

Vol. XIII (N° 1 y 2 unificados) –Marzo 2005-

INDICE

Autoridades

Presentación: Carta a los Ciudadanos

Introducción

Mapa de producción externa de la ANMAT

Destinatarios de los servicios

Derechos y obligaciones de los destinatarios

Normas que regulan la actuación del organismo

Atributos de calidad

Estándares de calidad de los servicios esenciales

¿Cómo acceder a nuestros servicios?

Sistemas de Información y comunicación al ciudadano

Mecanismos de participación ciudadana

MINISTRO DE SALUD Y AMBIENTE
Dr. Ginés González García

SECRETARIA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN y RELACIONES
SANITARIAS
Dra. Graciela Zulema Rosso

A N M A T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

**Dirección Nacional
Interventor**
Dr. Manuel R. Limeres

Subinterventor
Dr. Héctor De Leone

**Dirección de Planificación y
Relaciones Institucionales**
Dra. Hela G. Beltramini

**Dto. de Relaciones Institucionales y
Comunicación Social**
Servicio de Comunicación Social
Dr. Pablo U. Copertari

Diagramación y textos
Lic. Martín De Biase
Tomas Alejandro De Leone

Diseño de portada
J. J. F.

Queda hecho el depósito que marca la ley 11.723
Copyright 1995 ANMAT
Printed in Argentina

ANMAT RESPONDE

CONSULTAS ACERCA
DE LA LEGALIDAD DE
MEDICAMENTOS



0800-333-1234

ANMAT RESPONDE

RESPUESTA
AL USUARIO
ADQUIREN-

4340-0800
INT.1159

ANMAT

AV.DE MAYO 869, CAP. FED.

E-MAIL
responde@anmat.gov.ar

CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS,
SUPLEMENTOS DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:

Vigilancia Alimentaria:

Tel. 4340-0800 ó 4340-0900 interno 3526 ó 3537

e-mail: tvelich@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALI-
DAD Y EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:

Farmacovigilancia

Tel. 4340-0800 internos 1164/66

e-mail: snfvfg@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERÍAS:

Dirección de Fiscalización Sanitaria

Tel. 4379-9000



SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACION Y RELACIONES
SANITARIAS

TERCERA CARTA COMPROMISO CON EL CIUDADANO



|||||

AUTORIDADES

Presidente de la Nación:
Dr. Néstor Carlos KIRCHNER

Ministro de Salud y Ambiente:
Dr. Ginés GONZÁLEZ GARCÍA

Secretaria de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias:
Dra. Graciela Zulema ROSSO

Titulares del Organismo:

Interventor:
Dr. Manuel Rodolfo LIMERES

Subinterventor:
Dr. Héctor DE LEONE

Responsable Político – Técnico del Programa:

Dra. Hela Beltramini

Referentes de Sedes:

Lic. Adriana Busch
Lic. Alicia Menéndez
Lic. Martha Raffo Palma

Colaboradores:

Dr. Ricardo Bolaños
Bioq. Jorge Llauró
Lic. Natalia Sauer
Sr. Federico Vasen
Bioq. Patricia Aprea
Farm. Margarita Melgarejo

1.- PRESENTACIÓN

CARTA A LOS CIUDADANOS

En el marco de un tiempo signado por el cambio, la recuperación de la credibilidad y el aumento de la expectativa del conjunto de la comunidad, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), así como lo hizo en el pasado, renueva su compromiso con el presente y el futuro de nuestro país.

Al respecto y por tratarse de un sector altamente dinámico y complejo, la regulación sanitaria ha sufrido – en el tiempo – continuas adaptaciones, lo que ha determinado que la Autoridad responsable del control y fiscalización del mismo, deba analizar, redireccionar y adecuar normas y procedimientos.

La ANMAT viene trabajando en pos de alcanzar su visión: una agencia ágil, eficiente y confiable alineada con la actual política sanitaria emanada del Ministerio de Salud de la Nación. Un organismo dispuesto a convertirse en referente regional e internacional, asistiendo al desarrollo de la industria del sector, fortaleciendo su papel de órgano normativo de aplicación en sus ámbitos de incumbencia.

En este sentido, se delinearon dos ejes de acción tendientes a acompañar las políticas públicas nacionales en la materia. Por un lado, se profundizaron los mecanismos vinculados al aseguramiento de la calidad de las actividades de control y fiscalización que se desarrollan; y por el otro se fortaleció dicho proceso a través de la armonización de la normativa nacional según los criterios y estándares internacionales, priorizando la integración regional.

Los logros alcanzados con la firma de las Cartas precedentes, nos han alentado a redoblar el esfuerzo. Razón por la cual, aceptamos el desafío de esta Tercera Carta Compromiso con el Ciudadano. La misma actúa como un documento público en el que la ANMAT informa a los ciudadanos los compromisos relacionados con la prestación de servicios, los mecanismos para acceder a ellos, la transparencia en los procesos, las diferentes instancias de participación, generando así las condiciones para evaluar – en forma conjunta con los ciudadanos – tanto el cumplimiento de lo comprometido, como el nivel de satisfacción alcanzado por los destinatarios de los servicios.

Esta nueva Carta Compromiso con el Ciudadano, incorpora nuevas áreas, compromisos y metas, más integrales y desafiantes, priorizando fundamentalmente la relación entre el Estado y la comunidad.

Dr. Manuel Rodolfo Limeres
Interventor ANMAT

2.- INTRODUCCIÓN

QUIENES SOMOS:

La ANMAT es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional y depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

MISIÓN:

Realizar las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la calidad, seguridad e inocuidad de los productos, sustancias, elementos y materiales, que se consumen o utilizan en medicina, alimentación y cosmética humanas y al control de las actividades, procesos y tecnologías que median o están comprendidos en estas materia.

OBJETIVOS:

1. Proponer la normativa inherente a los productos de incumbencia del organismo y en el ámbito de su competencia.
2. Registrar y autorizar la elaboración y comercialización de especialidades medicinales, productos para diagnóstico y cosméticos, así como su actualización y modificaciones, controlando su composición, calidad, eficacia e inocuidad.
3. Habilitar y fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, fraccionamiento y/o comercialización de los productos mencionados, estableciendo las normativas y especificaciones técnicas que deben reunir.
4. Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad e inocuidad de los alimentos acondicionados uniformemente para su consumo, incluyendo suplementos

dietarios, envases y materiales en contacto con los alimentos.

5. Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y seguridad de los productos de uso doméstico.
6. Autorizar y fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación y fraccionamiento de productos médicos mediante la aplicación de normas que aseguren seguridad, calidad y eficacia.
7. Autorizar y registrar los productos descartables, de reemplazo parcial o total de órganos y/o tejidos, y equipos de diagnóstico e instrumental de uso en medicina humana.
8. Vigilar los efectos indeseables, falta de eficacia o desvío de la calidad de los productos en el mercado, mediante el desarrollo de redes de información que reúnen las notificaciones que realizan profesionales, instituciones y consumidores.
9. Velar porque la investigación clínica de nuevos medicamentos y productos médicos en la Argentina sea efectuada bajo Buenas Prácticas de Investigación Clínica cumpliendo con normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección.
10. Autorizar los mensajes publicitarios de medicamentos de venta libre, suplementos dietarios y productos médicos orientados al público, en base a criterios éticos y técnicos.
11. Comunicar y difundir a los profesionales y al público en general la información que resulte relevante para la salud de la población relacionada con nuestra actividad, mediante publicaciones periódicas y no periódicas.

COMPETENCIAS JURISDICCIONALES DE LA ANMAT: Dependiendo del tipo de producto, ejercemos nuestra actividad regulatoria en jurisdicciones específicas

	Comercio intraprovincial	Comercio interprovincial	Comercio Exterior (*)
Medicamentos	NO	SI	SI
Reactivos para diagnóstico	NO	SI	SI
Cosméticos y productos de higiene personal	NO	SI	SI
Alimentos acondicionados	NO	NO	SI
Suplementos Dietarios	NO	NO	SI
Productos de Uso Doméstico	NO	SI	SI
Productos médicos	NO	SI	SI

Nota: La ANMAT expide certificado, a solicitud de los elaboradores y para ser presentado ante Autoridad Sanitaria de terceros países.

