

BOLETÍN PARA PROFESIONALES

ANMAT

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

La regulación, fiscalización y control de los medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos y domisanitarios constituye el ámbito de intervención de la ANMAT, un espacio altamente complejo por su naturaleza y su relación directa con la salud de la comunidad.

En 1964, mediante la sanción de la Ley 16.463, se consolidó la normativa sanitaria que regula el funcionamiento del mercado farmacéutico. Esta norma regula las actividades vinculadas con la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito de medicamentos. Asimismo, dicha norma establece que, en su ámbito, quedan comprendidos todos los productos médicos. Sin embargo, las especificaciones oficiales acerca del control de los dispositivos de Tecnología Médica son establecidas a través del Decreto 2505/1985, que reglamenta las actividades estipuladas en la ley 16.463 en lo referente a equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en medicina humana.

En el marco de dicha ley se creó el Instituto Nacional de Normatización de Drogas y Medicamentos, más adelante Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología (INFyB), y luego Instituto Nacional de Medicamentos (INAME). En enero de 1992, se dictó el decreto 150/92 (texto ordenado 1993) que actualmente regula las actividades de

elaboración, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación y el sistema de registro de medicamentos.

En tanto, en materia de alimentos, el Poder Ejecutivo Nacional, mediante el Decreto 141 del año 1953, creó el primer Reglamento Alimentario, que en 1969 cambió su nombre por el vigente Código Alimentario Argentino (CAA) mediante la sanción de la ley 18.284.

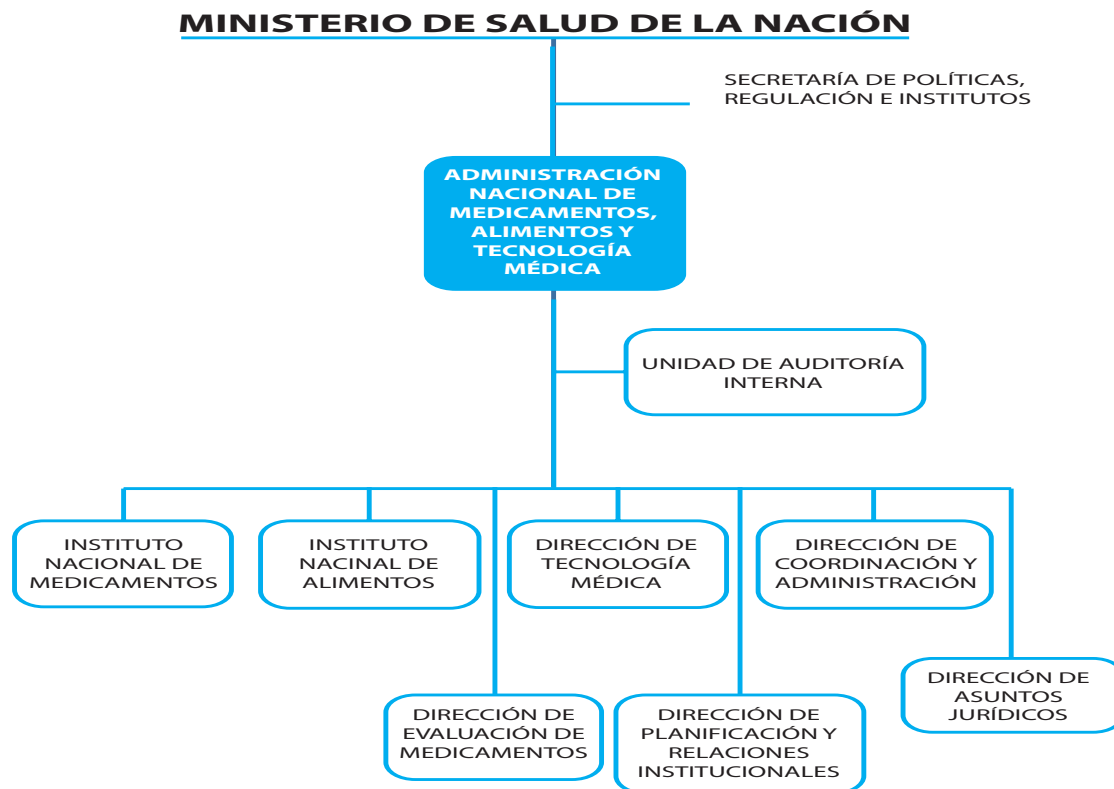
La implementación de toda esta normativa y la necesidad de un ordenamiento técnico administrativo del sistema del registro y fiscalización de las especialidades medicinales y de las actividades relacionadas con su elaboración e importación conllevaron a la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través del Decreto 1490/92.

