



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

---

## Medicamentos Seguros

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el organismo del Estado que, desde el año 1992, tiene como misión, función y responsabilidad primaria la de regular y fiscalizar los medicamentos en todo el territorio nacional. Regular y reglamentar supone la puesta en práctica de una serie de acciones cuyo resultado final garantiza que los medicamentos consumidos por la población sean seguros.

Esa regulación implica una serie de actividades previas y posteriores a la autorización de los medicamentos para ser comercializados. Cada una de ellas cubre un aspecto relevante, y todas ellas en su conjunto permiten lograr un efectivo y eficaz control y fiscalización.

El modelo de regulación y fiscalización llevado adelante por la ANMAT le ha valido el reconocimiento internacional de las más destacadas autoridades sanitarias. Es así que la Dra. Margaret Chang, Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), expresó que *“el liderazgo alcanzado por la Argentina en relación a la calidad, regulación y control de los medicamentos, es una experiencia que sin dudas van a poder aprovechar otros muchos países del mundo”*.

Sucede que la ANMAT concibe el proceso de regulación y fiscalización de los medicamentos desde un nuevo paradigma de *ciencia reguladora*, según el cual la estrategia para asegurar su calidad supone una multiplicidad de acciones y procedimientos apoyados en un consistente marco normativo. Este modelo equilibrado regulador/fiscalizador articula ambas actividades (la regulación y la fiscalización).

El proceso que asegura la calidad de un medicamento no se reduce hoy a una actividad, como por ejemplo inspeccionar un laboratorio. Por el contrario, supone un conjunto de procedimientos iniciados en el momento mismo en que se solicita la aprobación de un medicamento, hasta el posterior seguimiento con actividades de farmacovigilancia.

Entre las funciones reguladoras implementadas por la ANMAT (definidas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud) se encuentran:

- ✚ Autorización de funcionamiento de plantas productoras de medicamentos.
- ✚ Inspección de esas plantas y de la cadena de distribución de los productos.
- ✚ Evaluación y registro de productos.
- ✚ Control de calidad de productos.
- ✚ Liberación de lotes.
- ✚ Vigilancia post-comercialización, incluyendo la farmacovigilancia.
- ✚ Control de ensayos clínicos.

Estas acciones permiten asegurar que los medicamentos y los establecimientos cumplen con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad estipulados. Cobran especial importancia aquellas que permiten la evaluación de las condiciones y prácticas bajo las cuales los medicamentos son producidos, envasados, analizados y almacenados. Algunas de las acciones que se realizan son: inspecciones a las plantas elaboradoras, importadoras y distribuidoras; monitoreo de la calidad de los productos a través de su vigilancia, y muestreo y análisis de aquellos medicamentos que se comercializan.

En cuanto a las tareas de fiscalización, es decir, aquellas que se ocupan de inspeccionar, investigar y pesquisar el cumplimiento de las condiciones requeridas, el panorama se enriquece y complejiza.

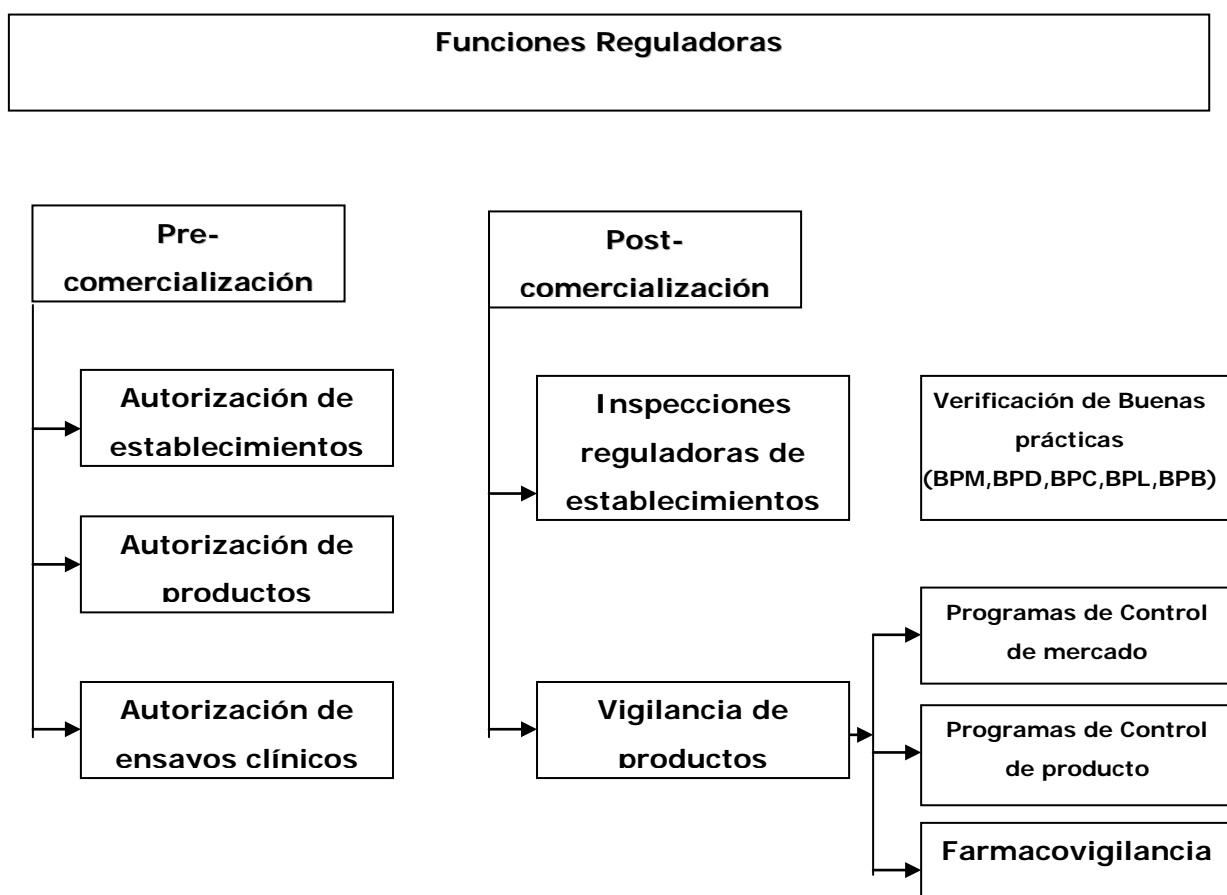
Debido a la organización política federal de nuestro país, la tarea de fiscalización está distribuida entre las distintas autoridades jurisdiccionales (ministerios de salud provinciales) y la Nación. En este sentido, la ANMAT trabaja de manera conjunta con las autoridades sanitarias provinciales para tomar decisiones proactivas, con una mirada de salud pública en aquellos temas que son competencia de esta Administración, o competencia compartida con las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Es decir que el trabajo de fiscalización se potencia y profundiza cuando, a la incumbencia de la jurisdicción, se le suma la de la autoridad regulatoria.

