



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación



Tiene la misión de:

**Normatizar, Fiscalizar , Controlar y Vigilar todos los
Productos que hacen a la salud humana -. Dec. 1490/92.-
..... objeto de transito interprovincial.**

**Por lo tanto hay acciones / actividades que le son propias a la
Administración.....**

Y otras que son concurrentes con las distintas jurisdicciones.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Cambio de paradigma:

- 1. Organismo Científico – Técnico**
- 2. Modelo Regulatorio vs Modelo Fiscalizador**
- 3. Una Administración a disposición de las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

**que hacemos
y que
podemos hacer**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

• MEDICAMENTOS

- 1.- HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE TITULARES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS.-
- 2.- AUTORIZACION PARA EL REGISTRO Y COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS.-
- 3.- VIGILANCIA POST- COMERCIALIZACION.-
- 4.- FISCALIZACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS.-



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

• HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE TITULARES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS.-

.- CALIFICACION DE LOS RECURSOS HUMANOS: CURSO FASE I, II Y III MERCOSUR`o EQUIVALENTES

.- TODOS ESTOS ELEMENTOS NOS PERMITIO EL INGRESO AL PIC`S.-

Nota: los laboratorios elaboradores y/o importadores de medicamentos deben en primera instancia estar habilitados por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.-

Ofrecimiento: capacitación de inspectores en Buenas Practicas de Manufactura y Control



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

- **TODOS LOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO DEBEN ESTAR REGISTRADOS Y AUTORIZADOS PARA SU COMERCIALIZACION POR LA ARN-ANMAT.**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

EVALUACION TEORICA DEL DOSSIER

REGISTRO DE MEDICAMENTOS

VERIFICACION DE CONSISTENCIA DE INFORMACION

Nota: Las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales pueden hacer la consulta ANMAT referente a Disposición autorización de comercialización



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

•ANMAT TIENE UNA POLITICA ACTIVA DE VIGILANCIA POST- COMERCIALIZACION.-

CONTROL DE MERCADO

- 1- PROGRAMAS DE MUESTREO PARA CONTROL DE CALIDAD
- 2- VERIFICACION DE LEGITIMIDAD

FARMACOVIGILANCIA



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

VIGILANCIA POST- COMERCIALIZACION

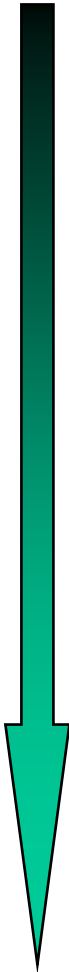
Verificación de legitimidad de productos comercializados

En el año 1997 se crea el PROGRAMA DE PESQUISA DE MEDICAMENTOS ILEGITIMOS y en el año 2008 se firma un convenio ANMAT- PROCURACION GENERAL DE LA NACION , creando unidad de fiscalia temática en el INAME.



CATEGORIZACION DE LOS MEDICAMENTOS ILEGITIMOS

%





ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

VIGILANCIA POST- COMERCIALIZACION

OFRECIMIENTO:

- Curso de capacitación en Buenas Practicas de Distribución, Almacenaje y Transporte
- Fortalecer , articular acciones de fiscalización en la cadena de comercialización para detectar productos ilegítimos.-
- Curso MERCOSUR de capacitación de inspectores sanitarios en los procesos de fiscalización y combate a la falsificación de medicamentos.

- Farmacovigilancia
- Definir los efectores periféricos primarios en los ministerios de salud de las provincias , para conformar una nueva red Nacional de Farmacovigilancia



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

4to PRINCIPIO

**ANMAT CUENTA CON UN
LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL**

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

**RESPONSABLE DE ESTABLECER Y VERIFICAR LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS REGISTRADOS.**

**Ofrecimiento: posibilidad de enviar muestras para control de
calidad.**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Todas estas acciones / actividades / normativas fueron evaluadas por OPS , y como resultado de la misma :

ANMAT ES LA PRIMERA AGENCIA DE MEDICAMENTOS DE REFERENCIA RECONOCIDA POR OPS.-



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Producto Médico

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 un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función por tales medios.

Disposición 2318/02



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

ACTIVIDADES PRIORITARIAS PARA 2010-2011

Habilitación de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos.

Ofrecimiento:

-Capacitación de Inspectores a nivel Fase II MERCOSUR.

-Inspecciones de establecimientos nuevos, renovación de habilitaciones .-

-Inspecciones de empresas fabricantes y distribuidoras de Gases Medicinales



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Registro de Productos Médicos.

- Registrar los productos Clase de riesgo III y IV con la disposición 2318 (MERCOSUR) durante el año 2010.
- Registrar los productos Clase de riesgo I y II con la disposición 2318 (MERCOSUR) durante el año 2011.

Como resultado de esta actividad a final de 2011 todos los Productos Médicos que se distribuyan en Argentina estarán aprobados con las exigencias de los países de alta vigilancia sanitaria.

OFRECIMIENTO.

