

## **Plan ANMAT Federal**

### **Fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia a nivel nacional y provincial**

#### **Consideraciones preliminares**

##### **Misión de la ANMAT**

La Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, es un organismo descentralizado del Ministerio de Salud, que depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación. Como autoridad regulatoria cumple un rol fundamental en el control de las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación, cosmética humana productos domisanitarios y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias, también es su ámbito de incumbencia aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro ámbito de sus competencias.

## **Visión**

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 que, por medio de la correcta aplicación de las normas así como 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 N° 1490/92, garantice que los medicamentos, alimentos, cosméticos, productos domisanitarios 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)”.

Por tratarse de un sector de la salud altamente dinámico, sufre continuas adaptaciones, lo que determina que la Autoridad Sanitaria, responsable de la regulación y fiscalización del sector, deba permanentemente analizar y adecuar las normas, procedimientos y estrategias necesarias con el objetivo de garantizar a la población calidad, eficacia y seguridad de los productos que se encuentran bajo su incumbencia.

## Competencias

La ANMAT tiene competencia en:

a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana;

b) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos;

c) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen.

d) la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c) precedentemente señalados, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población;

e) el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas;

f) la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia”

Las acciones que lleva a cabo a fin de verificar el efectivo cumplimiento de la normativa vigente pueden ser agrupadas en cuatro procesos principales: habilitación de establecimientos, registro de productos, fiscalización y control, vigilancias.

- *Habilitación de establecimientos*: el primer contacto que un productor y/o importador de productos de competencia de la ANMAT tiene con la institución es a través de la solicitud de autorización de funcionamiento de la empresa para ejecutar esa actividad y la habilitación del establecimiento en el cual el producto es elaborado, fraccionado, comercializado, distribuido, almacenado, etc. Se evalúa la documentación jurídica relevante, y posteriormente los inspectores realizan una visita al establecimiento, donde se verifican las instalaciones y el cumplimiento de las normas técnicas correspondientes.
- *Registro de productos*: una vez que el establecimiento ha sido habilitado, la empresa puede solicitar el registro de los productos que quiera comercializar, debiendo presentar la documentación técnica correspondiente. Las particularidades del trámite de registro varían considerablemente de acuerdo al tipo de producto que se esté registrando. Con la excepción de los medicamentos, en los que hace falta un control técnico adicional, la inscripción en el registro supone ella misma una autorización para la venta.

- *Fiscalización y control:* cuando los productos se encuentran ya autorizados para la comercialización, la ANMAT se encarga de llevar a cabo las tareas de fiscalización y control. Éstas consisten en inspecciones periódicas a los establecimientos (fiscalización), en las cuales puede procederse al retiro de muestras para análisis (control). A través de estas acciones, se asegura que los productos que se comercializan están continuamente sujetos a su contralor, verificando in situ el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC).
- *Vigilancias:*

**Sistema Nacional de Farmacovigilancia**<sup>1</sup> esta tarea permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos y de los dispositivos y equipos médicos en el uso extendido de los mismos. Si bien la necesidad de cumplir con este proceso es un tema estrictamente regulatorio, para la industria farmacéutica la vigilancia sanitaria permite un monitoreo del comportamiento de los productos en el mercado que, eventualmente, puede redundar en la mejora de los procesos de producción y controles de calidad. El sistema opera mediante notificaciones de los usuarios en los casos en que los productos presenten efectos adversos no descritos y/o fallas o desvíos en la calidad. Los sistemas de vigilancia evalúan la información

---

<sup>1</sup> El Sistema de Farmacovigilancia en la Argentina consiste en una organización encabezada por el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT en su carácter de “efector central”, con “efectores periféricos”, que son instituciones públicas o privadas de reconocida trayectoria clínica y/o académica. Los efectores son quienes poseen la administración de las notificaciones de eventos adversos o falta de eficacia de los productos y es facultad del organismo implementar alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control cuando resulte necesario

contenida en la notificación y determinan la pertinencia de medidas de impacto.

**Tecnovigilancia:** se entiende así al conjunto de métodos y observaciones que permiten investigar eventos e incidentes adversos previos o posteriores a la utilización de un producto médico. Dichos efectos adversos pueden causar daño al paciente, al operador o al medio ambiente que lo circunda. La gama de productos controladores muy diversa, allí se incluye: jeringas, catéteres, instrumental de cirugía, equipos de anestesia, "stents", dispositivos intrauterinos, implantes traumatológicos, aparatos de rayos X, defibriladores, prótesis y dispositivos utilizados en laboratorios hospitalarios entre otros.

