

## Breve reseña histórica

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) fue **creada el 20 de agosto de 1992** en el ámbito del ex Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación.

Aunque surge bajo la necesidad de ordenar el sistema de registro y fiscalización de los medicamentos en todo el país, al decretarse su creación las competencias se extendieron a todos los productos para la salud.

Las principales **funciones del organismo** científico-técnico fueron establecidas por el [Decreto 1490/1992](#) consisten en controlar y fiscalizar medicamentos, dispositivos de diagnóstico, materiales y productos de tecnología médica, alimentos envasados y materiales en contacto con alimentos, productos de higiene y cosmética humana, y de uso doméstico. En esta misma línea, también realiza acciones de prevención y protección de la salud de la población.

A través del tiempo, y teniendo en cuenta los escenarios regulatorios emergentes, el Ministerio de Salud de la Nación, incluyó nuevas categorías a la órbita de ANMAT tales como los insumos o productos descartables y recientemente a los productos vegetales a base de cannabis.



*El edificio de la sede central de ANMAT, originalmente inaugurado en 1949 como el Hogar de la Empleada de la Fundación Eva Perón.*

**En sus comienzos**, la Administración contaba con una única oficina en la calle Defensa. Hoy se compone de cinco sedes en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y cinco delegaciones en el interior del país. La sede central de Avenida de Mayo 869 reviste valor histórico dado que allí funcionaba el Hogar de la Empleada, fundado por Eva Perón en el año 1949. Y recientemente, la Agencia de Administración de Bienes del Estado le asignó un edificio en la esquina de las calles Riobamba y Viamonte que se transforma en una nueva sede.

Actualmente, el organismo se conforma con **más de mil integrantes que hacen posible el desarrollo de las tareas cotidianas**. Las diferentes formaciones y especializaciones convocan al trabajo interdisciplinario fomentando la diversidad y pluralidad en el organismo; y a su vez, mediante capacitaciones, becas y residencias, se continúa enriqueciendo el nivel personal y profesional de sus integrantes.

Cada tarea que realiza ANMAT imprime su huella en la salud pública. Por ello, durante estos años, ha trabajado sólidamente para convertirse en una agencia sanitaria conocida y reconocida por la ciudadanía y por diferentes actores estratégicos.

A **nivel nacional**, trabaja mancomunadamente con [referentes de las autoridades sanitarias jurisdiccionales](#) para fortalecer el trabajo colaborativo en el plano federal y articular acciones que aúnen los esfuerzos en la fiscalización y control de los productos para la salud.

En el [escenario internacional](#) robustece la importancia de la convergencia y la armonización regulatoria. Actualmente, el organismo es Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (OPS/OMS) y reconocida como una agencia de alta vigilancia sanitaria a nivel mundial.

En concordancia con el fortalecimiento en la implementación de altos estándares regulatorios y al ser una autoridad de mejora continua, se participa activamente en los siguientes espacios:

- OMS (Organización Mundial de la Salud)
- OPS (Organización Panamericana de la Salud)
- MERCOSUR
- PIC/S (Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas)
- ICMRA (Coalición Internacional de Agencias Regulatorias de Medicamentos)
- ICH (Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano)
- IMDRF (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos)
- MDSAP (Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos)
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)

- CODEX ALIMENTARIUS
- ICCR (Cooperación Internacional para la Regulación de Productos Cosméticos)

Durante 30 años, ANMAT promovió el diálogo bilateral y multilateral, llevó adelante programas de cooperación y asistencia técnica entre Agencias y Organismos Supranacionales y formó parte del diseño de estrategias para la coherencia e inteligencia regulatoria. La armonización y estandarización de criterios permitió conformar sistemas regulatorios robustos, flexibles, capaces de responder asertivamente a las necesidades de la población.

