa programas de capacitación continua destinados a los profesionales de las jurisdicciones provinciales, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).

En el ámbito internacional, se destaca su participación en la armonización de normativa sanitaria en las materias de su competencia en el Grupo Mercado Común MERCOSUR, así como sus calificaciones para la obtención de certificaciones internacionales de la OPS/OMS. La ANMAT mantiene además una vinculación permanente con agencias reguladoras afines de otros países del mundo, a través de convenios de cooperación e intercambios académicos.

La experiencia ganada por la Administración durante sus más de quince años de servicio ha permitido la profundización del continuo incremento de sus capacidades técnicas para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, los alimentos y los dispositivos de tecnología médica que se utilizan en el país, la contribución a la promoción del desarrollo industrial en estas áreas, el incremento de su eficacia operativa para la protección de la salud de la población, y su consolidación como entidad de referencia nacional e internacional.



PARA COMUNICARSE CON NOSOTROS

(011) 4340-0800/5252-8200 • <http://www.anmat.gov.ar>

EDIFICIO CENTRAL

Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

INAME - Instituto Nacional de Medicamentos

Av. Caseros 2161 (1264) Capital Federal

INAL - Instituto Nacional de Alimentos

Estados Unidos 25 (1101) Capital Federal

ANMAT Responde

0800-333-1234 • responde@anmat.gov.ar