

# Avances en el proceso de evaluación de OPS en Chile



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

## IX EAMI

Q.F. Elizabeth Armstrong González  
Jefa ANAMED – ISP, CHILE

Septiembre  
2012



# EXPERTOS OPS ANAMED

- Helen Rosenbluth
- Isabel Sánchez
- Patricia Carmona
- María Gloria Olate
- Eduardo Johnson
- Eva Dalidet
- Tatiana Tobar
- Hugo Navarrete
- Jeanette Wuth

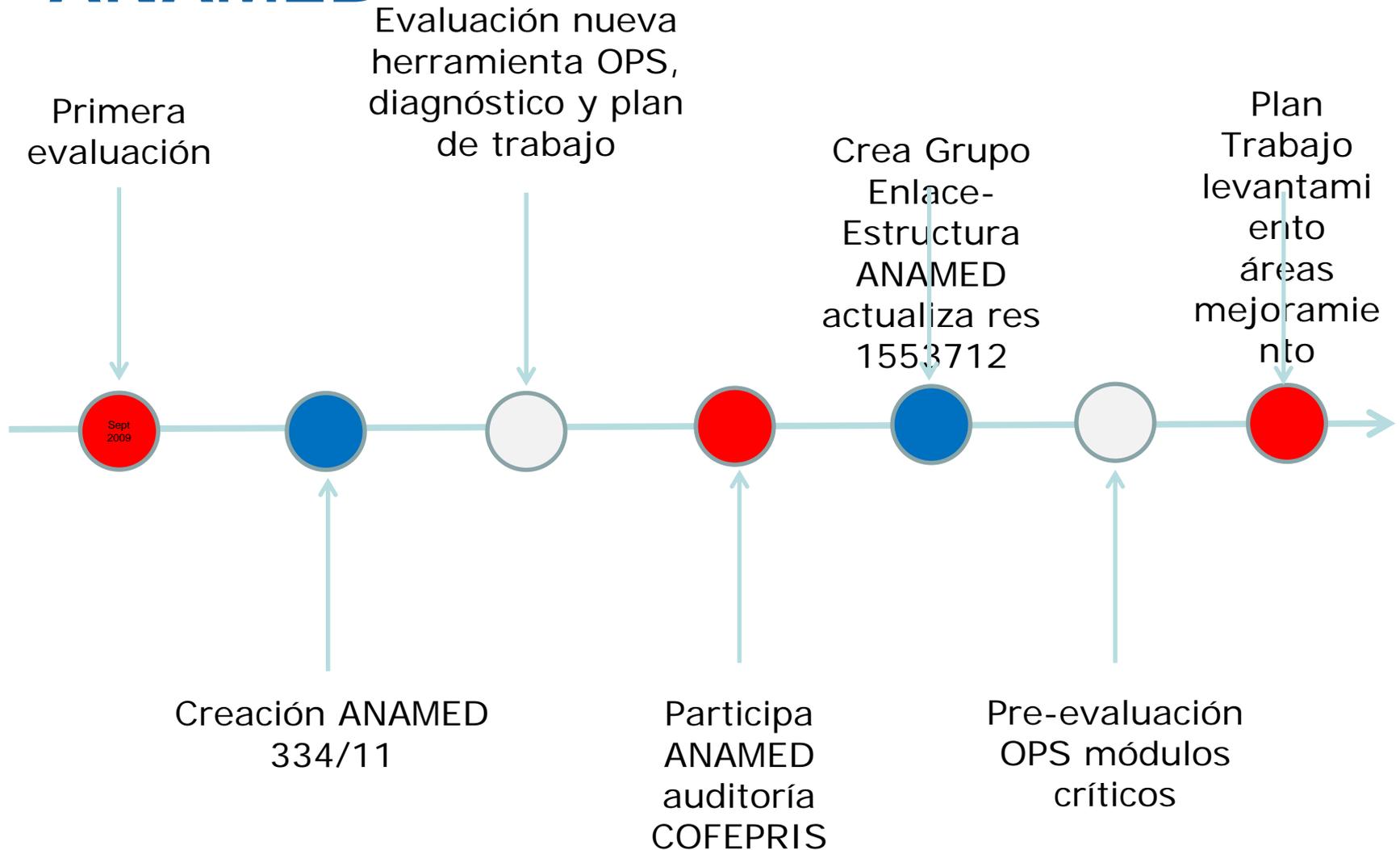


# ANAMED EN AUDITORIAS ARN OPS y APOYO A OTRAS ARN

<b>Nombre profesional</b>	<b>País de ARN evaluada</b>
Helen Rosenbluth	Cuba
Isabel Sánchez	Cuba
Patricia Carmona	Brasil
María Gloria Olate	Colombia
Eduardo Johnson	Argentina
Eva Dalidet	México

Participación ANAMED en misiones de cooperación :  
Isabel Sánchez, Patricia Carmona, María Emilia Passi  
Elizabeth Armstrong jefa ANAMED observadora auditoría  
OPS COFEPRIS

# Cronología establecida por ANAMED



# Resultados primera evaluación realizada por OPS (2009)

<b>Indicadores críticos</b>	<b>NI</b>	<b>EI</b>	<b>PI</b>	<b>I</b>	<b>Nivel</b>
Sistema Regulador	0	0	0	100	IV
Autoridad Reguladora Nacional	0	13	0	87	III
Registro Sanitario	4	18	14	64	III
Licenciamiento de Productores	0	0	7	65	III
Vigilancia del Mercado	10	0	29	61	III
Farmacovigilancia	64	5	12	18	I
Ensayos Clínicos	25	8	8	59	II
Inspección y Fiscalización	20	23	23	34	III
Laboratorio Nacional de Control de Calidad	7	4	11	78	III
	13	3	6	78	III



# Criticidad primera evaluación

Da cuenta principalmente de un vacío regulatorio en:

- Farmacovigilancia
- Ensayos clínicos



# Avanzando en reconocimiento

- Creación ANAMED res 334/2011 con delegación de funciones regulatorias.
- Se aprueba el DS3 (2011) que fortalece rol regulador ANAMED.
- Se elaboran, proponen y actualizan numerosas normas (farmacovigilancia, ensayos clínicos, GMP, GLP, Biotecnológicos, radiofármacos, magistrales, etc.).

# Avances hacia el reconocimiento



- Sistema de gestión de calidad: auditorías interna, capacitación, tratamiento de no conformidades y observaciones.
- Asesoría empresa externa. Talleres Capacitación en ISO 9001:2008.
- Optimización contenido página web de ANAMED: contenido, transparencia, disponibilidad y oportunidad de entrega de información.
- Convenios de colaboración y fortalecimiento con otras agencias de la región (ANMAT, ANVISA, FDA, COFEPRIS).



# Avances hacia el reconocimiento

- Convenio Marco de colaboración con OPS : taller y preauditoría.
- Participación en calidad de observadora jefatura ANAMED auditoría OPS /COFEPRIS
- Creación Grupo enlace focalizado en puntos críticos Guía ARN.



# Otros avances hacia el reconocimiento



- Reestructuración ANAMED resolución 1553 del 2012
- Capacitación y pasantías funcionarios ANAMED.
- Participación ANAMED en eventos internacionales (regulatorios y técnicos).
- Mesas de Trabajo con Ministerio de Salud, OPS, Industria, Sociedades Científicas, etc.
- Talleres de capacitación para Servicios de Salud, SEREMIS, Industria, etc (Bioequivalencia, farmacovigilancia, magistrales, radiofármacos, dispositivos médicos, etc).



# Resultados pre-evaluación OPS, septiembre 2012

- El compromiso de la alta dirección, la motivación y compromiso de los funcionarios.
- Infraestructura tecnológica y de capacitación del personal.
- Acceso a bases de datos/disponibilidad de la información.
- Facultades ejercidas en la autorización y fiscalización de los establecimientos productores y de control de calidad para el cumplimiento de las BPM y BPL.
- Compromiso con un programa de combate a la falsificación de productos.

