

# Estructura funcional de la ANMAT para el desarrollo de la GBT-WLA

**Dra. Agustina Bisio**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

*Lunes 09 de diciembre de 2024*

# OBJETIVO

Presentar la planificación establecida por la Administración Nacional para el fortalecimiento del sistema regulatorio de medicamentos y vacunas a partir de un esquema de trabajo colaborativo y en equipos interdisciplinarios.

# MAPA ESTRATÉGICO

## ANMAT 2024/2027

### Misión

Promover y proteger la salud de la población mediante las acciones dirigidas a la fiscalización, vigilancia y control de los productos y establecimientos que se encuentran bajo su incumbencia.

### Visión

Ser una autoridad sanitaria técnica y científica líder a nivel nacional e internacional, innovadora, oportuna, confiable y comprometida con los argentinos y el mundo

### Valores

- Responsabilidad y compromiso con la salud
- Confiabilidad
- Apertura
- Trabajo en equipo
- Mejora continua
- Ética y transparencia

<b>OE</b> <b>1</b>		<b>AVANZAR HACIA CRITERIOS DE CONVERGENCIA. RELIANCE Y OPTIMIZACIÓN REGULATORIA.</b>
<b>OE</b> <b>2</b>		<b>FORTALECER LOS MECANISMOS PARA LA PREPARACIÓN FRENTE A EMERGENCIAS SANITARIAS Y SITUACIONES CRÍTICAS.</b>
<b>OE</b> <b>3</b>		<b>ROBUSTECER LA PRESENCIA DE LA ANMAT EN LOS PRINCIPALES ESCENARIOS INTERNACIONALES.</b>
<b>OE</b> <b>4</b>		<b>FORTALECER LAS FUNCIONES REGULADORAS.</b>
<b>OE</b> <b>5</b>		<b>PROPICIAR UNA ESTRATEGIA DE GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y EL DESARROLLO DE COMPETENCIAS ESPECÍFICAS.</b>

# PLAN DE TRABAJO DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

- Conformación de equipo de trabajo
- Sensibilización para la participación en el proceso de evaluación comparativa o benchmarking Fortalecimiento de la comunicación interna en pos de la marcha del proceso
- Establecimiento de un cronograma de trabajo
- Respuesta consolidada de cada una de las funciones reguladoras de la herramienta GBT
- Revisión de las recomendaciones y oportunidades de mejora realizadas por OPS
- Elaboración del Plan de Desarrollo Institucional / Hoja de ruta

# PROYECCIONES DE TRABAJO

## Preparación para el proceso de Benchmarking y WLA

- Barrido de los sub-indicadores de Nivel de Madurez 1, 2, 3 y 4.
- Internalización de recomendaciones de OMS a los procesos de la ANMAT (ejemplo: jerarquización y priorización de las notificaciones de medicamentos subestándar/falsificados en base a riesgo con categorización y priorización de tratamiento)
- Priorización de funciones reguladoras (Vigilancia e Inspecciones Reguladoras).
- Ordenamiento y presentación de las evidencias.
- Revisión del marco normativo frente al nuevo paradigma de regulación (convergencia regulatoria, reliance, actuación frente a situaciones de emergencia)

# Fortalezas de ANMAT para la Región de las Américas

- Colaborar en forma regional en relación a los procesos de Vigilancia del Mercado (medicamentos subestándar y falsificados)
- Participación en los subgrupos de trabajo para la revisión de subindicadores de funciones reguladoras y alertas de medicamentos subestándar/falsificados
- Creación de Sala de Situación y la evaluación permanente de datos.
- Capacitaciones de BPL, BPC e Inspecciones Reguladoras, con alcance internacional.
- Modelo de Ficha Técnica de Productos

# Fortalezas de ANMAT para la Región de las Américas

- Fondos rotatorios de OPS
- Comité de Calidad del INAME y Designación de Puntos Focales Institucionales
- Bases de datos integradas
- Fortalecimiento de las funciones de Vigilancia e Inspecciones Regulatoras
  - Renovación de convenio con la DECEI del Ministerio de Salud a fin de describir las incumbencias y mejorar el intercambio de información.
  - Charla con los periféricos sobre FVG a fin de mejorar la calidad de los reportes recibidos y su gestión.
  - Formación y colaboración con las provincias en temáticas de inspecciones.



# Visita de OPS a la República Argentina

- Herramientas para la interpretación de subindicadores
- Capitalización del trabajo realizado por la Administración a lo largo del tiempo
- Análisis conjunto de las recomendaciones realizadas por OPS
- Apertura para la construcción de redes con otras Agencias
- Plan de Desarrollo Institucional
- Fortalecimiento del capital humanos de la ANMAT (Curso de Regulación Sanitaria de Productos Médicos)

# Propuesta de trabajo de la ANMAT

## FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO:

**1- ¿Qué es \_\_\_\_\_ y para que se usa?**

Este ítem explica brevemente las Indicaciones de uso

**2- ¿Cómo funciona \_\_\_\_\_?**

Mecanismo de acción

**3- ¿Qué beneficios ha demostrado \_\_\_\_\_ en los estudios clínicos?**

Resumen de estudios clínicos y algún resultado de seguridad y eficacia, incluyendo número de pacientes

**4- ¿Cuáles son los riesgos asociados a \_\_\_\_\_?**

Efectos adversos frecuentes que aparecieron en los estudios clínicos

**5- ¿Porque se autorizó \_\_\_\_\_ en la República Argentina?**

Aquí se explica la relación riesgo / beneficio, y las evaluaciones de los especialistas de la ANMAT fundamentada en la normativa vigente.

**6- ¿Qué medidas han sido tomadas para garantizar la seguridad y uso adecuado de \_\_\_\_\_?**

Comprende las precauciones específicas de uso, advertencias y/o contraindicaciones acorde a las distintas poblaciones.

**7- Otra información sobre \_\_\_\_\_**

Fecha de autorización de comercialización y si hubo modificaciones posteriores en el prospecto. (fecha de última actualización).

anmat



**Muchas gracias**