3.- MAPA DE PRODUCCIÓN EXTERNA DE LA ANMAT

OBJETIVOS DE LA ORGANIZACIÓN	MACROPROCESOS	PROCESOS	PRODUCTOS / SERVICIOS
Proponer la normativa inherente a los productos de nuestra incumbencia y en el ámbito de nuestra competencia	NORMATIZACIÓN	Detección de necesidades Investigación y análisis de la temática Elaboración de proyecto de norma Protocolización Registro y publicación	Normativa vigente
Autorizar el funcionamiento de los establecimientos, la comercialización de productos y el ingreso al país de productos importados.	HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS	Habilitación de establecimientos: a. Medicamentos b. Alimentos c. Suplementos dietarios d. Cosméticos, perfumes y productos de higiene personal e. Productos domisanitarios f. Productos Médicos g. Productos para diagnóstico	Certificados de habilitación
	AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA SU COMERCIALIZACION	Registro de productos: a. Medicamentos b. Alimentos c. Suplementos dietarios d. Cosméticos, perfumes y productos de higiene personal e. Productos domisanitarios f. Productos Médicos g. Productos para diagnóstico	Autorizaciones para la comercialización
	AUTORIZACIÓN DE INGRESO AL PAÍS DE PARTIDAS ESPECÍFICAS e INTERVENCIÓN EN COMUNICACIONES DE EXPORTACIÓN	Autorización de ingreso al país de: a. Partidas específicas de productos ya registrados por ANMAT b. Productos para uso no comercial: Investigación + Desarrollo Uso compasivo de medicamentos Intervención en comunicaciones de exportación	Autorización para ingreso al país de productos importados Intervención en comunicaciones de exportación
	AUTORIZACIÓN DE PROD. NACIONALES CON COMERCIALIZACIÓN ESPECIAL	Autorización de drogas de programas especiales: a. Recetas de talidomida	Autorización de productos nacionales con comercialización especial
Fiscalizar por inspecciones los establecimientos elaboradores y/o importadores y/o bocas de expendio, controlar los productos mediante análisis e investigar en el mercado la presencia de medicamentos ilegítimos.	FISCALIZACIÓN	Inspecciones de establecimientos de: a. Medicamentos b. Alimentos c. Suplementos dietarios d. Cosméticos, perfumes y productos de higiene personal e. Productos domisanitarios f. Productos Médicos g. Productos para diagnóstico	Establecimientos Inspeccionados Productos controlados
	CONTROL	Análisis de Productos de incumbencia de ANMAT Inspecciones a ensayos clínicos Bioequivalencia Prospectos Psico- trópicos y estupefacientes legales	Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica Medicamentos declarados bioequivalentes Prospectos según normativa Psicotrópicos y estupefacientes
	PESQUISA	Investigación de medicamentos ilegítimos en el mercado	Inspecciones del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el mercado

OBJETIVOS DE LA ORGANIZACIÓN	MACROPROCESOS	PROCESOS	PRODUCTOS / SERVICIOS
Velar por la salud de los ciudadanos, a través de la recepción por nuestros servicios de vigilancia, de notificaciones de inconvenientes motivados por el uso de productos de nuestra competencia y actuar en consecuencia.	VIGILANCIA	Evaluación y registro de denuncias relacionadas con: a. Medicamentos b. Alimentos c. Productos domisanitarios d. Productos Médicos	Informes de Investigación para establecer medidas de intervención (alertas, control de calidad, retiros del mercado, suspensión de comercialización del producto), etc.
Difundir la información relevante para la salud de la población relacionada con los servicios que brindamos y dar respuesta a las consultas que recibimos.	INFORMACIÓN Y DIFUSIÓN DE TEMAS DE COMPETENCIA DE LA ANMAT	Información y difusión de temas de competencia del ANMAT: a. Diseño y elaboración de publicaciones informativas para consumidores b. Diseño y elaboración de publicaciones científicas c. Relaciones con los medios d. Recepción y respuestas a consultas e. Administración del sitio Web institucional	Publicaciones periódicas, (Boletines para profesionales y consumidores) Comunicados de prensa ANMAT RESPONDE Página Web

La ANMAT registra, habilita, controla, fiscaliza y vigila la seguridad y calidad de los siguientes productos:

Medicamentos: es toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra (Art. 1º, Decreto 150/92).

Especialidades medicinales: todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable (Art. 1º, Decreto 150/92).

Productos para diagnóstico uso "in vitro": reactivos, instrumentos y sistemas que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano (Art. 1º, Disp. ANMAT 2674/99).

Productos cosméticos y para higiene personal: preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano (piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral) con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna (Art. 2º, Res. MSAS 155/98).

Alimentos envasados para su consumo: es todo alimento que está contenido en un envase listo para

ofrecerlo al consumidor.

Materia prima: es toda sustancia que para ser utilizada como alimento necesita sufrir tratamiento y/o transformación de naturaleza física, química o biológica.

Suplementos dietarios: productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos. (CAA. Art. 1381, inc. 2º).

Productos domisanitarios: se entiende por producto domisanitario a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados. (Art. 3º, Res. MSAS 709/98).

Productos médicos: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios (Definición MERCOSUR).

4. – DESTINATARIOS DE LOS SERVICIOS

La ANMAT tiene, conforme al servicio que debe brindar a la comunidad, la obligación primordial con el ciudadano de garantizar que los medicamentos, alimentos, domisanitarios y productos médicos de su competencia que estén disponibles en el mercado nacional sean de calidad. En este sentido, nos encargamos de controlar y fiscalizar la calidad de los productos en el mercado, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente correspondiente.

Por otra parte, cabe destacar que, para lograr el efectivo cumplimiento de estas importantes tareas, nuestro interlocutor habitual no es el ciudadano, sino más bien las empresas farmacéuticas, alimenticias o de productos médicos. Sobre ellas recae la obligación de presentarse ante la ANMAT a efectuar los trámites correspondientes de habilitación y registro; son ellas las destinatarias directas de los programas de fiscalización y control.

Más allá de las ventanillas de atención al público (importación de medicación para uso compasivo, exportación de medicamentos para uso familiar), la ANMAT no tiene un trato directo con el ciudadano. Los servicios que brindamos a la comunidad llegan a ella de un modo indirecto: le garantizamos que los productos de nuestra incumbencia que aprobamos son eficaces, seguros y de calidad. Lo que ofrecemos al ciudadano es la posibilidad de consultar si el producto que ha adquirido está debidamente registrado. También está

a disposición del ciudadano la posibilidad de efectuar notificaciones ante los sistemas de vigilancia, cuando detecte efectos adversos no registrados o desvío en la calidad de los productos de nuestra competencia.

En suma, nuestras acciones tienen como destinatario principal e innegable al ciudadano, cuya salud contribuimos a garantizar en el ámbito de nuestra competencia. Por otra parte, los usuarios *regulados* que interactúan directamente con la gran mayoría de nuestros servicios son las diferentes empresas productoras, importadoras y/o exportadoras de productos de competencia de esta Administración, en tanto que nuestra función no es únicamente prestarles un servicio determinado, como ser la habilitación de un establecimiento o el registro de un producto, sino además efectuar un seguimiento constante de su desempeño, verificando el cumplimiento de toda la normativa vigente aplicable.

El siguiente cuadro resume las atribuciones de la ANMAT según su Decreto de creación y los relaciona con sus destinatarios. Así, la habilitación de un establecimiento o el registro de un producto es un servicio que se le brinda a las empresas, mientras que la fiscalización y control de los productos se enmarcan en el compromiso que tiene la ANMAT con los ciudadanos de brindarles productos de calidad.

SERVICIO	DESTINATARIOS		IMPACTO SOCIAL
	Directos	Indirectos	
Habilitación de establecimientos	<i>Regulados</i>	<i>Ciudadano</i>	Establecimientos con las condiciones necesarias para las actividades que se proponen realizar
Autorización de productos para comercialización	<i>Regulados</i>	<i>Ciudadano</i>	Productos disponibles en el mercado que cumplen con las especificaciones técnicas requeridas por la normativa vigente

SERVICIO	DESTINATARIOS		IMPACTO SOCIAL
	Directos Indirectos		
Autorización de ingreso al país de partidas de productos autorizados para su comercialización	<i>Regulados</i>		Rápida disponibilidad de productos importados
Autorización de Ingreso al país de medicamentos para uso compasivo	<i>Ciudadano</i>		Disponibilidad de medicamentos no comercializados en el país para pacientes específicos
Exportación de medicamentos para uso familiar	<i>Ciudadano</i>		Posibilidad de exportación de medicamentos para familiares en el exterior
Fiscalización y Control de productos de competencia de la ANMAT	<i>Regulado</i>	<i>Ciudadano</i>	Productos autorizados bajo control constante de la Autoridad Sanitaria
Vigilancia de productos de competencia de la ANMAT	<i>Ciudadano</i>		Productos para la salud y alimentos bajo vigilancia permanente
Evaluación de protocolos de Ensayos Clínicos	<i>Regulado</i>	<i>Ciudadano</i>	Derechos de los pacientes y voluntarios sanos custodiados
Aprobación de publicidad de medicamentos de venta libre, suplementos dietarios y tecnología médica	<i>Regulado</i>	<i>Ciudadano</i>	Mensajes publicitarios en los medios masivos de comunicación acordes a pautas éticas y técnicas preestablecidas.
Información y difusión de temas relacionados con la ANMAT	<i>Regulado</i>	<i>Ciudadano</i>	Disponibilidad de información técnica actualizada

5. -DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS DESTINATARIOS DE NUESTROS SERVICIOS

De acuerdo con lo dispuesto por la Ley N° 19.549, de Procedimientos Administrativos y su decreto reglamentario, así como en el Decreto 229/00, de creación del Programa Carta Compromiso con el Ciudadano, el que refiere a derechos de los ciudadanos frente a la Administración Pública Nacional, los destinatarios de nuestros servicios, considerados así tanto a los ciudadanos como a los regulados, tienen los derechos y obligaciones que se detallan a continuación.

A) DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS REGULADOS RESPECTO DE LA ANMAT:

Derechos

Obtener información clara, completa y veraz sobre el estado de las tramitaciones en las que tengan condición de interesado y sobre las actividades desarrolladas por la organización.

Identificar a las autoridades y al personal y a responsabilizarlas cuando legalmente les corresponda.

Obtener copia sellada de los documentos que presenten, así como de los que registran en las tramitaciones administrativas propias.

