Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0907

BUENOS AIRES, 07 FEB 2011

VISTO el Decreto Nº ANMAT 1490/92 y el Expediente Nº 1-0047-24322-10-4 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por el citado Decreto Nº 1490/92 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) con el objetivo, entre otros, de promover y garantizar las acciones del sector público dirigidas a la prevención resguardo y atención de la salud de la población.

Que, en ese contexto, el aludido decreto confirió a este Organismo competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos, substancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias; facultándolo, asimismo, para la realización de acciones de

prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

Que con el fin de fortalecer el accionar de esta Administración Nacional en ese sentido, así como también la relación con la comunidad, resulta conveniente consolidar la capacidad institucional de planificación de este organismo, mediante la intervención, en forma preventiva y anticipada, en el planteo y resolución de posibles problemáticas vinculadas al cumplimiento de sus funciones.

Que como soporte instrumental para cumplir con los objetivos expuestos se considera necesario articular una instancia que reciba, genere y difunda información relevante para la identificación de cuestiones en las que esta Administración Nacional tenga competencia y que permita orientar las acciones y fortalecer la toma de decisiones.

Que la mejor implementación de esta medida requiere el desarrollo de una herramienta institucional articuladora que permita vincular al organismo con la realidad sanitaria nacional e internacional; promoviendo la participación de distintos actores sociales, con el fin de ampliar las bases de interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0907

Que a esos fines se puso en funcionamiento el denominado "OBSERVATORIO ANMAT" como herramienta que permite conocer y evaluar la situación actual nacional e internacional sobre los distintos productos y procesos que son competencia de este organismo con el fin de identificar problemáticas que afectan sanitariamente a la población y proponer acciones o medidas que den respuesta a las necesidades identificadas; sobre la base de información confiable y oportuna.

Que si bien se realizaron diversas acciones en ese ámbito, el referido "Observatorio ANMAT" aún no se ha conformado institucionalmente por lo que resulta conveniente disponer su creación y establecer sus objetivos generales y específicos y sus niveles de funcionamiento.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0907

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Créase, en el ámbito de la Dirección Nacional de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, el "OBSERVATORIO ANMAT".

ARTÍCULO 2º.- El "OBSERVATORIO ANMAT" tendrá los siguientes objetivos:

Objetivo general: Conocer y evaluar la situación actual nacional e internacional sobre los distintos productos y procesos que son competencia de este organismo con el fin de identificar problemáticas que afectan sanitariamente a la población y proponer acciones o medidas que den respuesta a las necesidades identificadas. Se trata de una herramienta institucional que se propone generar información confiable y oportuna para orientar acciones y fortalecer la toma de decisiones.

Objetivos Específicos:

- Organizar y coordinar Foros de Diagnóstico Participativo, reuniones con Asociaciones Profesionales y reuniones del Comité Asesor

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0907

Científico Académico para diseñar estrategias de trabajo conjunto y articulado entre la ANMAT y las instituciones involucradas.

- Diseñar e implementar políticas de intervención específicas a partir de las estrategias consensuadas en los Foros de Diagnóstico Participativo, en las reuniones con las Asociaciones Profesionales y en el Comité Asesor Científico Técnico.

- Diseñar y desarrollar acciones y programas que acerquen la ANMAT a la ciudadanía a partir del trabajo con ONGs, Fundaciones, Organismos Públicos e instituciones del sector privado vinculadas al ámbito de la salud.

- Recolectar, sistematizar y analizar datos existentes de los Sistemas de Vigilancia (Farmacovigilancia, Vigilancia Alimentaria, Tecnovigilancia, Cosmetovigilancia) y del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y de Productos Médicos Ilegítimos a fin de elaborar indicadores que permitan visualizar el estado de situación y planificar líneas de intervención institucional.

- Diseñar e integrar un sistema de organización y análisis de la información.

- Crear la Matriz General de Indicadores con el objetivo de sistematizar y organizar la información recibida de los distintos

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0907

Sistemas de Vigilancia (Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Cosmetovigilancia, Vigilancia Alimentaria, Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y de Productos Médicos Ilegítimos).

- Difundir en el organismo la información sistematizada para fortalecer la toma de decisiones institucionales.

- Organizar y realizar actividades que permitan generar consultas a la ciudadanía sobre sus hábitos y comportamientos en relación con los productos y procesos que son competencia de la ANMAT, fomentando una ciudadanía democrática y responsable a partir de una participación activa en los asuntos públicos.

ARTÍCULO 3º - El "OBSERVATORIO ANMAT" estará organizado en dos niveles:

Nivel Primario: Es el que construye, analiza e interpreta datos e información obtenida de fuentes primarias, es decir, en forma directa a través de tres herramientas institucionales diseñadas para tal fin:

- Foros de Diagnóstico Participativo: reúnen e integran actores representantes de instituciones de salud y organismos oficiales y privados y miembros de la comunidad junto a directores y altos funcionarios de esta Administración Nacional para discutir sobre distintos aspectos o problemáticas que son competencia de este

organismo y evaluar, en forma conjunta, líneas de acción que permitan mejorar o modificar la situación planteada.

- Reuniones con Asociaciones Profesionales: permiten visualizar e identificar las necesidades y demandas de cada Asociación Profesional en relación a las funciones de este organismo, promoviendo el trabajo interinstitucional e interdisciplinario.

- Comité Asesor-Científico Académico: Integrado por miembros de las Academias Nacionales de Medicina, Farmacia y Bioquímica, Odontología, el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y autoridades de ANMAT. Trabaja en forma articulada e interdisciplinaria en la discusión de situaciones especiales o complejas vinculadas a incumbencias propias de este Organismo buscando emitir opiniones fundadas que permitan visualizar y rescatar aspectos innovadores en el campo de acción de esta Administración. El Comité Asesor Científico Académico fue creado por Disposición ANMAT Nº 8025/10.

Nivel Secundario: es el que recibe, organiza, sistematiza, analiza e interpreta los datos enviados por los Sistemas de Vigilancia (Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Cosmetovigilancia y Vigilancia Alimentaria) y por el Programa Nacional de Medicamentos Ilegítimos y de Productos Médicos Ilegítimos con el objetivo de elaborar

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0907

indicadores que permitan establecer diagnósticos de situación, evaluar el impacto de los cambios y fortalecer la toma de decisiones institucionales. Trabaja para fortalecer la vigilancia sanitaria, una de las competencias fundamentales del Organismo.

La Matriz General de Indicadores es el instrumento que sistematiza y ordena la información recibida de las Vigilancias y del Programa Nacional de Medicamentos Ilegítimos y de Productos Médicos Ilegítimos.

El análisis de estos datos organizados en la Matriz permite interpretar y analizar la realidad sanitaria del país tomando en consideración los productos y procesos que son competencia de la ANMAT.

Una vez analizada la información, es función de este nivel del OBSERVATORIO difundirla y comunicarla a las áreas que se considere pertinente a los fines de favorecer la toma de decisiones.

ARTÍCULO 4º - El "OBSERVATORIO ANMAT" será presidido por la máxima autoridad de esta Administración Nacional y coordinado por la Licenciada en Sociología Julieta Curbelo.

ARTÍCULO 5º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras de la Industria Farmacéutica, COFA, Asociación Argentina de Dermatología, Sociedad de Dermatología, Ministerios de Salud Provinciales, Centros

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0907

Toxicológicos de Hospitales, Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología, Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospitales, Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica, Academia Nacional de Medicina, Academia Nacional de Odontología, CONICET. Comuníquese a quien corresponda. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-24322-10-4

DISPOSICIÓN Nº

0907

Dr. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.