Al igual que cualquier otro sector de nuestro país y del mundo, la Administración Nacional se encontró inmersa en el desafío de transformarse frente al escenario de la **pandemia global por el virus SARS-CoV-2**. Por ello, continuó fortaleciendo sus procesos de control y fiscalización a través de escenarios virtuales e híbridos, fortaleciendo la comunicación de la toma de decisiones frente a esta emergencia.

En este sentido, se potenció el uso de distintas herramientas digitales para simplificar mecanismos y agilizar procedimientos regulatorios. A través de la digitalización, se brindó celeridad a procesos vitales como la inscripción y el registro de productos sanitarios esenciales.

La **toma de decisiones ágiles fue crucial** para que el país cuente con los materiales sanitarios necesarios en el contexto de emergencia sanitaria, tales como reactivos para diagnóstico, vacunas, materiales descartables, barbijos, medicamentos y respiradores, entre otros. Se evaluaron más de 13 estudios clínicos relacionados a las nuevas vacunas, más de 60 estudios de medicamentos, más de 90 reactivos de diagnóstico de PCR para la detección de COVID-19 y más de 60 tests rápidos que facilitaron el acceso a diagnósticos eficientes y a datos epidemiológicos concretos. Las estrategias de regulación se desarrollaron respetando los esquemas de control y las necesidades de la población. Cabe resaltar que estas decisiones ayudaron a que el sistema de salud evite el desabastecimiento de insumos críticos.

**La Institución ha estado a la vanguardia de los procesos de innovación y digitalización** plena, lo cual le permitió dar respuestas a las necesidades que surgieron durante la pandemia sin descuidar las labores cotidianas. En lo que respecta a productos médicos, a los sistemas electrónicos de registro para empresas que ya estaban en funcionamiento como el sistema Helena (registro electrónico de productos médicos) y el sistema Bonita (para solicitudes de autorización de importación de productos médicos), se incorporó el sistema Gemha (gestión de modificaciones y habilitaciones de establecimientos de productos médicos).

Del mismo modo, el [Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de Alimentos \(SIFeGA\)](#), perteneciente al Instituto Nacional de Alimentos, desarrolló el Sistema de sellos y advertencias nutricionales según lo estipulado por la Ley de Promoción de la Alimentación Saludable. Por otro lado, el [Laboratorio Nacional de Referencia](#) de dicho instituto superó la evaluación efectuada en el 2020 por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), en base a requisitos normativos internacionales, y consiguió el reconocimiento formal de competencia e imparcialidad que contribuye a garantizar resultados confiables, técnicamente válidos y reproducibles.

En términos de **comunicación directa con la ciudadanía**, ANMAT fortaleció sus plataformas de acceso directo con el fin de ampliar los canales de comunicación recíproca y satisfacer

eficientemente cada consulta. La publicación actualizada de información se tornó indispensable, por lo que se compartieron semanalmente documentos clarificadores sobre tópicos relevantes. Además, la actualización periódica de novedades en [argentina.gob.ar/anmat](http://argentina.gob.ar/anmat) y la mayor presencia en redes sociales ([Twitter](#), [Instagram](#), [LinkedIn](#)) permitieron amplificar la divulgación de información oficial.

Dar respuesta a los **desafíos regulatorios** que plantea la continua transformación en los distintos campos relacionados con la salud, resulta crucial para acompañar, en el marco de regulación y control, los avances y las tecnologías nacientes. Es por eso que los nuevos espacios, las nuevas propuestas y los nuevos desarrollos que surgen, tanto en el ámbito personal o empresarial, público o privado, encuentran en la Administración Nacional un lugar de contención, acompañamiento y guía para continuar los procesos que finalizarán en nuevos productos para el cuidado de la salud de la población.

**Hace 30 años la ANMAT nació con el objetivo de cuidar la salud de la ciudadanía argentina.** Creció y logró consolidarse como una agencia reguladora de referencia en el mundo. Desde su rol de regulación, fiscalización y control día a día trabaja por la salud de la población.