Formular presentaciones administrativas en cualquier etapa del procedimiento en las que tenga acreditada la condición de interesado, las que deberán ser evaluadas por la administración en los términos establecidos por la legislación vigente.

No presentar documentos no exigidos por la normativa vigente

Obtener información sobre los requisitos técnicos y jurídicos que deben cumplir sus tramitaciones.

Acceder a los registros y archivos públicos con las limitaciones legalmente establecidas .

Exigir la confidencialidad de los datos personales e información técnica, con las limitaciones que impone la normativa vigente.

Con el objeto de brindar nuestros servicios con la calidad que los destinatarios de los mismos merecen, se requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos generales:

Cumplir la normativa de regulación vigente en la materia de nuestra competencia.

Presentar la documentación completa y en el orden requerido por la ANMAT para cada uno de los trámites.

Abonar los aranceles en los casos que correspondan.

Respetar los horarios de atención establecidos por el organismo.

B) DERECHOS DE LOS CIUDADANOS RESPECTO DE LA ANMAT

Recibir autorización para el ingreso al país de medicamentos de uso compasivo, en caso de padecer una enfermedad y requerirlo expresamente en nuestra administración.

Requerir acciones concretas ante la denuncia y/o detección de efectos adversos o riesgos sanitarios provocados por los productos de nuestra competencia.

Obtener de la Administración resolución expresa ante sus peticiones, solicitudes o denuncias.

Ser tratados con respeto y deferencia por nuestras autoridades y personal.

Presentar quejas por la omisión de trámites o retrasos en los procedimientos en los que sea interesado y a reclamar ante cualquier desatención o anomalía en la prestación de nuestros servicios.

Requerir una rápida respuesta a las diversas inquietudes.

Obligaciones

6.- NORMAS QUE REGULAN LA ACTUACIÓN DEL ORGANISMO

- **Sobre la creación de la ANMAT:** Decreto 1490/92.
- **Sobre Procedimientos Administrativos:** Ley 19.549.
- **Sobre medicamentos:** Ley 16.463, Decreto 150/92, modificatorios y complementarios.
- **Sobre Bioequivalencia entre medicamentos:** Disposición 3185/99 y complementarias.
- **Sobre Ensayos Clínicos:** Disposición 5330/97.
- **Sobre Productos Médicos:** Disposiciones ANMAT 2318/02, 2319/02, 191/99, 4306/99 (internalización de reglamentos técnicos MERCOSUR), 969/97, 3801/04 y 3802/04.
- **Sobre cosméticos:** Resolución MSAS 155/98 y Disposiciones ANMAT 1107/99, 1108/99, 1109/99, 1110/99, 1112/99, 6830/01, 619/03.
- **Sobre Productos Domisanitarios:** Resoluciones MSAS 147/92, 708/98, 709/98 y Disposiciones ANMAT 7292/98, 7293/98, 7334/99, 5170/00, 7596/00, 5152/01, 2320/02 y 2335/02.
- **Sobre Alimentos:** Código Alimentario Argentino (Ley 18.284, Decreto 2126/71, modificatorios y complementarios), Decreto 2092/91, 1812/92, 815/99.
- **Sobre Suplementos Dietarios:** Resolución MSAS 74/98 y Disposición ANMAT 1637/01.
- **Sobre Productos para diagnóstico uso “in vitro”:** Resolución 145/98, Disposiciones ANMAT 2674/99 y 2675/99.
- **Sobre Productos p/ diagnóstico uso “in vivo”:** Resoluciones MSAS 102/98 y 145/98.
- **Sobre productos fitoterápicos:** Resolución MSAS 144/99.

7.- ATRIBUTOS DE CALIDAD

Esta Tercera Carta Compromiso de la ANMAT es un desafío que nos impulsa a seguir profundizando en nuestros esfuerzos, de acuerdo con las necesidades de los destinatarios de nuestros servicios, expresados en los siguientes atributos de calidad:

Accesibilidad: realizando acciones tendientes a lograr un contacto más ágil con los destinatarios, brindando servicios sin restricciones, con horarios de atención amplios, disponibilidad del personal para la atención y procedimientos simples y claros. En este sentido, la accesibilidad se expresa en los siguientes aspectos:

Físicos: espacios físicos y señalización adecuados y en buenas condiciones en todos los sectores.

Formas de contacto: posibilidad de acceder por vía telefónica, Internet, y personalmente.

Eficacia en el servicio: sencillez, agilidad en los trámites y equipamiento informático adecuado.

Confiabilidad: prestando los servicios en forma segura, con empleados capacitados, responsables y confiables, garantizando el cumplimiento de la normativa vigente.

Capacidad de Respuesta: haciendo esfuerzos para que los empleados y la organización cumplan sus funciones puntualmente y con rapidez, sin retrasos y en los plazos que se comprometen en esta Carta.

Comunicación: manteniendo informados a los destinatarios de nuestros servicios, mediante un lenguaje claro y sencillo. Desde esta perspectiva, el personal cuenta con capacidad para resolver problemas e identificar las demandas.

Empatía y Cortesía: la atención brindada a los destinatarios será realizada con consideración, respeto y amabilidad.

Credibilidad: demostrando veracidad y honestidad en el servicio que se brinda; lo cual se expresa con actitudes transparentes, objetivas y que preserven la confidencialidad de la información suministrada.

Comprensión del Ciudadano: realizando el esfuerzo

por reconocer la problemática de los destinatarios y procurando respuestas a las necesidades de los mismos.

Aspecto Físico Adecuado: garantizando instalaciones físicas, equipos y materiales de comunicación acordes a los principios de eficacia y eficiencia.

Transparencia: procurando lograr la nitidez del sistema, difundiendo los resultados de la Carta Compromiso a través de nuestra página Web.

Igualdad: tratando a los destinatarios de la misma manera, sin favoritismos o discriminaciones de ninguna especie.

Idoneidad: capacitando continuamente a nuestro personal en función de las necesidades de cada área, permitiendo así una constante actualización de los conocimientos científicos, técnicos y operativos necesarios para un mejor desempeño de sus funciones.

8.- ESTANDARES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS ESENCIALES

De acuerdo a la misión y objetivos establecidos para nuestra organización, se brindan los siguientes servicios a la comunidad:

A) PRINCIPALES SERVICIOS

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

Certificados de habilitación de establecimientos

A solicitud del interesado, personal especializado de nuestro organismo, verifica el cumplimiento de las normas específicas que permiten habilitar locales para funcionar como: elaboradores y/o importadores y/o exportadores y/o fraccionadores y/o distribuidores de los productos de nuestra competencia.

ESTÁNDARES DE CALIDAD:

Medicamentos:

Se realizan inspecciones de habilitaciones de establecimientos en la Ciudad de Buenos Aires y en la provincia de Buenos Aires (hasta 150 km) dentro de los 30 días de recibida la documentación correcta y completa y respetando el orden de ingreso.

Se realizan inspecciones de habilitaciones de establecimientos en el interior del país, dentro de los 4 meses de recibida la documentación correcta y completa y respetando el orden de ingreso.

Cosméticos, perfumes y productos de higiene personal:

Se realizan inspecciones de habilitaciones de laboratorios importadores o elaboradores de cosméticos, perfumes, productos de higiene personal en la Ciudad de Buenos Aires y en la provincia de Buenos Aires (hasta 150 km), dentro de los 30 días de recibida la documentación correcta y completa y respetando el orden de ingreso.

Se realizan inspecciones de habilitaciones de laboratorios importadores o elaboradores de cosméticos, perfumes y productos de higiene personal en el interior del país, dentro de los 4 meses a partir de la fecha de presentación de la documentación correcta y completa y respetando el orden de ingreso.

Productos para diagnóstico:

Se realizan inspecciones de habilitaciones de laboratorios importadores, elaboradores y distribuidores de productos para diagnóstico en la Ciudad de Buenos Aires y en la Provincia de Buenos Aires (hasta 150 km), dentro de los 2 meses de recibida la solicitud con la documentación correcta y completa.

Se realizan inspecciones de habilitaciones de laboratorios importadores, elaboradores y distribuidores de productos para diagnóstico en el interior del país, dentro de los 4 meses a partir de la fecha de presentación de la documentación en forma correcta y completa.

Alimentos y suplementos dietarios:

Las solicitudes de habilitación de establecimientos importadores / exportadores de alimentos y suplementos dietarios son resueltas (evaluación, inspección de establecimiento, información de resultados) en un plazo no mayor a los 30 días hábiles después de presentada la documentación en forma correcta y completa.

Se inspecciona el 100% de los establecimientos que se registren como importadores/exportadores de alimentos y suplementos dietarios, y/o sus depósitos de productos elaborados con fines de exportación/importación y/o empresas fraccionadoras.

Productos domisanitarios:

Las solicitudes de habilitación de establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores/exportadores de productos domisanitarios son resueltas (evaluación, inspección de establecimientos e información de resultados) en un plazo no mayor a los 30 días hábiles después de presentada la documentación en forma correcta y completa.

Se inspecciona el 100% de los establecimientos que se registren como elaboradores, fraccionadores, importadores/exportadores de productos domi-sanitarios, y/o sus depósitos de productos elaborados con fines de exportación/importación.

Productos médicos:

Se realizan inspecciones de habilitación de estableci-

mientos importadores, elaboradores o fraccionadores de productos médicos en todo el país, dentro de los 120 días de recibida la documentación correcta y completa, respetando el orden de ingreso.