**Vigilancia Alimentaria:** es el sistema que realiza las tareas de vigilancia de los productos de competencia de ANMAT a través del Instituto Nacional de Alimentos y da respuesta a las inquietudes y reclamos recibidos, elabora recomendaciones y emite alertas sanitarios ante situaciones de riesgo motivadas por productos o procedimientos potencialmente peligrosos. Sobre la base de esa información, realiza acciones tendientes a: a) Identificar en forma temprana los alimentos que no cumplen con los requisitos del Código Alimentario Argentino. b) Retirar del mercado los productos contaminados. c) Corregir las malas prácticas de elaboración utilizadas en los establecimientos y en los hogares. d) Realizar acciones tendientes a la prevención y el control de las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA). e) Evaluar la efectividad de programas y normas alimentarias

La Organización Mundial de la Salud destaca la necesidad de que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto, desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post-comercialización.

Es importante puntualizar, pues hace al respaldo científico-técnico existente para la promoción del Plan que aquí presentamos, que en el año 2009 la ANMAT fue evaluada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en el marco de una iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de promover la acreditación de Autoridades Nacionales de Regulación de Medicamentos y acreditó con la máxima calificación posible como Autoridad Nacional de Regulación de Medicamentos de Referencia de ese Organismo en la Región, dado que demostró que cumplía con los estrictos indicadores de calidad exigidos.

### **Situación actual**

Se evidencian algunas situaciones que el Plan pretende mejorar a partir de la articulación y armonización de las actividades entre ANMAT y las provincias, a saber

- La escasa o nula articulación formal entre las distintas instancias de Fiscalización y Vigilancia de productos del ámbito de competencia de la ANMAT.
- La ausencia de normativas armonizadas
- Procesos de fiscalización y vigilancia insuficientes en la etapa de post-comercialización

Este escenario favorece la proliferación de situaciones irregulares e ilegales en cuanto a los productos comercializados en nuestro país, constituyendo un riesgo para la salud humana.

### **Justificación**

La ANMAT cumple con su misión y responsabilidades teniendo como objetivo la excelencia en base a decisiones sustentadas en principios científicos. En ese contexto, con la finalidad de cumplir sus funciones y como organismo que tiende a la mejora continua para alcanzar un nivel de alta vigilancia sanitaria, pretende fortalecer las funciones de regulación, de fiscalización y control de medicamentos, alimentos y productos médicos, mediante la implementación del “Plan de fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia”, mediante mecanismos ágiles y confiables de intercambio e información.



El fortalecimiento de estas funciones permitirá:

- mejorar la seguridad y los niveles de confianza de toda la población con respecto a los procesos, servicios y productos bajo responsabilidad de ANMAT,
- fortalecer las capacidades de fiscalización en las áreas de medicamentos, alimentos y productos de uso doméstico y productos médicos de las jurisdicciones provinciales.
- implementar mejoras continuas en todos aquellos procesos de fiscalización y control de establecimientos y de productos que permitan garantizar con un alto grado de confiabilidad, transparencia y equidad la disponibilidad de productos de calidad, eficacia y seguridad necesaria para el resguardo de la salud de la población en todo el territorio nacional

El presente Plan pretende desarrollar un proceso de fortalecimiento de las funciones provinciales de fiscalización y control.

### **Objetivo general**

**Fortalecer las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia a nivel nacional y provincial en productos para la salud**

### **Objetivos específicos**

**Objetivo Específico 1.-** Conformar una red integrada (estructura nacional) y articulada entre la Nación y las provincias que permita fortalecer las acciones de cooperación en las tareas relacionadas a las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos, y productos médicos con referentes en cada jurisdicción.

**Objetivo Específico 2.-** Desarrollar mecanismos ágiles y confiables de conectividad entre las distintas jurisdicciones

**Objetivo Específico 3-** Articular las actividades de cada jurisdicción según normativas que permitan optimizar la eficacia del accionar fiscalizador

**Objetivo Específico 4.-** Tender a la armonización de los instrumentos de fiscalización de las distintas jurisdicciones.

**Objetivo Específico 5.-** Promover el intercambio de información entre las jurisdicciones, mediante el desarrollo de sistemas idóneos

**Objetivo Específico 6.-** Promover la actualización en capacitación del capital humano mediante programas de transferencia e intercambio.

**Objetivo específico 7.-** Incorporar paulatina y gradualmente, otros productos de competencia de la ANMAT y áreas involucradas, como así también temáticas relacionadas con su actividad (vg.: ensayos clínicos, productos cosméticos, productos para diagnóstico uso in Vitro, etc.)

## **Componentes**

- **Programa Federal de Control de Medicamentos**
- **Programa Federal de Control de Alimentos**
- **Programa Federal de Control de Productos Médicos**

## **Actividades**

### **Programa Federal de Control de Medicamentos**

Las acciones se abordarán con un esquema de trabajo que incluya:

Control sanitario de la cadena de comercialización y distribución de medicamentos, control de mercado, Buenas Prácticas de Distribución, verificación de legitimidad, identificación de medicamentos ilegítimos en el mercado - Pautas a tener en cuenta.

Farmacovigilancia.

Formación jurídica de los inspectores.

Pautas a seguir ante la detección de infracciones y posibles delitos farmacéuticos.

Ensayos Clínicos: Alcance del Proyecto de Disposición en Buenas prácticas de investigación en farmacología clínica.

**Objetivo:** Establecer la estrategia regional para el fortalecimiento del sistema de control de medicamentos.

Resultados esperados

Una vez realizada esta actividad, se espera que:

- se habrán identificado las necesidades regionales de fortalecimiento de la capacidad del sistema de control de medicamentos;
- se habrán fijado las prioridades regionales y, en base a ello, diseñado un plan de acción preliminar conjunto en farmacovigilancia

- se habrá avanzado hacia para la construcción conjunta de un Programa Federal en Control de Medicamentos.
- Se habrán establecido las necesidades regionales en la temática de ensayos clínicos en medicamentos.

### **Programa Federal de Control de Alimentos**

El control de la inocuidad de los alimentos en la República Argentina, por tratarse de un país federal, se basa en la articulación entre los organismos responsables del nivel nacional, provincial y municipal. El eje clave de esta articulación reside en la construcción de consensos entre los integrantes del sistema de control de alimentos. Por ello, resulta necesario, para lograr resultados sostenibles en el tiempo, acordar políticas sanitarias comunes con las provincias y, por su intermedio, con sus municipios.

El enfoque de estas estrategias y actividades debe basarse en conceptos propios de la salud pública:

- priorizar la prevención,
- reforzar las actividades de vigilancia, auditoría y las acciones regulatorias y
- mejorar la repuesta ante incidentes alimentarios.

El miércoles 4 de agosto próximo pasado, se celebró el **I Encuentro de Trabajo Conjunto** entre los referentes provinciales de todo el país en la temática y los representantes de INAL/ANMAT. En el mismo, a través del análisis de la situación actual del sistema y la identificación de las necesidades de fortalecimiento de capacidad del

mismo, se estableció la agenda conjunta para el trabajo en Control de Inocuidad de Alimentos en el corto, mediano y largo plazo.

Siguiendo los compromisos asumidos en la reunión de julio del Consejo Federal de Salud (COFESA), llevada a cabo en la ciudad de Santiago del Estero y el plan de acción a delinear en el **I Encuentro**, el CORESA-NOA, se nos presenta como el escenario idóneo para elaborar, desde una perspectiva regional, un proceso sistemático y participativo para:

- i) identificar y comprender las principales fortalezas y debilidades del sistema de control de los alimentos en el nivel nacional con especial énfasis en la región,
- ii) especificar las esferas donde pueden introducirse mejoras en el nivel regional e
- iii) identificar opciones para atender las necesidades y prioridades regionales

**Objetivo:** Establecer la estrategia regional para el fortalecimiento del sistema de control de alimentos.

Resultados esperados

Se espera que una vez realizada esta actividad:

- se habrán identificado las necesidades regionales de fortalecimiento de la capacidad del sistema de control de alimentos;
- se habrán fijado las prioridades regionales y, en base a ello, diseñado un plan de acción preliminar conjunto en Control de la Inocuidad de los Alimentos, y

Plan ANMAT Federal

Fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia a nivel nacional y provincial

- se habrá avanzado hacia para la construcción conjunta de un Programa Federal en Inocuidad de Alimentos.

### **Programa Federal de Control de Productos Médicos**

Las acciones se abordarán con un esquema de trabajo que incluya:

- **Tecnovigilancia:** Fortalecer las actividades de Fiscalización y Control de Productos Médicos mediante la vigilancia del uso y la aplicación de los mismos.
- **Recomendaciones para Compra Segura:** Análisis de un instructivo con recomendaciones dirigidas las entidades públicas y privadas de salud para minimizar los riesgos en la adquisición de productos médicos ilegítimos.

**Objetivo:** Establecer una estrategia regional para desarrollar un sistema de control y fiscalización de Productos Médicos.

### **Resultados esperados**

Se espera que una vez realizada esta actividad:

- se habrán identificado y fijado prioridades regionales en lo relativo a la Tecnovigilancia,
- se habrá avanzado hacia la construcción conjunta de un Programa Federal en Tecnovigilancia.

## **PLAN DE TRABAJO**

- Promover reuniones en el ámbito de los CoReSa para la firma de un Acta Acuerdo con los referentes de más alto rango en salud a nivel provincial.
- Proveer las definiciones e información requerida sobre el Plan, las áreas de trabajo y los alcances.
- Realizar reuniones específicas de trabajo en las áreas de medicamentos, alimentos y productos médicos.

**Estrategia:** Fortalecimiento de las capacidades de fiscalización y control en todo el territorio nacional.

**Táctica:** Realización de cursos intensivos de capacitación y transferencia técnica en las provincias (o grupo de provincias según ubicación geográfica) (presencial y/o a distancia), para la puesta en marcha efectiva de las acciones en virtud de las adhesiones de las autoridades sanitarias provinciales mediante firma de Acta Acuerdo.