Con esa visión, la ANMAT ha creado un sistema de articulación con las autoridades sanitarias jurisdiccionales denominado "ANMAT Federal". Este Plan, central para la gestión, fue implementado en 2010 y constituye una estrategia de vanguardia para

el fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia en las áreas de medicamentos, alimentos y productos médicos, a través de la articulación continua a nivel inter e intra provincial, y el nivel nacional.

Las funciones regulatorias relacionadas con medicamentos son desarrolladas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) de la ANMAT. Se encuentran claramente definidas la jerarquía y responsabilidades para cada una de ellas, y son desarrolladas por personal del organismo altamente calificado, siendo el plantel de un total de 103 profesionales que realizan procedimientos de inspección de establecimientos y productos. *En la ANMAT hay un cuerpo de más de 103 inspectores que fiscalizan todo el proceso, desde la autorización del producto hasta la vigilancia post comercialización.*



Cada una de estas funciones regulatorias, previas o posteriores a la etapa de comercialización, tiene objetivos, alcances y acciones estrictamente definidas y pautadas.

En el caso de las etapas previas a la comercialización (ya se trate de autorización, tanto de establecimientos como de productos) existen procedimientos para la presentación de solicitudes, un plantel de evaluadores con experiencia acreditada para valorar y tomar decisiones adecuadas, interrelación permanente entre el área de evaluación y de registro de medicamentos, entre el inspectorado y el Laboratorio Nacional de Control (LNC) y una regulación estricta para la autorización de ensayos clínicos y para la inspección de los centros donde son conducidos los mismos.

Las funciones de post comercialización son realizadas por el inspectorado de la ANMAT. Dentro de los objetivos principales de las actividades del inspectorado se encuentran las de evitar que productos adulterados, defectuosos o inseguros entren en circulación y, si ello hubiera ocurrido, se ocupa de que sean retirados del mercado. También se encarga de evaluar el cumplimiento, por parte de las empresas, de los requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes y, en caso de constatarse incumplimientos, proveer la evidencia para la aplicación de acciones preventivas.

La vigilancia post-comercialización es una de las funciones reguladoras de gran relevancia cuyo objetivo es garantizar que los productos que se encuentren en comercialización y uso mantengan la calidad, seguridad y eficacia requerida.

Esta vigilancia de productos involucra el Programa de Control de Mercado (ex Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos) que tiene como objetivo la identificación y retiro de los medicamentos ilegítimos detectados de los canales de distribución de medicamentos. La estrategia de trabajo desarrollada por el Programa es recabar información a través de distintos sistemas, tanto a partir de reportes y denuncias como de tareas de investigación propia. Actualmente, se observa que ha disminuido la presencia de medicamentos ilegítimos en el mercado, evidenciándose un cambio en el perfil de las falsificaciones.

Como parte de la estrategia orientada a fortalecer los mecanismos de prevención y detección de medicamentos falsificados, adulterados, robados y/o desviados de la cadena de comercialización legal, la ANMAT ha implementado, desde abril de 2011, el **Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos**, que resulta un referente de vanguardia a nivel mundial. Este Sistema consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de especialidad medicinal a ser comercializada, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución

(laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes).

Desde el comienzo de la vigencia de dicho sistema, se han informado más de 32.000.000 de movimientos logísticos, con más de seis mil actores dados de alta e informando.

***El Sistema Nacional de Trazabilidad permite saber quién produjo un medicamento, cuándo lo hizo, a quién se lo vendió, quién lo acumuló y quién lo entregó y lo llevó al lugar donde lo están dispensando. Es una herramienta mucho más efectiva para el combate de la falsificación que el anterior sistema, apoyado centralmente en tareas de inspección.***

La farmacovigilancia es otra herramienta que complementa la estrategia de fiscalización de la ANMAT. Según la OMS, la farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, o de cualquier problema relacionado con ellos.

***Este conjunto de prácticas y sujetos conforman una estrategia de regulación y control desarrollada en un proceso sostenido y permanente, que involucra diferentes escenarios, actores y procedimientos con un fin único: la salud de la población.***