COMPROMISOS DE MEJORA 2005 PARA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS:

Productos médicos:

Optimización del proceso de resolución de trámites de habilitación de establecimientos importadores, elaboradores o fraccionadores de productos médicos, disminuyendo el tiempo de respuesta.

AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN

A solicitud del interesado, iniciamos el proceso de autorización para la comercialización de productos, de acuerdo a las normativas específicas, con la finalidad de asegurar que aquellos aprobados reúnan los requisitos de eficacia, seguridad y calidad.

ESTÁNDARES DE CALIDAD:

Medicamentos y productos para diagnóstico:

El 100% de los medicamentos registrados cumplen, antes de su puesta en el mercado, con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y las especificaciones técnicas declaradas en la monografía de inscripción en el Registro REM.

Se verifica técnicamente el 100% de los pedidos de autorización de primer lote, en un plazo no mayor de 10 días hábiles a partir de la fecha de finalización del control de calidad efectuado por el laboratorio.

Cosméticos, perfumes y productos de higiene personal:

Se resuelve el 80% de los trámites de admisión de productos cosméticos, perfumes y productos de higiene personal en 24 horas hábiles desde su presentación.

Respecto al 20% restante el tiempo estimado de resolución es de 72 horas hábiles.

Se garantiza que el 100% de los productos admitidos y presentes en el mercado cumplen con los requisitos técnicos y normativos necesarios para permanecer en el mercado.

Alimentos y suplementos dietarios:

Las solicitudes de registro de alimentos y suplementos dietarios tienen una respuesta en un plazo no mayor a los 30 días hábiles después de presentada la documentación en forma completa y correcta.

En el caso de productos no contemplados por el Código Alimentario Argentino (CAA) para su autorización, se brinda una respuesta a las jurisdicciones sanitarias provinciales dentro de los 20 días hábiles de recibida la documentación.

Productos domisanitarios:

De acuerdo a la clasificación de riesgo del producto:

Se resuelve el 100% de los trámites de autorización de productos domisanitarios de riesgo 1A dentro de los 5 días de la presentación de la solicitud debidamente cumplimentada.

Se resuelve el 100% de los trámites de autorización de productos domisanitarios de riesgo 1B dentro de los 20 días de la presentación de la solicitud debidamente cumplimentada.

Se resuelve el 100% de los trámites de autorización de productos domisanitarios de riesgo II dentro de los 45 días de presentación de la solicitud debidamente cumplimentada.

Productos médicos:

EL 100% de los productos médicos registrados, elaborados o importados por establecimientos habilitados cumplen, previo a su puesta en el mercado, con las Buenas Prácticas de Fabricación correspondientes (BPFPM) y cumplen con especificaciones técnicas (normas nacionales e internacionales) declaradas en

el registro maestro de productos.

Las empresas elaboradoras y/o importadoras de productos médicos están debidamente informadas acerca de la documentación a ser presentada para el proceso de empadronamiento provisorio.

COMPROMISO DE MEJORA 2005 PARA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Medicamentos y productos para diagnóstico:

Diseño e implementación del legajo electrónico de establecimientos de medicamentos.

Implementación de un proceso de fiscalización del cumplimiento de la Disposición ANMAT 7625/97, referida a la normatización de prospectos de medicamentos de venta libre, para poder corroborar la calidad de la información que recibe el ciudadano al consumir un medicamento sin intervención médica.

Establecimiento de requisitos para el procesamiento de todas las solicitudes de modificación al registro de especialidades medicinales, la presentación de los prospectos y rótulos redactados según normativa vigente. De esta manera, al no estar actualizados previamente a la aprobación de las modificaciones solicitadas, se solicitará la adecuación de prospectos y rótulos a la normativa vigente en forma previa a la consecución del trámite.

Optimización del proceso de resolución de trámites de inscripción en el REM, disminuyendo el stock de expedientes atrasados.

Productos médicos:

Optimización del proceso de evaluación de las solicitudes de registro de desinfectantes técnicos, reduciendo progresivamente el stock de expedientes.

Optimización de las acciones de difusión e información sobre la información a ser presentada para el empadronamiento de empresas elaboradoras y/o importadoras de productos médicos de manera de disminuir como mínimo un 10% las presentaciones

que contienen errores.

AUTORIZACIÓN DE INGRESO AL PAÍS DE PARTIDAS ESPECÍFICAS E INTERVENCIÓN EN COMUNICACIONES DE EXPORTACIÓN

Autorización de ingreso al país de productos importados e Intervención en comunicaciones de exportación

Tenemos la responsabilidad de permitir la salida de aduana para ingresar al país de cada partida de productos, que han sido previamente autorizados para su comercialización.

En el caso de los medicamentos disponemos de un servicio especial de uso compasivo, que es el destinado a facilitar la obtención, por parte de pacientes en estado crítico, de una medicación estrictamente individual, recetada y que no se encuentra en el mercado.

Asimismo, en el caso de alimentos, suplementos dietarios y productos domisanitarios, intervenimos a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en las comunicaciones de exportación de los mismos.

ESTÁNDARES DE CALIDAD:

Medicamentos y productos para diagnóstico:

El 100% de los pedidos de ingreso al país son resueltos dentro de las 48 horas hábiles desde la fecha de presentación de la solicitud debidamente cumplimentada.

El 100% de los pedidos de ingreso al país, que exijan cadena de frío, son resueltos dentro de las 24 horas hábiles desde la fecha de presentación de la solicitud debidamente cumplimentada.

El 100% de los pedidos destinados a investigación y desarrollo se resuelven dentro de las 72 horas hábiles desde la fecha de presentación de la solicitud debidamente cumplimentada.

Se resuelve el 100% de las solicitudes de importación de medicamentos para uso compasivo en el día de su presentación con la documentación correcta y completa.

Cosméticos, perfumes y productos de higiene personal:

El 100% de los pedidos de ingreso al país son resueltos dentro de las 24 horas hábiles desde la fecha de presentación de la solicitud debidamente cumplimentada.

Alimentos y suplementos dietarios:

Se resuelve el 100% de las solicitudes en 72 horas hábiles desde su recepción con la documentación correcta y completa.

Alimentos y suplementos dietarios: Exportación

Se deja constancia de la intervención del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en las comunicaciones de exportación en el mismo día de su presentación.

Productos domisanitarios:

Se resuelve el 100% de las solicitudes en 72 horas hábiles desde su recepción con la documentación correcta y completa.

Productos domisanitarios: Exportación

Se deja constancia de la intervención del INAL en las comunicaciones de exportación en el mismo día de su presentación.

Productos médicos:

Se resuelve el 100% de los “despachos a plaza” de productos médicos en un lapso no mayor a 48 horas hábiles desde su presentación.

COMPROMISOS DE MEJORA 2005 PARA AUTORIZACIÓN DE INGRESO AL PAÍS DE PARTIDAS ESPECÍFICAS Y CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIONES:

Alimentos, suplementos dietarios y productos domisanitarios:

Elaboración de un nuevo procedimiento sobre impor-

tación, que tipifique los productos, requisitos y tiempos de control – Manual de procedimientos e Instructivo.

AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS NACIONALES CON COMERCIALIZACIÓN ESPECIAL

Autorización de productos nacionales con comercialización especial

Tenemos, asimismo, la responsabilidad de autorizar aquellos productos de producción nacional (talidomida y otras drogas) que se incorporen a programas de farmacovigilancia, que no tienen fines comerciales.

ESTÁNDAR DE CALIDAD:

Se autoriza el 100% de las recetas de talidomida en el día de su presentación, así como de otras drogas que se incorporen a “programas especiales”.

FISCALIZACIÓN Y CONTROL

Una vez habilitados los establecimientos e inscriptos los productos garantizamos las buenas prácticas de fabricación y la calidad de los mismos mediante inspecciones sin aviso previo y el análisis de muestras. Éstas últimas son seleccionadas en función del riesgo sanitario de los productos.

Los servicios de control (de productos) y fiscalización (de establecimientos) se realizan a partir de denuncias del ciudadano, entidades gubernamentales y no gubernamentales, de las vigilancias y retiros de muestras de empresas y del mercado de acuerdo a planes pre-establecidos por la ANMAT. En particular, para el caso de alimentos, llevamos a cabo programas de control y fiscalización, que desarrollamos en coordinación con las jurisdicciones sanitarias y los municipios ubicados en dichas jurisdicciones.

Establecimientos inspeccionados y productos controlados

ESTÁNDARES DE CALIDAD:

Medicamentos y productos para diagnóstico:

El 100% de los establecimientos son inspeccionados al menos una vez cada dos años según Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de acuerdo a la planificación establecida.

Se aplican las sanciones correspondientes (medidas de intervención), en todos los casos en los que a partir de inspecciones se detecten incumplimientos a la normativa.

Se analiza anualmente, como mínimo, uno de cada tres productos registrados y comercializados.

Se aplican las sanciones correspondientes (medidas de intervención), en todos los casos en los que a partir del análisis de las muestras se detecten incumplimientos a la normativa.

Alimentos y suplementos dietarios:

Se inspecciona el 100% de los establecimientos que se registren como importadores/exportadores, y/o sus depósitos de productos elaborados con fines de exportación/importación y/o empresas de fraccionadoras al menos una vez cada dos años.

Se aplican las sanciones correspondientes (medidas de intervención), en todos los casos en los que a partir de inspecciones se detecten incumplimientos a la normativa.

Una vez categorizadas las muestras se cumple con el plazo de 10, 25 ó 45 días para el análisis en función de la complejidad del producto.

Se aplican las sanciones correspondientes (medidas de intervención), en todos los casos en los que a partir del análisis de las muestras se detecten incumplimientos a la normativa.

Productos domisanitarios:

Se aplican las sanciones correspondientes (medidas de intervención), en todos los casos en los que a partir de inspecciones se detecten incumplimientos a la normativa.

Una vez categorizadas las muestras se cumple con el plazo de 10, 25 o 45 días para el análisis en función

de la complejidad del producto.

Se aplican las sanciones correspondientes (medidas de intervención), en todos los casos en los que a partir del análisis de las muestras se detecten incumplimientos a la normativa.

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación clínica

ESTÁNDARES DE CALIDAD:

Se realiza el 100% de las inspecciones programadas para ensayos clínicos.

Se efectúan medidas de intervención en el 100% de las inspecciones para ensayos clínicos en los que se detecten incumplimientos serios a la normativa.

Medicamentos declarados bioequivalentes

ESTÁNDAR DE CALIDAD:

Todos los productos con principios activos incluidos en el cronograma establecido de bioequivalencia realizan los estudios clínicos requeridos.

Prospectos según normativa

ESTÁNDAR DE CALIDAD:

Se verifica que todos los prospectos de medicamentos de venta bajo receta presentados ante el requerimiento de ANMAT estén redactados según la normativa vigente (Disposición ANMAT 5904/96).

Psicotrópicos y estupefacientes

ESTÁNDARES DE CALIDAD:

Se garantiza que la verificación documental previa a la emisión de certificados oficiales de importación y exportación se realiza según la normativa internacional y de acuerdo al cupo determinado para el país por los convenios con las Naciones Unidas para el comercio internacional de psicotrópicos y estupefacientes.

Se garantiza que las autorizaciones y controles de importación/exportación de psicotrópicos y estupefacientes se realizan en base a los procedimientos

y normativas vigentes para el MERCOSUR, y a los procedimientos para el ejercicio profesional y establecimientos asistenciales.

Se garantiza el control y seguimiento mensual de los vales de compras de sanatorios, farmacias y droguerías, en el cumplimiento de la normativa vigente.

COMPROMISOS DE MEJORA 2005 PARA FISCALIZACIÓN Y CONTROL:

Medicamentos y productos para diagnóstico:

Aseguramiento de un sistema de calidad de las inspecciones de verificación de BPFyC en medicamentos, mediante el ingreso al sistema PIC (Convención Farmacéutica Internacional) para medicamentos, cosméticos y productos para diagnóstico.

Dicho proceso consta de dos etapas:

- a) Adecuación / armonización con la normativa europea.
- b) Sistema de calidad de las inspecciones.

Certificación por norma ISO 17025 como mínimo en seis procesos del área

Ensayos clínicos:

Realización de acciones efectivas (docencia y difusión de la normativa) que contribuyan a que las inspecciones de ensayos clínicos que incurran en incumplimientos serios en la normativa tiendan a ser nulas.

Alimentos y suplementos dietarios:

Elaboración de dos proyectos referidos a producción y expendio respectivamente, para la inclusión en el Código Alimentario Argentino.

PESQUISA

Inspecciones del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos

Este servicio de fiscalización, también denominado

“Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos”, tiene una incidencia directa en la protección y prevención de la salud de la comunidad. La ilegitimidad de los medicamentos atenta directamente contra un grupo social de máxima vulnerabilidad como son las personas enfermas. Estos medicamentos, de dudosa calidad y efectividad, agregan un factor de riesgo que puede, en determinadas circunstancias, poner en peligro la vida.

El “Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos” se lleva a cabo, en todas las droguerías distribuidoras y farmacias del país, a través de inspecciones realizadas por un grupo especialmente entrenado para su detección.

ESTÁNDAR DE CALIDAD:

Se efectúa un mínimo de 2.500 inspecciones en el término de un año en todas las provincias y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con el objeto de detectar productos ilegítimos en el mercado.

VIGILANCIA

Informes de investigación para establecer medidas de intervención (alertas, control de calidad, retiros del mercado, suspensión de comercialización del producto, etc.)

Nuestra organización realiza tareas de “vigilancia”. Entendemos como “vigilancia” al conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización de los productos sobre los que tenemos competencia, detectar reacciones adversas y efectos indeseables imprevistos.

Los sistemas de vigilancia están organizados para que las notificaciones e inquietudes realizadas por la ciudadanía y los profesionales de la salud, acerca de los productos, tengan respuesta mediante acciones concretas.

Estos sistemas de vigilancia funcionan de la siguiente manera:

- La tecnovigilancia lo hace previniendo la repetición de incidentes o efectos adversos provocados por

productos médicos.

· La vigilancia alimentaria da respuesta a las inquietudes y notificaciones recibidas mediante recomendaciones para la adopción de alertas sanitarios ante situaciones de riesgo motivadas por alimentos, domo-sanitarios, tecnologías alimentarias o procedimientos potencialmente peligrosos.

· La farmacovigilancia da respuesta a las consultas y notificaciones mediante acciones de vigilancia intensiva de un producto, retiro de medicamentos del mercado, modificaciones en su formulación o en los prospectos.

Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, detectar reacciones adversas y efectos farmacológicos o terapéuticos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento.

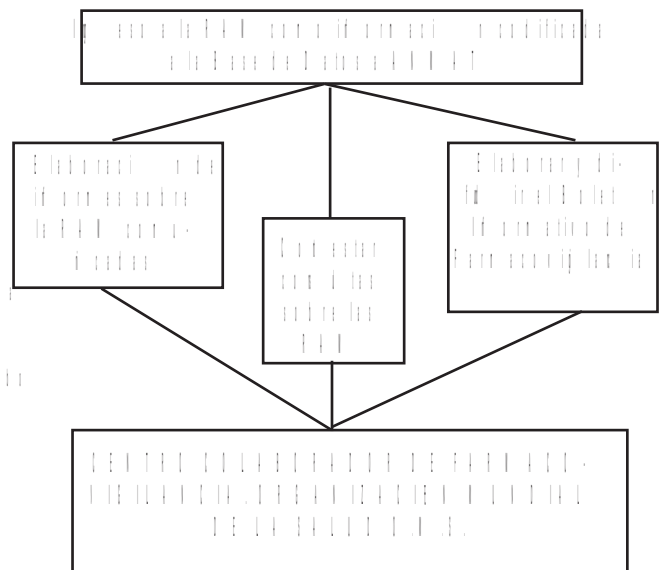
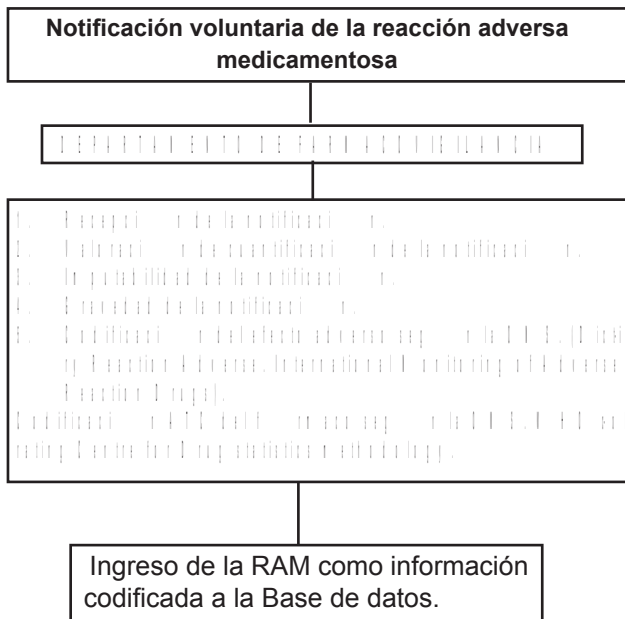
Su objetivo es la evaluación permanente de los medicamentos comercializados a través de la identificación y cuantificación del riesgo, empleando técnicas de análisis poblacional con base farmacoepidemiológica. Por este medio, todas las reacciones producidas por los medicamentos aprobados por la ANMAT son permanentemente monitoreadas por los propios usuarios.

Sistema Nacional de Tecnovigilancia

La Tecnovigilancia se define como el conjunto de métodos y observaciones que permiten detectar incidentes o efectos adversos ocurridos como consecuencia de la utilización de un producto médico.

Es una herramienta de fiscalización y control, destinada a la detección temprana de incidentes y efectos adversos, cuyo fin primordial es la reducción o eliminación de los riesgos asociados a un producto médico. Estos eventos pueden causar daño al paciente, al operador o al medio que lo circunda. Las notificaciones son elevadas por los pacientes y/o profesionales de la salud que hayan sido partícipes o testigos del problema suscitado. Las mismas son cursadas a través de expedientes que son diligenciados por el Sistema de Tecnovigilancia.