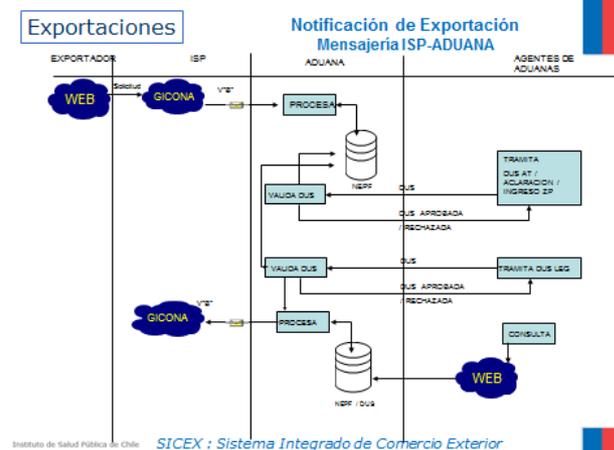
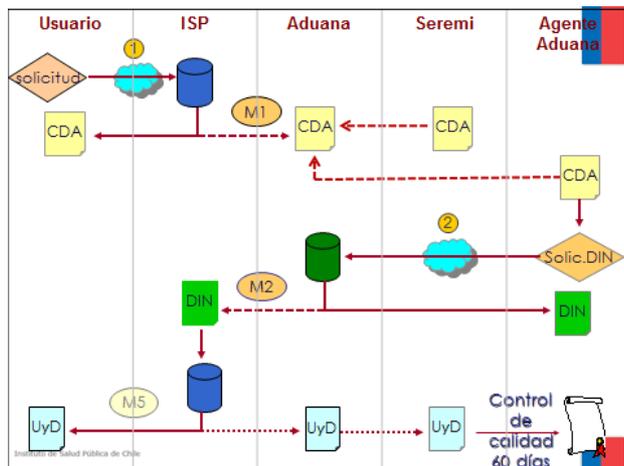


# Resultados Pre-evaluación, septiembre 2012

- Sistema de farmacovigilancia con bases legales claramente definidas, buenas bases de datos para la toma de decisiones y sistema de registro de RAM con amplia cobertura.

# Resultados Pre-evaluación, septiembre 2012

- La importación de productos es realizado mediante un sistema informatizado que trabaja en un plataforma relacionada con el sistema informatizado de la aduana.
- Es un sistema que permite un control exhaustivo y una comunicación on line que aporta información a diferentes áreas involucradas en procesos de control y fiscalización.



# Brechas Pre-evaluación, septiembre 2012

- **Mayor independencia** para la oficialización de documentos técnicos.
- **Optimizar Normativa legal para la autorización de los estudios Clínicos** en Chile.

# Fortalezas detectadas en Preauditoría OPS

- Compromiso de la dirección
- Marco legal para la probidad y transparencia
- Marco legal para la conducta de funcionarios
- Larga trayectoria de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia en el país.

# Fortalezas detectadas en Preauditoría OPS

- Personal comprometido y en permanente capacitación.
- Estructura física y humana adecuada a las funciones.
- Plataforma electrónica para tramitación y seguimiento de solicitudes.
- Plataforma electrónica para la tramitación en línea y control de ingreso y salida de productos del país.

# Balance del proceso

- Involucramiento y compromiso de las alta Dirección, Ministro de Salud, Dirección ISP.
- Apoyo en recursos : humanos, equipamiento e infraestructura.

# Balance del proceso

- Mejoramiento y fortalecimiento del rol regulador.
- Necesidad de Trabajo en Equipo
- Mejoramiento de relaciones y coordinación entre distintos sub departamentos
- Mayor integración con actores externos (ministerio de salud, Servicios de SALUD SEREMIS, etc)



# Importancia para ANAMED

- Proyectarse a la excelencia en quehacer regulatorio y sanitario, asegurando la calidad, eficacia y seguridad de uso de los productos farmacéuticos para la población.
- Proyectarse a reconocimiento entre agencias en la región.
- Favorecer el comercio internacional generando confianzas en el mercado.

# Avanzando hacia la acreditación



Nuevas instalaciones con incorporación de sistemas de seguridad de ingreso.

Compromiso autoridades, presencia presidente y ministro de salud.



# GRACIAS



**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile