

## Informe N° 12/2018: AUDITORÍA DE FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

### Glosario Terminológico:

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- DNPM: Dirección Nacional de Productos Médicos.
- PRODUCTO MÉDICO: Producto para la salud destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliado en su función por los medios mencionados.
- PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA: conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad relacionados con los productos médicos no previstos en las evaluaciones de seguridad calidad y eficacia previas a la autorización y en consecuencia desplegar las acciones correctivas pertinentes.
- PROGRAMA DE CONTROL DE MERCADO: formado por profesionales especializados que inspeccionan establecimientos en todo el país, con el fin de combatir la comercialización irregular de medicamentos y productos médicos.
- HABILITACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: certificación de la empresa y cumplimiento de las medidas de calidad , seguridad para los Productos Médicos (PM) a Producir, comercializar importar.
- UMDNS: Universal Device Nomenclature System (Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos).
- CLASES DE PRODUCTOS MÉDICOS: clasificación de riesgo de Productos Médicos de acuerdo a su uso y características técnicas.
- BPAD y T : Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.
- DESVÍO DE CALIDAD: Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

- **EVENTO ADVERSO:** Cualquier acontecimiento adverso que pueda presentarse durante el uso con un producto médico, pero que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento.
- **EXPTE:** documento donde se archivan información y estados de las acciones sobre un trámite de un regulado.
- **CARÁTULA DE EXPEDIENTE:** Lugar donde consta, el número de expediente, fecha de inicio, nombre de la empresa/persona, y trámite a realizar.
- **INAME:** Instituto Nacional de Medicamentos.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud (WHO en inglés).
- **PNCM:** Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos.
- **POE:** Procedimiento Operativo Estandarizado.
- **Base de Datos WHO-UMC:** Centro de Monitoreo de Uppsala-Organización Mundial de la Salud (World Health Organization-Uppsala Monitoring Center) .

## I. INFORME EJECUTIVO

El presente informe tiene por objetivo analizar y evaluar el proceso de fiscalización y vigilancia de Productos Médicos llevada a cabo por la Dirección Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica.

Las tareas se desarrollarán de acuerdo a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental establecidas en la Resolución N° 152/02 – SGN durante los meses de julio a diciembre 2019.

Teniendo en cuenta el Decreto 1490/92 de Creación de la A.N.M.A.T., se desprende que uno de los roles de la Administración Nacional es el de la fiscalización de Productos Médicos y Tecnovigilancia a través de las áreas asignadas para tal fin.

En el proceso auditado, se puede verificar que la tarea que se realiza en la fiscalización y vigilancia de productos médicos, es escasa debido a la falta de personal en el área, lo que dificulta la posibilidad de llevar a cabo una fiscalización proactiva para garantizar a la población que se cumplan con los estándares de calidad, eficiencia y seguridad.

En éste escenario planteado, se recomienda incorporar profesionales de la salud y continuar con las capacitaciones internas en temas técnicos para que los mismos sean punto de apoyo para los profesionales del área.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 de diciembre 2019.