TECNOVIGILANCIA



EJEMPLOS DE EVENTOS REPORTADOS:

- . marcapasos vencidos
- . migración de catéteres
- . falla de preservativos
- . falta de esterilidad (gasas, catéteres, jeringas)
- . corrosión de implantes
- . adulteración de implantes (DIU)
- . productos ilegítimos (no estériles, sin autorización, sin rótulos, etc)

Sistema Nacional de Vigilancia Alimentaria

El Sistema Nacional de Vigilancia Alimentaria recibe y canaliza denuncias e inquietudes procedentes de la comunidad y de instituciones, empresas y educadores con referencia a la prevención y control de las enfermedades de transmisión alimentaria. El sistema funciona en coordinación con las provincias y las áreas jurisdiccionales competentes. Recibe denuncias y registra riesgos alimentarios que pueden tener lugar en cualquier punto de la cadena alimentaria, especialmente durante su elaboración, expendio y manipulación. (ESQUEMA 1)

ESTÁNDARES DE CALIDAD:

Farmacovigilancia

Se responde el 100 % de las notificaciones recibidas por fallas de calidad de los medicamentos.

Tecnovigilancia

El 100% de las notificaciones se cursan a través de expediente, los cuales son diligenciados una vez verificada la información proporcionada por el notificador en el formulario, cuando ha sido adecuadamente presentada, conforme al instructivo.

Vigilancia alimentaria:

Se brinda la respuesta correspondiente a las presentaciones o denuncias referidas a productos (alimentos, suplementos dietarios y productos domisanitarios) o establecimientos sobre la evolución de la gestión en un plazo no mayor a 48 horas hábiles de recibida la presentación o denuncia.

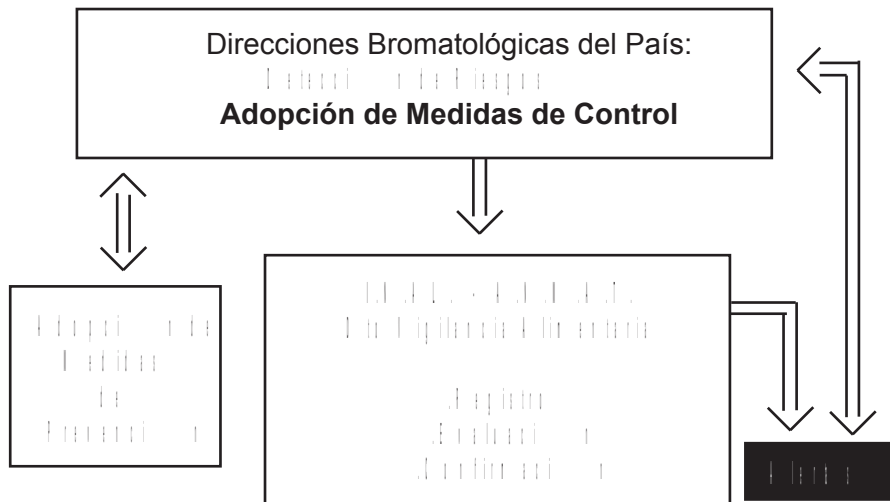
Ante notificaciones referidas a alimentos y suplementos dietarios, el trámite se deriva a la jurisdicción o dependencia que corresponda, en un plazo no mayor a 48 horas hábiles.

COMPROMISO DE MEJORA 2005 PARA VIGILANCIA:

Farmacovigilancia:

Realización de acciones de difusión e información

**ESQUEMA 1:
FLUJOGRAMA DE INFORMACIÓN DE LA RED DE VIGILANCIA ALIMENTARIA**



sobre el sistema de Farmacovigilancia de la ANMAT, de manera de incrementar la cantidad de notificaciones de profesionales de la salud y de la ciudadanía sobre efectos no deseados y fallas de calidad de medicamentos. La meta de incremento se establece en un 20% sobre la cifra actual. Se toma como meta final el valor de referencia internacional de 200 notificaciones anuales por cada millón de habitantes.

Elaboración e instrumentación de una nueva Base de Datos de Farmacovigilancia.

Tecnovigilancia:

Elaboración e instrumentación de una Base de Datos con los productos médicos autorizados y sus empresas elaboradoras o importadoras habilitadas por la ANMAT que facilitará las respuestas de Tecnovigilancia.

B) OTROS SERVICIOS Y ACTIVIDADES QUE REALIZAMOS

Además de los servicios principales antes descriptos también:

1. Fiscalizamos el cumplimiento de las “Normas éticas” de publicidad de los medicamentos y dispositivos de uso médico de venta libre, así como suplementos dietarios y productos médicos.

2. Facilitamos a través del INAME, reconocido como institución para realizar la “Práctica Profesional Obligatoria” por la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, la formación de grado a jóvenes estudiantes.

3. Brindamos asistencia técnica con impacto en el control de alimentos, a las jurisdicciones sanitarias y a los municipios ubicados en dichas jurisdicciones.

4. Capacitamos, a fin de fortalecer las capacidades profesionales, a inspectores bromatológicos provinciales, municipales y de países limítrofes.

5. Brindamos capacitación dirigida a Inspectores bromatológicos con el objetivo de garantizar el control sanitario de la venta de alimentos en los partidos de la costa atlántica de la Provincia de Buenos Aires, con el fin de prevenir enfermedades de transmisión alimentaria en la época estival.

6. Brindamos capacitación dirigida a manipuladores de alimentos de comedores hospitalarios y escolares de la Provincia de Buenos Aires, con el objetivo de prevenir brotes de intoxicación alimentaria de la población atendida en esos ámbitos.

7. Prestamos asistencia técnica a unidades académicas de nivel universitario para el desarrollo curricular de los temas de nuestra competencia.

8. Realizamos la capacitación en servicio de estudiantes y jóvenes profesionales a través de un sistema de pasantías y residencias.

9. Trabajamos en la mejora constante de la gestión interna tendiente a hacer más eficiente la producción de la organización.

COMPROMISO DE MEJORA 2005:

En la gestión de las disposiciones ANMAT:

Establecimiento de criterios específicos para la elaboración de las disposiciones de la ANMAT en forma correcta, disminuyendo errores u omisiones.

9.- ¿CÓMO ACCEDER A NUESTROS SERVICIOS?

La relación con nuestros destinatarios se canaliza a través de los siguientes puntos de contacto:

Atención presencial en nuestras oficinas

Se garantiza la atención al público de lunes a viernes en los siguientes horarios según la dependencia:

Edificio ANMAT CENTRAL (Av. de Mayo 869)

Mesa de Entradas: 10 a 13 / 14 a 16 horas.

Uso Compasivo: 10 a 13 / 14 a 16 horas.

Informática (p/seguimiento de trámites): 10 a 13 / 14:30 a 16:30 horas.

Registro: 10 a 13 / 14 a 16 horas.

Tecnología Médica: 10 a 13 (entrega de documentación) / 14 a 16 horas (devolución de documentación).

Farmacovigilancia: 10 a 13 / 14 a 16 horas.

Edificio INAME (Av. Caseros 2161)

Mesa de Entradas: 9 a 13 / 14 a 15 horas.

Cosméticos: 9 a 12 / 14 a 16 horas.

Comercio Exterior: 9 a 12 / 14 a 16 horas.

Psicotrópicos: 10 a 14 horas.

Edificio INAL (Estados Unidos 25)

Mesa de Entradas: 10 a 13 / 14 a 15 horas.

Comercio Exterior: 10 a 13 / 14 a 16 horas.

Atención para nuestros Sistemas de Vigilancia:

De acuerdo a los productos bajo nuestra competencia, el Sistema de Vigilancia incluye la Farmacovigilancia, la Vigilancia Alimentaria y la Tecnovigilancia. La atención se realiza en forma presencial, telefónica y a través de nuestra página web.

¿En qué consiste la Farmacovigilancia?

Es un sistema de alerta responsable que funciona mediante la recepción centralizada de notificaciones sobre efectos adversos y fallas en la calidad de los medicamentos. A este sistema acceden la industria farmacéutica y los usuarios de medicamentos, ya sean consumidos o profesionales de la salud, así como los efectores periféricos de este sistema, actores que efectúan las notificaciones.

Estos actores tienen la posibilidad de:

-Notificar a la ANMAT efectos adversos supuestamente atribuibles a medicamentos, vacunas e inmu-

ni-zaciones, que se comercializan actualmente en Argentina.

-Notificar a la ANMAT supuestos desvíos de calidad de medicamentos, vacunas e inmunizaciones, que se comercializan actualmente en Argentina.

Presentando el formulario de notificación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) en la Sede de la ANMAT. Av. de Mayo 869 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPARTAMENTO DE FARMACO-VIGILANCIA. Piso 11. El horario de atención al público es de 10 a 13 y de 14 a 16 horas. También puede notificarse efectos adversos por vía electrónica en la sección "Sistemas de Vigilancia" de nuestro sitio web.

Para el caso de vacunas y/o inmunizaciones, se deberá presentar el formulario de vigilancia de efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacuna e inmunización (ESAVI). Ambos Formularios están disponibles en la Sede de la ANMAT o en su página web: www.anmat.gov.ar

¿En qué consiste la Tecnovigilancia?

Esta herramienta destinada a la detección temprana de incidentes y efectos adversos, permite controlar y fiscalizar la seguridad y la eficacia de los productos médicos existentes en el mercado, y a su vez implementar alertas sanitarias y medidas de regulación y control para mejorar la protección tanto de la salud como de la seguridad de pacientes, usuarios y otros involucrados en el uso de un producto médico.

En tal sentido, se forma una red de protección que vigila la calidad y efectividad de los productos médicos (fabricados o importados).

Una vez que se ha notificado el evento, a través de expediente, Tecnovigilancia determina primeramente el tipo de falla (leve, moderada o leve conforme a lo establecido por la OMS) y el tipo de producto médico involucrado (clase I a IV-mayor riesgo).

