

Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Guía para la Industria Farmacéutica

Junio de 2025

Departamento de
Farmacovigilancia y
Gestión de Riesgo

INAME

anmat

Prefacio

Esta Guía contiene los criterios actualmente utilizados por el Inspectorado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la ANMAT. No genera nuevos derechos u obligaciones ni para la Autoridad Sanitaria ni para el Sector Regulado por esta ANMAT. La Industria Farmacéutica puede utilizar un enfoque diferente si el mismo cumple con la normativa vigente. Para una aproximación diferente a la temática en cuestión, se recomienda contactar previamente al Personal del Inspectorado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a través de las direcciones electrónicas provistas al final de este documento.

En la presente Guía se utilizan los siguientes acrónimos y abreviaturas:

- **ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- **BPFVG:** Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- **CAPA:** Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (del inglés Corrective Actions Preventive Actions Plan).
- **ESAVI:** Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización.
- **FVG:** Farmacovigilancia.
- **IPAS:** Informe Periódico de Actualización de Seguridad.
- **PGR:** Plan de Gestión de Riesgo.
- **RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.
- **TARC:** Titular de Autorización de Registro y Comercialización.

1. BPFVG: Introducción

1.1. Definición y justificación de las Inspecciones

Las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” son un conjunto de estándares de calidad referentes a la organización y funcionamiento de los TARC en materia de Farmacovigilancia, que deben cumplirse a fin de asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad, para la evaluación continua de los riesgos asociados a las especialidades medicinales que se comercializan. En este sentido, las Inspecciones de Verificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se constituyen en un medio idóneo por el cual la Autoridad Sanitaria Competente se asegura el cumplimiento por parte de los TARC de sus obligaciones en términos de Farmacovigilancia.

El principal objetivo de la inspección en FVG es determinar si una organización está cumpliendo con las obligaciones en FVG, descriptas en la legislación aplicable y en las guías, con el fin de salvaguardar la salud pública. En este marco, cada inspección es, para el establecimiento inspeccionado, una oportunidad de mejora y de comprensión sobre cuáles son sus obligaciones en FVG y las expectativas de la autoridad regulatoria.

1.2. Normativa vigente

Las obligaciones arriba mencionadas se encuentran principalmente descriptas en el Capítulo 1 del documento aprobado como Anexo I de la [Disposición ANMAT 5358/2012](#). Además de nuevas responsabilidades y obligaciones para los TARCs, se han incorporado también lineamientos para la preparación y presentación de “Informes Periódicos de Actualización de Seguridad” o IPAS (Capítulo 2), “Planes de Gestión de Riesgo” o PGR (Capítulo 3) y las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Vacunas” (Capítulo 4), destinadas a evaluar en forma correcta los eventos supuestamente asociados a vacunación e inmunización (ESAVI).

Por otra parte, la disposición estableció el uso de nuevos formularios, diseñados con el objetivo de optimizar la presentación de Planes de Gestión de Riesgo y el proceso de notificación. La Disposición ANMAT 5358/2012 viene a complementar y modificar otras normativas previas que también contienen lineamientos sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

En base a la experiencia adquirida en los últimos años, en octubre de 2022 se publicó el documento “[Consideraciones sobre la Disposición ANMAT 5358/12 -Versión 10/2022](#)”, que describe puntos esenciales a tener en cuenta, tanto en las inspecciones como en el desarrollo normal de las tareas de Farmacovigilancia.

2. Procedimiento de Inspección: Etapa 1 (Pre-Inspección)

La ANMAT realiza una Planificación anual de Inspecciones en base a diferentes objetivos. La mayoría de las inspecciones son programadas a fin de evaluar el Sistema de Farmacovigilancia del Laboratorio. Pero esta planificación puede modificarse en base a alguna situación de riesgo que afecte la seguridad de los medicamentos disponibles en el mercado argentino, en este caso, se realizará una inspección específica para un producto o grupo de productos. Las inspecciones y re inspecciones de rutina son la norma y usualmente son anunciadas; por lo tanto, durante la inspección deberán estar disponibles el personal a quien los inspectores desean hablar y los documentos que se desean revisar.

2.1. Solicitud de Ficha de Relevamiento del TARC

El inspector Líder notificará al TARC la fecha probable de inspección y solicitará que presente la Ficha de relevamiento del Sistema de Farmacovigilancia del TARC, disponible [acá](#).

El TARC que ya la ha presentado y ha realizado modificaciones significativas en su Sistema de Farmacovigilancia y/o en su listado de productos comercializados debe presentar nuevamente la ficha con los datos actualizados.

En la Ficha de relevamiento, el TARC, además, debe haber informado a la Autoridad Sanitaria la persona que ejerce la función de Responsable de Farmacovigilancia, sus datos de contacto y también los de su suplente.

Consultá cómo completar la [Ficha de Relevamiento de Laboratorios de Especialidades Medicinales](#).

2.2. Documentación Administrativa Inicial

A los fines de agilizar la evaluación de la documentación vinculada con las actividades de BPFVG, se recomienda la preparación de una copia en formato papel de la Documentación Administrativa Inicial ([ver Anexo I](#)), la cual debe estar disponible al momento del inicio de la Inspección.

2.3. Envío de la Agenda de la Inspección

El Inspector Líder de la Comisión Actuante también le envía al RFV la Agenda de la inspección, la cual contiene los nombres y datos de contacto de los Inspectores que conforman la Comisión, la fecha de comienzo de la inspección, los equipos e instalaciones necesarias y el detalle de las actividades a realizar.

3. Procedimiento de Inspección: Etapa 2 (Inspección propiamente dicha)

Durante el procedimiento de la Inspección propiamente dicha se desarrollan, entre otras, la siguiente secuencia de actividades:

3.1. Llegada de los Inspectores

En primer término, se produce la llegada de los Inspectores al domicilio del TARC y la correspondiente acreditación de su personería y la del RFV.

3.2. Reunión de Apertura

Se realiza luego una reunión de apertura en la que:

3.2.1. Los Inspectores:

- Informan que el Acta de Inspección deberá ser firmada por el Director o Co-Director Técnico del Laboratorio (junto con el RFV).
- Indican las referencias normativas que proveen las bases técnicas y legales de la Inspección.
- Confirman la información enviada en la “Ficha de relevamiento de laboratorios de especialidades medicinales”.
- Discuten la logística de la inspección.

3.2.2. El RFV:

- Describe de manera introductoria el Sistema de Farmacovigilancia de la empresa.
- Designa un lugar para el trabajo de la Comisión de Inspectores.
- Responde las preguntas iniciales de los Inspectores.
- Pone a disposición de los mismos la Documentación Administrativa solicitada.

3.3. Verificación de Cumplimiento de BPFVG

Se procede luego a la verificación del cumplimiento de las BPFVG por el TARC inspeccionado. Para ello, los Inspectores revisan, entre otros, los siguientes ítems:

- I. Información General del Laboratorio: mediante las Disposiciones de habilitación del establecimiento, de su Director Técnico y el organigrama de la empresa.
- II. Sistema de Farmacovigilancia del TARC.
 - a. Generalidades: mediante la verificación de los datos presentados en la Ficha de relevamiento y toda la evidencia de cumplimiento que el Laboratorio presenta.
 - b. Sistema de notificaciones de RAM y otros eventos: se evaluará el sistema interno de registro que posea el Laboratorio inspeccionado, así como los procedimientos y capacitaciones al personal encargado de la recepción de los reportes. También la funcionalidad de los sistemas informáticos (formulario de recepción online o vía mail) o por vía telefónica.
 - c. Programas Especiales (por ej.: Farmacovigilancia Intensiva: clozapina, Isotretinoína, etc.).

III. Responsable de Farmacovigilancia: Se verifica la formación específica del responsable y suplente, así como la descripción de las funciones y actividades.

IV. Recursos humanos: se verifica la formación y entrenamiento del personal que realiza actividades de Farmacovigilancia. Se hace un cotejo del número y criticidad de productos de titularidad del TARC, con la conformación del área de Farmacovigilancia con el objetivo de verificar que el personal es suficiente para desarrollar las tareas y funciones. Además se solicita evidencia de la interacción con otras áreas de la empresa como Recepción/Atención al público, Dirección médica, Asuntos regulatorios, Dirección técnica, entre otras.

V. Procedimientos Operativos Estandarizados: además de los POEs se evaluará el cumplimiento de los mismos mediante los registros de cada actividad que realiza el sector.

VI. Gestión de la información: para la evaluación de este ítem se solicitarán los POEs correspondientes, los registros de ingreso de los reportes, así como la base de datos con el análisis que realiza el TARC, se cotejará el envío de la información a la Autoridad Sanitaria. Se podrá solicitar un reporte específico o una serie de reportes a fin de verificar el cumplimiento de lo escrito en los POEs y el seguimiento de las medidas que el Laboratorio toma a fin de asegurar la seguridad de todos los medicamentos que comercializa.

VII. Auditorías: si bien es específico del sector de Garantía de Calidad, deberán presentarse los informes de las auditorías anuales internas realizadas, con los hallazgos y el cumplimiento de las medidas realizadas frente a los mismos. En caso de poseer un tercerista, se deberá presentar los resultados de las auditorías realizadas.