Consulta ANMAT sobre compra segura de productos médicos



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Tecnovigilancia.

-Fortalecer las actividades de fiscalización y control en Productos Médicos en el uso y aplicación de los mismos.

-Construir una red de laboratorios acreditados por ANMAT, de Universidades, Entidades Estatales y Privadas para verificar el control de calidad de Productos Médicos Importados.

OFRECIMIENTO:

IDENTIFICAR UN EFECTOR PERIFERICO PRIMARIO EN CADA MINISTERIO DE SALUD JURISDICCIONAL PARA CONFORMAR UNA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

OBJETIVOS A CUMPLIR

- *FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL*
- *ARTICULACION / ARMONIZACION*
- *JERARQUIA CIENTIFICO – TECNICA.-*

Misión Sistema Nacional de Control de Alimentos

INAL-Jurisdicciones

- ⊕ *Proteger la salud pública reduciendo el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA),*
- ⊕ *Mantener la confianza de los consumidores en el sistema alimentario y establecer una base normativa sólida para el comercio nacional e internacional de alimentos*
- ⊕ *Promover la mejora en la composición de los alimentos para contribuir a la prevención de las enfermedades relacionadas con la dieta*

Criterios Rectores

Actividades INAL-

Provincias

- Coordinación sistema
- Armonización criterios
- Construcción conjunta
- Trabajo en red
- Equidad en el acceso a la información



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Conclusión:

ANMAT tiene que articular acciones /procedimientos/ normativas con las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales

Medicamentos:

- **Capacitación de inspectores en Buenas Practicas de Manufactura y Control**
- **Las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales pueden realizar la consulta ANMAT referente a Disposición autorización de Comercialización de un medicamento.-**
- **Curso de capacitación en Buenas Practicas de Distribución, Almacenaje y Transporte**
- **Fortalecer / articular acciones de fiscalización en la cadena de comercialización sobre productos ilegítimos.-**
- **Curso MERCOSUR de capacitación de inspectores sanitarios en los procesos de fiscalización y combate a la falsificación de medicamentos.**

Farmacovigilancia

- **Definir los efectores periféricos primarios en los ministerios de salud de las provincias , para conformar una nueva red Nacional de Farmacovigilancia**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Productos Médicos:

Ofrecimiento:

- Capacitación MERCOSUR de inspectores en Buenas Prácticas de Manufactura
- Las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales pueden realizar la consulta ANMAT referente a Compra Segura de Productos Médicos-
- Fortalecer / articular acciones de fiscalización en la cadena de comercialización sobre productos ilegítimos.-

TECNOVIGILANCIA

- Definir los efectores periféricos primarios en los ministerios de salud de las provincias, para conformar una nueva red Nacional de TECNOVIGILANCIA

ALIMENTOS

Cinco componentes de Sistema de Control Alimentos

(FAO/OMS, 2003)

- ⊕ **I. Gestión**
Cooperación Técnica: diseño e implementación de programas de gestión en control de alimentos en el nivel provincial y municipal
- ⊕ Redes que nuclean a laboratorios y agentes de control de alimentos: cooperación técnica para armado de redes provinciales
- ⊕ *Argentina Saludable*
II. Marco Normativo
- ⊕ Comisión Nacional de Alimentos (CONAL)

ALIMENTOS

Cinco componentes de Sistema de Control Alimentos **III. Vigilancia Alimentaria** (FADOMS, 2003)

⊕ Sistema Nacional de Vigilancia Alimentaria

-Retiros de alimentos del mercado

⊕ Programa Nacional de Vigilancia de Contaminantes

⊕ Alimentos Libres de Gluten

Laboratorio

⊕ Manual de Técnicas Analíticas Oficiales

⊕ Asistencia Técnica para Implementación de ISO

17025

ALIMENTOS

Cinco componentes de Sistema de Control Alimentos (FAO/OMS, 2003)

IV. Inspección

⊕ Armonización de criterios BPM: capacitación

⊕ Formación en HACCP

V. Información, Educación y Comunicación (IEC)

⊕ Publicaciones técnicas de referencia

⊕ Cooperación técnica: educación continuada

- Asistencia técnica a provincias

⊕ Campaña Nacional *Cuidar tus Alimentos es cuidar tu salud*



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Fortalecimiento de las Redes existentes:

**RENAFI: Red Nacional de Fiscalización de la Sanidad de los
Productos para la Salud Humana**

**RENALOA :Red Nacional de Laboratorios Oficiales de
Análisis de Alimentos**

Propender a la inocuidad y calidad de los alimentos para la prevención de las enfermedades transmitidas por éstos (ETA) y la protección de la salud del consumidor, en el marco de un sistema nacional de control de los alimentos, fomentando la cooperación entre los distintos laboratorios integrantes de la Red y el uso racional de los recursos existentes”

**RENAPRA: Red Nacional de Protección de Alimentos, como
Herramienta para la Gestión de la Inocuidad de los
Alimentos**