Se realizan las investigaciones tendientes a determinar en cuál eslabón de la cadena se produjo la misma.

Luego de establecer la causa se toman las medidas correctivas o preventivas correspondientes.

Ejemplos de eventos notificables son: un mal funcionamiento o falla de equipamiento médico, la fabricación defectuosa, todo evento que provoque desde lesiones hasta la muerte del paciente, usuario y/o terceros, falta de información en el rótulo del producto (fecha vencimiento y método de esterilización, lote, fabricante/importador, instrucciones de uso), deterioro prematuro

(corrosión, fatiga del material, etc.).

Los usuarios de productos y equipos médicos tienen la posibilidad de:

Notificar a la ANMAT supuestas fallas y/o defectos en productos y equipos médicos, que se comercializan actualmente en Argentina.

Presentando el formulario de notificación de fallas y/o defectos en productos y equipos médicos, el cual se encuentra disponible en la página web, en la Sede de la ANMAT. Av. de Mayo 869 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA. Piso 5.

El horario de atención al público es de 10 a 13 y de 14 a 16 horas. También puede notificarse fallas y/o defectos por vía electrónica en la sección "Sistemas de Vigilancia" de nuestro sitio web.

En la página web mencionada figura, además, un Instructivo para el correcto llenado del Formulario de Notificación para que la información proporcionada por el notificador sea lo más completa posible, de modo de facilitar la investigación.

¿En qué consiste la Vigilancia alimentaria?

Consiste en dar respuesta a las comunicaciones sobre enfermedades supuestamente atribuibles a los alimentos. En tal sentido, el Sistema Nacional de Vigilancia Alimentaria recibe y canaliza denuncias e inquietudes procedentes de la comunidad y de instituciones, empresas y educadores con referencia a la prevención y control de las enfermedades de transmisión alimentaria.

Los consumidores de alimentos tienen la posibilidad de:

-Notificar a la ANMAT enfermedades supuestamente atribuibles a alimentos, que están comercializados actualmente en Argentina.

Presentando el formulario para la notificación de casos de enfermedad alimentaria en la ANMAT – Instituto Nacional de Alimentos (INAL). Estados Unidos 25. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. El horario de atención al público es de lunes a viernes de 10 a 13 y de 14 a 15 horas.

El Formulario está disponible en el Instituto Nacional de Alimentos o en la página web de ANMAT: www.anmat.gov.ar

ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LOS PUNTOS DE

Instituto Nacional de Alimentos (INAL).

vigialim@anmat.gov.ar

CONTACTO:

En todas las ventanillas de atención al público se atiende a los interesados de acuerdo con los principios de amabilidad, rapidez, imparcialidad, receptividad, responsabilidad y eficacia.

ATENCIÓN PRESENCIAL

El personal de atención al público atiende a los usuarios con respeto, amabilidad y capacidad de responder ante sus dudas y necesidades.

Se garantiza la atención al público de lunes a viernes en los horarios previstos según las dependencias de la ANMAT.

Todas las instalaciones de atención al público cuentan con una adecuada y clara señalización.

ATENCIÓN TELEFÓNICA

Se garantiza la atención telefónica de lunes a viernes de 9 a 16 horas en ANMAT Responde (0800-333-1234) para atender consultas de todo el país.

10.- SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN AL CIUDADANO

Para comunicar información sobre nuestros servicios, la forma de acceder a ellos y toda otra información relevante para nuestros destinatarios, trabajamos en una serie de canales de información y comunicación:

INFORMACIÓN PRESENCIAL Y EN FORMATO ELECTRÓNICO

En todas las dependencias de atención directa al ciudadano, el personal se compromete a facilitar a los interesados información clara y comprensible sobre los procedimientos para la realización de trámites y los requisitos para acceder a los distintos servicios de acuerdo a los criterios de actuación anteriormente señalados.

·**Para consultas e información** de distinta índole vinculadas con esta Administración.
Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social
E-mail: relins@anmat.gov.ar
TE: 4342-4578

·**Para consultas relacionadas con normativas o procedimientos:**

Departamento de Estudios y Proyectos
E-mail: consulta@anmat.gov.ar
TE: 4340/0800 interno 1003

·**Para información general:** nuestra página en la web: www.anmat.gov.ar

ESTÁNDAR DE CALIDAD:

INFORMACIÓN TELEFÓNICA

·**ANMAT Responde en la línea gratuita (0800-333-123)**

ANMAT RESPONDE

Un servicio para todos

El Programa ANMAT RESPONDE es un servicio orientado a informar la situación de los medicamentos que usted consume. Para ello, cuenta con una base de datos con todas las especialidades medicinales y los laboratorios registrados a nivel nacional.

ANMAT RESPONDE también recibe consultas de hospitales, profesionales e instituciones públicas y privadas relacionadas con el área de la salud, nacionales e internacionales, con el objeto de controlar los medicamentos que se adquieren a través de compras y licitaciones.

Línea gratuita 0800-333-1234

Por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar

Se garantiza el suministro de información clara, sencilla y oportuna relacionada con el inicio de los distintos trámites que se realizan en el organismo.

ESTÁNDAR DE CALIDAD:

Se garantiza el suministro de información clara y oportuna sobre temáticas de incumbencia del organismo.

PUBLICACIONES INSTITUCIONALES

Boletín para Profesionales y Boletín para Consumidores

Se publican y distribuyen trimestralmente boletines dirigidos a los profesionales e instituciones de la salud para comunicar nuestras actividades. Asimismo, publicamos y distribuimos boletines dirigidos a los consumidores, con información sobre los productos de nuestra competencia y con diversa información relacionada con cuestiones atinentes al cuidado y conservación de la salud.

ESTÁNDARES DE CALIDAD:

Se publican y distribuyen trimestralmente al menos 20.000 ejemplares de boletines para profesionales e instituciones de la salud para comunicar las actividades realizadas por el organismo.

Se publican y distribuyen trimestralmente al menos 40.000 ejemplares de boletines para consumidores, en los cuales figuran los puntos de contacto abiertos para el ciudadano.

Se publica y distribuye información a demanda sobre temas específicos de nuestra competencia que revisiten especial interés para la ciudadanía. La disponibilidad de esta información a demanda se comunica a través del Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social.

PÁGINA WEB

En ésta ofrecemos un menú de opciones que permiten consultar desde los objetivos y estructuras de la ANMAT, hasta bases de datos que contienen los medicamentos autorizados para su comercialización y el listado de normas. También tiene disponibles los formularios utilizados para los distintos trámites que se realizan en el organismo, los cuales pueden imprimirse y completarse con ese propósito. Además, ofrece un archivo de los comunicados de prensa emitidos e información sistemática sobre medicamentos adulterados y retiro de productos del mercado. La página dispone de un sistema de correo electrónico que permite la recepción de sugerencias, consultas y reclamos, los que, una vez recibidos, son canalizados hacia los sectores responsables. (www.anmat.gov.ar).

ESTÁNDAR DE CALIDAD:

El sitio de Internet está disponible las 24 horas los 365 días del año conteniendo la información actualizada referente a:

1. Información institucional de la ANMAT:
Comunicaciones externas, prensa y relaciones institucionales.
Organigrama y funciones.
2. Farmacopea Argentina:
Información general.
3. Normas que regulan la actividad:
Listado de la legislación vinculada al área de competencia del Organismo.
Código Alimentario Argentino.
4. MERCOSUR:
Actas de reuniones.
Armonización con la normativa nacional.
5. Vigilancia:
Vigilancia alimentaria
Sistema Nacional de Farmacovigilancia
Tecnovigilancia.
6. Transparencia:
Carta Compromiso con el Ciudadano y resultados de los indicadores de cumplimiento de los estándares.

Registro de Audiencias de gestión de intereses (Decreto 1172/03).

Publicación de los resultados de las auditorías practicadas.

Sanciones a los regulados – Link Boletín Oficial.

7. Servicios:

Información y servicios ofrecidos a los ciudadanos y a los regulados.

Atención telefónica: líneas y servicios ofrecidos, Formularios e instructivos claros para la realización de trámites.

Información sobre actividades de docencia y capacitación.

Biblioteca Digital.

Contrataciones.

Guía de Servicios.

Buzón de reclamos y sugerencias.

Links vinculados con organismos relacionados.

8. Publicaciones:

Boletín periódico ANMAT: para profesionales y consumidores.

Publicaciones unitarias.

COMUNICADOS DE PRENSA Y OTRAS COMUNICACIONES

Ante la necesidad de transmitir en forma urgente alguna información a la comunidad o comunicar noticias y novedades importantes en el campo pertinente a los diversos servicios del organismo, emitimos comunicados de prensa para su difusión.

La información específica de igual carácter, pero dirigida a los profesionales de la salud y a las empresas, se traduce en la elaboración de Cartas a los Médicos (Dear Doctor) y Cartas a la Industria, las cuales son enviadas directamente o por medio de las entidades representativas (Colegios, Asociaciones, Cámaras, etc.).

ESTÁNDAR DE CALIDAD:

Todas las informaciones que revistan carácter de urgente por su importancia o que sean relevantes como novedad, son transmitidas a la comunidad en general y a los profesionales de la salud en particular,

a través de comunicados de prensa o cartas según corresponda.

COMPROMISOS DE MEJORA 2005 PARA EL SISTEMA DE INFORMACION Y COMUNICACIÓN AL CIUDADANO:

Difusión de los compromisos asumidos en la Carta Compromiso con el Ciudadano:

Diseño y elaboración de afiches y gráfica institucionales conteniendo los compromisos asumidos por la ANMAT y explicitados en la Carta Compromiso con el Ciudadano.

Publicaciones electrónicas:

Elaboración y distribución de Newsletters para profesionales e instituciones de la salud vía e-mail, para comunicar de manera clara, precisa y oportuna las actividades, novedades y otras informaciones relacionadas con el organismo.

Página web:

Publicación en la página Web de información sobre temas específicos de nuestra competencia que revistan especial interés para la ciudadanía y toda otra información relevante sobre temas específicos correspondientes a los diferentes servicios que brinda el organismo.

Mejorar el diseño y la navegabilidad de la página web institucional.

A fin de orientar y adecuar los esfuerzos en el marco del proceso de la mejora continua, se hace ineludible conocer qué esperan de la ANMAT aquellos a quienes se dirige nuestra tarea.

Por ese motivo, hemos puesto al servicio de los destinatarios una serie de herramientas de distinta naturaleza, para que puedan darnos a conocer sus necesidades y expectativas de la manera más sencilla posible.

FOROS DE DEBATE

Se trata de talleres y distintas modalidades de espacios de discusión científico-técnico, convocados por la ANMAT, por iniciativa propia o a solicitud de terceros, en el orden nacional o internacional, con el objetivo de evaluar distintas temáticas en el marco de incumbencias de la ANMAT. Para tal fin se convoca a profesionales de esta Administración, del ámbito académico, y demás actores vinculados al sector.

Particularmente, para la temática de alimentos son convocados grupos de especialistas para la actualización del Código Alimentario Argentino, los que se reúnen periódicamente hasta que concluyen su tarea con la propuesta de modificación correspondiente.

COMPROMISO:

La ANMAT garantiza la realización periódica de foros de debates sobre temas específicos de su competencia con diversas asociaciones profesionales nacionales y la difusión de sus resultados.

JORNADAS DE TRANSFERENCIA DE TEMÁTICAS DE INCUMBENCIA DE ANMAT

En los casos que resulta oportuno, la ANMAT se vincula con distintos actores, instituciones y organizaciones de la salud con el fin de construir espacios de intercambios y de transferencia de conocimientos científicos y tecnológicos de incumbencia de esta Administración.

Por ejemplo, durante el año 2004 se desarrollaron ocho jornadas de transferencia vinculadas a “Buenas

Prácticas de Ensayos Clínicos”. Con el objetivo de establecer un mecanismo de difusión y acercamiento de las normas vinculadas a las buenas prácticas clínicas por especialidad habilitada y lograr una mayor cobertura de las entidades públicas y privadas orientadas a la actividad, la ANMAT desarrolla Jornadas sobre “Ensayos Clínicos”, a través de encuentros presenciales, orientadas a los profesionales que forman parte de Sociedades Médicas, hospitales, a la industria y a los intermediarios coordinadores.

Los temas desarrollados durante la implementación de las Jornadas giraron en torno a las Buenas Prácticas de Ensayos Clínicos de fármacos de distintas especialidades: pediatría, cardiología, oncología, neurología, psiquiatría, alergia, metabolismo, diabetes.

Otros temas tratados tuvieron que ver con la vinculación de las áreas de la ANMAT con sociedades médicas, hospitales, industria, intermediarios coordinadores y centros de investigación, y con la legislación vigente tanto nacional como internacional.

La implementación de las Jornadas está planteada en la modalidad presencial durante dos días, con la intervención de expositores y una puesta en común al finalizar el encuentro. La frecuencia con la que se realizan este tipo de jornadas es cada dos meses y por especialidad de Buenas Prácticas Clínicas.

Los resultados de las jornadas se traducen en conclusiones sobre Buenas Prácticas Clínicas (GCP). Asimismo, se establecen puntos de contacto con las áreas sustantivas de las instituciones públicas y privadas, se mejora el seguimiento de los protocolos de investigación y se establecen criterios comunes para la fiscalización de las prácticas clínicas y una mejor vinculación con los sitios de investigación de la autoridad sanitaria.

COMPROMISO:

La ANMAT realiza jornadas de transferencia de conocimientos científicos y tecnológicos sobre temas de incumbencia de la Administración, orientadas a profesionales que forman parte de sociedades médicas, hospitales, industria, intermediarios coordinadores y centros de investigación.

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN TRIMESTRAL

Conocer la opinión que los destinatarios de nuestros servicios tienen sobre la calidad de los mismos es prioritario para la ANMAT.

En ese sentido, la ANMAT está trabajando para implementar una encuesta periódica de satisfacción a los usuarios que concurren a sus dependencias, distribuyendo formularios especialmente diseñados en todas las áreas de atención.

Una vez recepcionados los formularios, se realiza el procesamiento de la información y se elaboran informes de resultados con los niveles de satisfacción con respecto a la calidad de los servicios que presta la ANMAT. La difusión de los resultados de la encuesta se efectúa a través de la página Web del Organismo.

Asimismo, se evalúa periódicamente el nivel de cumplimiento de los objetivos de indagación y los instrumentos metodológicos correspondientes.

COMPROMISO:

-La ANMAT implementa una encuesta periódica de satisfacción a los usuarios que concurren a sus dependencias.

-Los resultados se procesan periódicamente y se utilizan para la retroalimentación interna.

-La ANMAT publica en la página Web informes trimestrales con los niveles de satisfacción con respecto a la calidad de los servicios que presta.

ENCUESTA TELEFÓNICA A USUARIOS DE ANMAT RESPONDE

Con el fin de conocer el nivel de satisfacción de los usuarios del servicio ANMAT RESPONDE se está trabajando en la implementación de una encuesta telefónica.

La misma será operativizada cada seis meses. Utilizando los registros de llamados de ANMAT RESPONDE, se construirá una muestra de usuarios con el objeto de conocer sus opiniones sobre la efectividad

del servicio.

Una vez recolectados los datos, se realiza el procesamiento de la información y se elaboran informes de resultados con los niveles de satisfacción con relación a dicho servicio. La difusión de los resultados de la encuesta se efectúa a través de la página Web del Organismo. Dichos resultados serán utilizados para optimizar el servicio de ANMAT RESPONDE.

Asimismo, se evalúa periódicamente el nivel de cumplimiento de los objetivos de indagación y los instrumentos metodológicos correspondientes.

COMPROMISO:

- La ANMAT implementa una encuesta periódica para conocer el nivel de satisfacción de los usuarios del servicio ANMAT RESPONDE.

- Los resultados se procesan periódicamente y se utilizan para la retroalimentación interna.

-La ANMAT publica en la página Web informes semestrales con los niveles de satisfacción con respecto a la calidad del servicio que presta.

SISTEMA DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS

La ANMAT ha implementado un Sistema de Reclamos y Sugerencias orientado al mejoramiento de las capacidades de gestión en relación con las necesidades y demandas ciudadanas.

Los reclamos o sugerencias pueden estar relacionados con defectos de tramitación en particular, disconformidad en general, aportes o iniciativas, apuntados a la mejora de los servicios u otros motivos, destinados a acrecentar la calidad de la prestación ofrecida por la ANMAT.

Sugerencia: Es toda insinuación, inspiración o idea que se desea hacer entrar en el ánimo del otro.

Reclamo: Es toda expresión de insatisfacción proveniente de los consumidores o usuarios, justificada o

no.

Los ciudadanos y proveedores pueden efectuar sus reclamos o sugerencias por medio de tres mecanismos:

- 1) Solicitando el Formulario del Sistema de Reclamos y Sugerencias, disponible en cualquier ventanilla de atención al público en todo el ámbito de la ANMAT.
- 2) Mediante correo electrónico a: reclamos@anmat.gov.ar
- 3) Ingresando a la página web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar.

Acción a realizar

1. Completar el Formulario del Sistema de Reclamos y Sugerencias.

2. Depositar el Formulario en los buzones destinados al Sistema, ubicados en:

Edificio ANMAT Central: Av. de Mayo 869. CABA. Planta Baja, 2° y 5° piso.

Edificio ANMAT Av. Caseros 2161 (INAME) CABA: Planta Baja.

Edificio ANMAT Estados Unidos 25 (INAL). CABA: Planta Baja.

3. Los Formularios completados serán retirados diariamente de los buzones y los reclamos o sugerencias serán canalizados por el Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social hacia las áreas correspondientes.

Cuando se detecten defectos de alguna tramitación en particular, disconformidad en general, aportes o iniciativas para la mejora de los servicios u otros motivos, destinados a acrecentar la calidad de los servicios ofrecidos por ANMAT.

Si el interesado ha dejado datos de contacto en el Formulario, recibirá una respuesta por la vía indicada dentro de los siete (7) días hábiles.

COMPROMISO:

La ANMAT pone a disposición de los ciudadanos las siguientes vías para expresar reclamos y para realizar sugerencias:

- Telefónica: 0800-333-1234

- Presencial: disponibilidad de formularios del Sistema de Reclamos y Sugerencias. Buzones de reclamos y sugerencias en todas las áreas de atención de las dependencias de la ANMAT.

Se procede a efectuar el tratamiento y análisis de los reclamos y sugerencias a efectos de obtener información valiosa para la toma de decisiones.