Este organismo descentralizado, que actúa en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, con un régimen de autarquía económica y financiera y jurisdicción en todo el territorio de la Nación, sustituye varias dependencias de la ex Secretaría de Salud, tales como la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos, y sus institutos dependientes, así como los Departamentos de Registro, de Asuntos Legales y de Psicotrópicos y Estupefacientes.

La unificación del contralor de los medicamentos, alimentos y productos médicos

ESTRUCTURA

Estructura organizativa del primer nivel operativo



Fuente: Decisión Administrativa 22/2003. Jefatura de Gabinete de Ministros.

en un organismo descentralizado de la administración pública nacional, con dependencia técnica y científica de la actual Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, contribuyó a garantizar una efectiva acción sanitaria en todo el territorio nacional, orientada a prevenir, resguardar y atender la salud de la población.

Por tratarse de un sector de la salud altamente dinámico, sujeto a permanentes cambios, sufre continuas adaptaciones, tanto en su estructura y en sus procesos como en sus resultados. Ello determina que la autoridad sanitaria responsable de la regulación y fiscalización del mismo deba persistentemente analizar, supervisar y adecuar sus normas y procedimientos, con el objetivo de garantizar a la población la provisión de

medicamentos, alimentos y productos para la salud que se adecuen a normas internacionales de calidad, eficacia y seguridad.

MISIÓN

La misión de la ANMAT, establecida mediante el Decreto 1490/92, consiste en el cumplimiento de sus funciones específicas, tales como *“realizar las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana, y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias, actuando como organismo descentralizado de la Adminis-*

tración Pública Nacional, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la Secretaría de Salud”.

VISIÓN

La visión del organismo apunta a la innovación de las políticas sanitarias en virtud de los deseos colectivos. Así es como, por tratarse de un organismo con una filosofía gerencial orientada a la calidad, que se desarrolla en un ambiente de creatividad e innovación, la ANMAT se planteó desde sus inicios la visión de instituirse como un organismo de referencia. Ello implica que, por medio de la correcta aplicación de las normas y la supervisión de su cumplimiento y a través de una gestión orientada hacia los valores de transparencia, credibilidad, predictibilidad y eficiencia, enfocada a satisfacer las necesidades del ciudadano por medio de la implementación de un sistema de inspección, vigilancia y control, que incluya los productos de su incumbencia establecidos a través del Decreto Nº 1490/92, garantice que los medicamentos, alimentos y productos médicos a disposición de la población posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (cumplimiento con estándares preestablecidos).