VIII. Informes Periódicos de Actualización de Seguridad: deberán presentar el último cronograma de presentación de IPAS aprobado y los POEs relacionados y específicos para la redacción del cronograma de IPAS y de los IPAS. Los tiempos de respuesta a cortes de plazo son un factor que representa el compromiso del Laboratorio con la seguridad de sus productos.

IX. Planes de Gestión de Riesgo: se deberá tener accesible los PGR y las modificaciones a los PGR, así como toda la evidencia de cumplimiento de los planes de gestión de riesgo. Se evaluarán los informes presentados a la Autoridad Regulatoria.

X. Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunizaciones (ESAVI): en caso que el TARC comercialice una vacuna deberá contar con un POE específico para la detección de ESAVIs y la evidencia de cumplimiento del mismo. Es indistinto si la vacuna se comercializa mediante una droguería/farmacia o vía licitación para un plan de vacunación nacional, siempre el TARC es responsable de recolectar la información de los ESAVIs.

- XI. Gestión de consultas y reclamos.
- XII. Otros ítems que los inspectores consideren incluidos dentro del sistema de Farmacovigilancia.

3.4. Reunión de Inspectores

La Comisión de Inspectores se reúne luego en forma privada para la discusión de los hallazgos, observaciones a realizar e incumplimientos detectados.

3.5. Redacción del Acta de Inspección

Se procede posteriormente a la redacción del Acta de Inspección en privado. En algunos casos, la redacción se realiza en la sede de la Autoridad Sanitaria.

3.6. Reunión de Cierre

Finalmente, se realiza una Reunión de Cierre entre la Comisión de Inspectores actuantes, el RFV y el DT o CO-DT del TARC en donde se procede a la lectura y firma del Acta de Inspección. En efecto, una vez que los Inspectores relevaron toda la información necesaria, esta etapa del procedimiento fiscalizador concluye con la lectura y firma de un Acta de Inspección en donde se deja constancia de los incumplimientos hallados y se compromete al TARC, a través de las personas del RFV y del Director Técnico del Establecimiento, a presentar dentro de un plazo razonable el Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés: Corrective Actions Preventive Actions Plan) correspondiente.

4. Procedimiento de Inspección: Etapa 3 (Post-Inspección)

En esta etapa se realiza el seguimiento de los resultados de la Inspección, abarcando:

4.1. Presentación de un Plan de Acciones Correctivas y Preventivas.

4.1.1. La preparación de un **Plan CAPA** por parte del TARC. El Plan CAPA debe reflejar cada una de las observaciones e incumplimientos indicados en el ACTA, se debe analizar las causas y elaborar, para cada uno, una medida preventiva y/o correctiva a implementar. Estas medidas deben indicarse con una fecha límite de cumplimiento, acorde a las acciones que se van a desarrollar y al tipo de incumplimiento o severidad. Por ejemplo, si la medida correctiva es la reelaboración de un POE se debe tener en cuenta el tiempo de redacción, de revisión, de aprobación e implementación o puesta en vigencia del mismo.

4.1.2. El plan se deberá presentar mediante expediente GDE, por Mesa de entradas de la ANMAT, junto con la evidencia de las medidas ya implementadas, así como las aún no realizadas pero planificadas.

4.1.3. Este Plan es evaluado por los inspectores actuantes y se elabora una respuesta de aceptación y/o solicitud de modificación siempre dentro del expediente iniciado. Además, se solicita la presentación de la evidencia de la implementación de las acciones propuestas.

4.2. Presentación de la evidencia de la implementación de las Acciones Correctivas y Preventivas propuestas.

4.2.1. Presentación de los resultados de la implementación del Plan CAPA a medida que se va implementado. Por ello el expediente seguirá abierto hasta la finalización de todas las medidas propuestas realizadas por el TARC.

El procedimiento finaliza luego de que el TARC aporta la evidencia del cumplimiento de las acciones propuestas y estas son consideradas aceptables por la comisión actuante, lo cual se plasma en el Informe (IF) correspondiente.

Finalmente, se realiza el archivo de la documentación.

En caso de ser necesario, y durante cualquier etapa del procedimiento (o con posterioridad al mismo) la Autoridad Sanitaria puede aplicar las medidas regulatorias que considere pertinentes y que se encuentren contempladas en la normativa correspondiente.

REFERENCIAS

- Disposición ANMAT 5358/12- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Consideraciones sobre Disposición ANMAT N° 5358/12- Versión 10/2022.

anmat