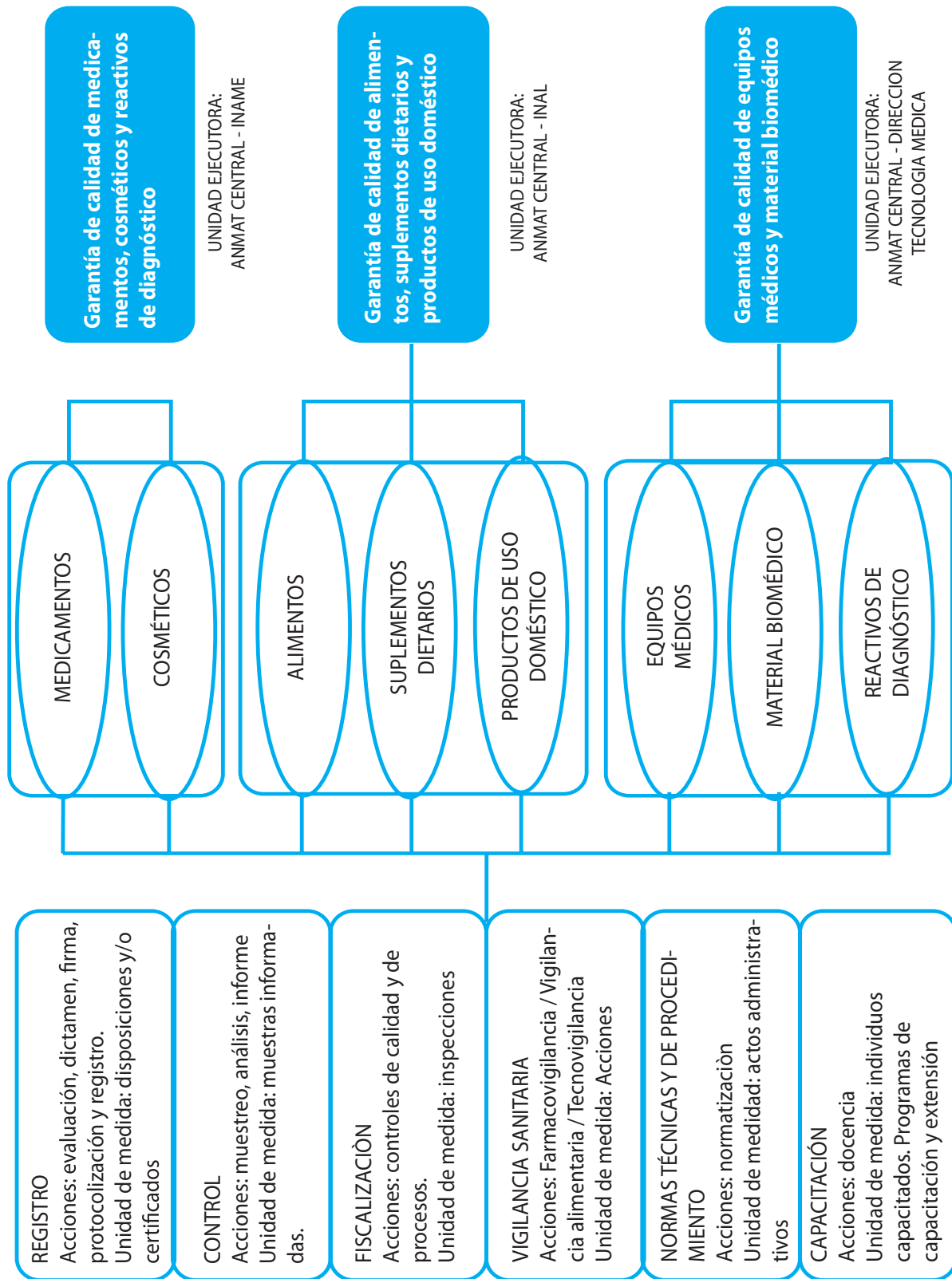
OBJETIVOS

El objetivo principal de la ANMAT radica en garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, alimentos y productos médicos al alcance de la población, a través del establecimiento de normas dispositivas aplicables a la jurisdicción nacional. El mismo radica en la implementación de acciones de control, fiscalización, vigilancia y calidad de los productos, procesos, tecnologías, materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana. Dado el carácter federal de la organización política del país, y por lo tanto de las diferentes jurisdicciones y competencias que participan de la regulación y control sobre todo el universo de los medicamentos, los alimentos y los productos médicos, la ANMAT utiliza herramientas de tipo relacional para aunar y potenciar todas las capacidades a nivel nacional.

Esta Administración Nacional realiza prácticas competentes al área sanitaria, tales como:

- Registrar especialidades medicinales, cosméticos y productos para uso diagnóstico para su elaboración y comercialización.
- Fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, fraccionamiento y comercialización de los productos de competencia del organismo.
- Controlar la calidad y sanidad de los alimentos, incluyendo los materiales en contacto con ellos y los suplementos dietarios, en coordinación con las jurisdicciones sanitarias federales
- Aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.
- Fiscalizar y establecer los requerimientos técnicos que deben cumplir aquellos establecimientos elaboradores, importadores y fraccionadores de los productos mencionados.
- Vigilar los efectos adversos y detectar la falta de eficacia en la calidad de los productos que regula, a través de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Vigilancia Alimentaria y Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.
- Comunicar y difundir la información relevante para la salud de la población, a través de su página web y de comunicados de prensa, y mediante publicaciones periódicas y no periódicas de orden técnico destinadas a los profesionales de la salud y a los consumidores.

Red Programática



ESTRATEGIA Y GESTIÓN

En el contexto de servicios públicos orientados a satisfacer las necesidades y requerimientos de una ciudadanía activa y participativa, la protección, promoción y recuperación de la salud constituye uno de los desafíos más importantes de la ANMAT. Por ello, resulta necesaria la implementación de una gestión transparente, responsable y capaz de responder a dicho desafío.

De acuerdo al Modelo de Gestión elegido, la eficacia y la eficiencia organizacional deben traducirse en hechos concretos de los cuales deban rendirse cuentas. Los valores de responsabilidad y transparencia se expresan con la implantación progresiva de dispositivos de Gestión por Resultados y Presupuesto por Programas, que se vinculan recíprocamente con la Carta Compromiso con el Ciudadano. El sistema implementado es la expresión material del Modelo de Gestión, y representa una herramienta fundamental para el fortalecimiento de las funciones regulatorias que son de su competencia.

Tomando en consideración la demanda social de una mayor presencia del estado en el contralor de aquellas actividades de peso sustantivo para la salud de la población, y teniendo en cuenta que la ANMAT se ve comprometida a llevar adelante sus acciones en una institucionalidad compleja por la condición federal de nuestro país, con un amplio territorio y actores sociales diversos, se propone acentuar la función de fiscalización como rectora estratégica, y dentro de esa función se tomarán en especial las actividades de inspectoría. El aumento de capacidades profesionales y técnicas, la implantación de mejores prácticas, la ocupación territorial del espacio con nuevas sedes y la instauración de redes cooperativas para llevar adelante acciones mejor articuladas con las jurisdicciones provinciales, deberán ser rectoras del accionar institucional.

RESPONSABILIDADES PRIMARIAS DE LAS DEPENDENCIAS DE LA ANMAT

INAME (Instituto Nacional de Medicamentos)

El Instituto Nacional de Medicamentos fiscaliza a los establecimientos elaboradores, importadores, fraccionadores o que comercialicen productos destinados a la salud humana. Es el encargado de registrar y controlar las drogas, medicamentos, reactivos y elementos de diagnóstico y los productos cosméticos. También monitorea las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos, a fin de asegurar a la población el consumo y uso de elementos de calidad comprobada.

INAL (Instituto Nacional de Alimentos)

La ANMAT es el organismo nacional de referencia en inocuidad de alimentos. Este rol es desempeñado a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), el cual se encarga de registrar y controlar, en el ámbito de competencia de la ANMAT, los alimentos acondicionados, sus insumos, los productos de uso doméstico y los materiales que entran en contacto con los alimentos, como así también las actividades, procesos y tecnologías relacionadas con dichos productos. También se ocupa de detectar en ellos los efectos adversos derivados de su consumo y de la presencia de residuos o sustancias nocivas para la salud humana.

Estas tareas implican la coordinación de acciones con las provincias, así como también la asistencia técnica para la fiscalización sanitaria de alimentos. El Código Alimentario Argentino (CAA) interactúa con los gobiernos provinciales, brindando asistencia técnica y coordinación.

Dirección de Tecnología Médica

Esta Dirección tiene incumbencia sobre productos muy variados y diversos entre sí, tales como jeringas, catéteres, instrumental de cirugía, equipos de anestesia, stents, dispositivos intrauterinos, implantes traumatológicos, etc. Sin embargo, todos ellos están destinados a la prevención, diagnóstico, rehabilitación o anticoncepción. Su función es controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los productos médicos, como también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de los mismos, a fin de asegurar su calidad, eficacia y seguridad.

Dirección de Evaluación de Medicamentos

Realiza las acciones tendientes a la evaluación clínica de los medicamentos, en el trámite de inscripción de los mismos en el registro y en la etapa postcomercialización.

Dirección de Asuntos Jurídicos

Interviene en los asuntos relativos a la legislación general e instrumentación normativa de las cuestiones de competencia del organismo. También se ocupa del perfeccionamiento de las disposiciones legales y reglamentarias, y del control de legitimidad y legalidad de los actos y procedimientos administrativos. Representa y asesora jurídicamente a la ANMAT.

Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales

Tiene como misión la propuesta y coordinación de los programas transversales de la organización, como así también la evaluación de los mismos, diseñando y proponiendo mecanismos de comunicación y difusión para mantener informada a la población en general y a sectores especiales que se defi-

nan como de interés particular, acerca de las actividades de la Administración. Propone y genera convenios con instituciones, y también define y gestiona programas de investigación, capacitación y docencia.

Dirección de Coordinación y Administración

Es el área encargada de efectuar la gestión económica, financiera, contable, patrimonial y de servicios del organismo.

SISTEMAS DE VIGILANCIA

En el ámbito de la ANMAT existen tres sistemas de vigilancia sanitaria, que se diferencian entre sí por el tipo de producto vigilado. A través de ellos se reciben, procesan y analizan las notificaciones e inquietudes de los profesionales, usuarios e instituciones de la salud. Esta es una tarea ardua y de gran importancia, ya que contribuye a la toma de decisiones y acciones eficaces que preserven la salud de la población.

La Red de Vigilancia Sanitaria está conformada por los siguientes sistemas:

- **Sistema Nacional de Farmacovigilancia**

Recoge y evalúa la información acerca de las reacciones adversas y efectos farmacológicos o terapéuticos de los medicamentos, y difunde la información relacionada que emite la OMS a nivel mundial. También identifica y previene los riesgos involucrados en el uso de medicamentos durante la etapa de comercialización de los mismos. Las notificaciones por parte de los usuarios, ya sea por efectos adversos o fallas de calidad, son voluntarias, espontáneas y confidenciales.

- **Sistema Nacional de Tecnovigilancia**

Investiga acerca de los efectos y/o incidentes adversos que puedan causar perjuicios al paciente, al operador o al medio ambiente

que lo rodea, ya sea en la etapa previa o posterior a la utilización de un producto médico.

- **Sistema de Vigilancia Alimentaria**

Recibe consultas y denuncias relacionadas con alimentos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico. Este sistema cuenta con una línea de atención gratuita (0800-222-6110) destinada a evacuar este tipo de inquietudes, ya sea de profesionales o del público en general.

Además de estos tres sistemas, la ANMAT también dispone del “**Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos**”, encargado de detectar la comercialización de productos medicinales que no cumplen con los requerimientos exigidos por la Administración Nacional, es decir medicamentos falsificados, vencidos o ingresados ilegalmente al país.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Esta Administración se dirige a diversos tipos de destinatarios de la información que difunde, tales como las empresas elaboradoras e importadoras registradas ante el organismo, y también a los profesionales de la salud y al público en general:

- **ANMAT Responde**

A través del Programa ANMAT Responde, la institución brinda un servicio por el cual los individuos, profesionales e instituciones pueden consultar acerca de los temas de competencia del organismo y de sus productos regulados, obteniendo una respuesta rápida y efectiva. Puede accederse a él a través de su línea gratuita 0800-333-1234, o bien por mail a la dirección responde@anmat.gov.ar. Este servicio funciona todos los días hábiles, en el horario de 8 a 20 hs., y los sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs.

- **PÁGINA WEB**
(www.anmat.gov.ar)

La página web de la ANMAT es un

documento público digital que presenta una gran cantidad de información acerca de este organismo de manera clara, ordenada, sencilla y accesible. Se actualiza de manera permanente.

- **PRENSA Y DIFUSIÓN**

La División Prensa y Difusión informa sobre las acciones de la ANMAT a través de diversas herramientas como comunicados, alertas, conferencias de prensa, etc., y colabora con las demás áreas de la Administración en temas específicos de su competencia.

- **PUBLICACIONES**

Desde el Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social se elaboran diversas publicaciones portadoras de actividades y temáticas de incumbencia del organismo, de acuerdo a los distintos destinatarios. Ellas son:

1. **BOLETÍN PARA PROFESIONALES**

Proporciona a los profesionales de la salud información relativa a las actividades de ANMAT.

2. **BOLETÍN PARA EFECTORES DE SALUD**

Es una publicación que brinda, a los agentes sanitarios, información útil para el desarrollo de sus tareas.

3. **BOLETÍN PARA CONSUMIDORES**

Difunde información acerca de los productos de competencia del organismo, respecto al cuidado y la conservación de la salud.

SISTEMA DE QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS

La ANMAT ha implementado un Sistema de Reclamos y Sugerencias destinado a todos los ciudadanos del país. Se encuentra orientado al mejoramiento de las capacidades de gestión, en relación con las necesidades y demandas ciudadanas.

COLOFÓN

Con una labor ininterrumpida en la protección de la salud de la población, la ANMAT se ha consolidado como un organismo técnico científico en el ámbito nacional, y ha alcanzado trascendencia regional e internacional. En el ámbito nacional, esta Administración Nacional ha sido distinguida a través de una de sus direcciones, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) con el "Premio Nacional de la Calidad a Instituciones Públicas 2003", otorgado por la Subsecretaría de la Función Pública. Por otra parte, la ANMAT se inserta en el ámbito académico y científico nacional a través de la firma de convenios de cooperación técnica, tanto con universidades nacionales (para la formación permanente de profesionales de la salud), como con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (para la implementación de proyectos de fortalecimiento de sus capacidades de control, investigación y desarrollo en las áreas de su competencia). Además, desarrolla el Programa de Residencias, 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 colabora-

ción con la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

En el ámbito internacional, se destaca la participación del organismo en la armonización de normativas sanitarias 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. En este sentido, luego de un proceso de evaluación que culminó en diciembre de 2009, la ANMAT fue designada como "Primera Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de Medicamentos" de la OPS/OMS, habiendo obtenido la certificación de Nivel IV, máxima calificación que otorga la entidad. La ANMAT mantiene también una vinculación permanente con agencias reguladoras afines de otros países del mundo, a través de convenios de cooperación e intercambio académico.

Finalmente, la ANMAT, como organismo descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación, pone su acento en la satisfacción de objetivos sanitarios en pos de las necesidades sociales y sanitarias del ciudadano, y su compromiso abonado por una generación de normas de regulación que transmitan solvencia científico técnica y de pautas de conductas institucionales sustentadas en la ética del servicio público.



0800-333-1234

4340-0800 int 1159 / 1170

ANMAT Responde

responde@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, PRODUCTOS MÉDICOS,
COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS



ANMAT - Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal