

## **Decreto N° 1271/2013 (con las modificaciones del Dec. N° 1886/2014)**

### **Apruébase estructura organizativa de primer nivel operativo. Decreto N° 1490/1992 y Decisión Administrativa N° 22/2003. Modificaciones.**

Bs. As., 29/8/2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18464/11-0 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, sus normas complementarias y reglamentarias, la Decisión Administrativa N° 22 del 14 de marzo de 2003, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, se creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, como organismo descentralizado en la órbita de la actual SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD.

Que por la Decisión Administrativa N° 22 del 14 de marzo de 2003, se aprobó la estructura organizativa del primer nivel operativo del citado organismo.

Que el crecimiento cuantitativo del universo de fiscalización, regulación y control de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA requiere el fortalecimiento de la organización, a fin de dotarla de los instrumentos de gestión que posibiliten el logro de los objetivos asignados.

Que promover y garantizar las acciones del sector público dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población es una de las políticas prioritarias establecidas por el Gobierno Nacional.

Que, con el fin de fortalecer el rol protagónico que cabe cumplir al Sector Público Nacional, es necesario arbitrar las disposiciones conducentes para permitir a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA ejercer en las condiciones más adecuadas las funciones de contralor y vigilancia sobre importantes materias que se encuentran sujetas a la órbita de su competencia.

Que las acciones referidas al control y fiscalización de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas configuran un campo de acción muy específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad, tanto técnico como científico.

Que asimismo, para lograr resultados sostenibles en el tiempo, es necesario acordar políticas sanitarias comunes entre la Nación, las provincias y por su intermedio con los municipios.

Que sobre la base de lo que antecede, corresponde reformular la estructura organizativa de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA con el fin de posibilitar a dicho organismo el desarrollo de las líneas estratégicas de transformación, fortalecer su capacidad para el análisis de riesgos, la educación, la vigilancia, la regulación, la fiscalización y el control a los efectos de garantizar una efectiva acción sanitaria en todo el territorio nacional, con especial atención a las acciones de prevención y protección.

Que asimismo resulta necesario establecer un mecanismo de selección para las autoridades superiores del organismo que garantice su idoneidad.

Que la SECRETARÍA DE GABINETE Y COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS y el MINISTERIO DE SALUD aprobarán conjuntamente el Régimen para la Selección de las Autoridades de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Que en este marco, a efectos de garantizar el desarrollo de las funciones encomendadas a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, en virtud de la criticidad de las mismas y hasta tanto se sustancie el sistema de selección correspondiente, es menester proceder a la designación del Administrador Nacional y del Subadministrador.

Que han tomado la intervención que les compete los servicios jurídicos permanentes de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y del MINISTERIO DE SALUD.

Que han tomado la intervención de su competencia la SECRETARÍA DE GABINETE Y COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS y la SECRETARÍA LEGAL Y TÉCNICA de la PRESIDENCIA DE LA NACIÓN, expidiéndose favorablemente.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 99, inciso 1, de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

LA PRESIDENTA  
DE LA NACION ARGENTINA  
DECRETA:

**TITULO I.- DE LA CONDUCCION**

**Artículo 1°** — Sustitúyese el artículo 9° del Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 por el siguiente:

“ARTICULO 9°.- La dirección, administración y representación de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA estará a cargo de un Administrador Nacional, el que percibirá una remuneración equivalente a la Categoría Profesional Superior, con Suplemento por Función Directiva de Nivel I, del Convenio Colectivo de Trabajo Sectorial del Personal Profesional de los Establecimientos Hospitalarios y Asistenciales e Institutos de Investigación y Producción dependientes del MINISTERIO DE SALUD homologado por Decreto N° 1133 de fecha 25 de agosto de 2009.

El Administrador Nacional será asistido por un Subadministrador Nacional el que percibirá una remuneración equivalente a la Categoría Profesional Superior, con Suplemento por Función Directiva de Nivel II, del Convenio Colectivo de Trabajo Sectorial del Personal Profesional de los Establecimientos Hospitalarios y Asistenciales e Institutos de Investigación y Producción dependientes del MINISTERIO DE SALUD homologado por Decreto N° 1133 de fecha 25 de agosto de 2009.”

**Art. 2°** — *(Derogado por art. 2° del Dec. 1886/2014, B.O. 22/10/2014).*

## **TITULO II.- DE LAS ATRIBUCIONES**

**Art. 3°** — El Administrador Nacional y el Subadministrador Nacional de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA mantendrán las atribuciones, obligaciones y las facultades establecidas por los artículos 10 y 14 del Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 para el ex - Director Nacional y el ex - Subdirector de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, respectivamente.

## **TITULO III.- DE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA**

**Art. 4°** — Derógase la Decisión Administrativa N° 22 de fecha 14 de marzo de 2003.

**Art. 5°** — Apruébase la estructura organizativa de primer nivel operativo de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, organismo descentralizado que funciona en la órbita de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, de acuerdo con el Organigrama, Responsabilidad Primaria y Acciones, que como Anexos I y II, respectivamente, forman parte integrante del presente acto.

**Art. 6°** — Facúltase al Administrador Nacional de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA a aprobar y/o modificar el Anexo de Dotación de la estructura organizativa, de conformidad con los créditos y cargos establecidos por las Leyes de Presupuesto de Gastos y Recursos de la Administración Nacional vigentes, previa intervención de la SECRETARÍA DE GABINETE Y COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS.

**Art. 7°** — La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA deberá aprobar en un plazo de SESENTA (60) días, a partir de la publicación del presente Decreto, la estructura organizativa de nivel inferior a la aprobada, la que deberá prever un máximo de DIEZ (10) Direcciones y CUARENTA Y NUEVE (49) Departamentos del CONVENIO COLECTIVO DE TRABAJO SECTORIAL DEL PERSONAL PROFESIONAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS HOSPITALARIOS Y ASISTENCIALES E INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DEPENDIENTES del MINISTERIO DE SALUD homologado por el Decreto N° 1133/09, y SIETE (7) Direcciones y SEIS (6) Coordinaciones del SISTEMA NACIONAL DE EMPLEO PÚBLICO (SINEP), aprobado por el CONVENIO COLECTIVO DE TRABAJO SECTORIAL DEL PERSONAL homologado por el Decreto N° 2098/08. La aprobación de la misma deberá realizarse previa intervención de la SECRETARÍA DE GABINETE Y COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS.

#### **TITULO IV.- CLÁUSULAS TRANSITORIAS**

**Art. 8°** — Dase por finalizada la Intervención de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA que se dispusiera por Decreto N° 847/00 modificada por sus similares Nros. 197/02, 253/08 y 425/10, por encontrarse regularizada la situación que promoviera dichos actos.

**Art. 9°** — Designase como Administrador Nacional de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA -ANMAT-, al doctor D. Carlos Alberto CHIALE (D.N.I. N° 12.091.111), hasta tanto se sustancie el proceso de selección previsto en el artículo 2° del presente.

**Art. 10.** — Designase como Subadministrador Nacional de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA -ANMAT-, al doctor D. Otto Alberto ORSINGHER (L.E. N° 7.436.762), hasta tanto se sustancie el proceso de selección previsto en el artículo 2° del presente.

**Art. 11.** — La SECRETARÍA DE GABINETE Y COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS y el MINISTERIO DE SALUD, en un plazo de NOVENTA (90) días aprobarán conjuntamente el Régimen para la Selección de las autoridades de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA -ANMAT-.

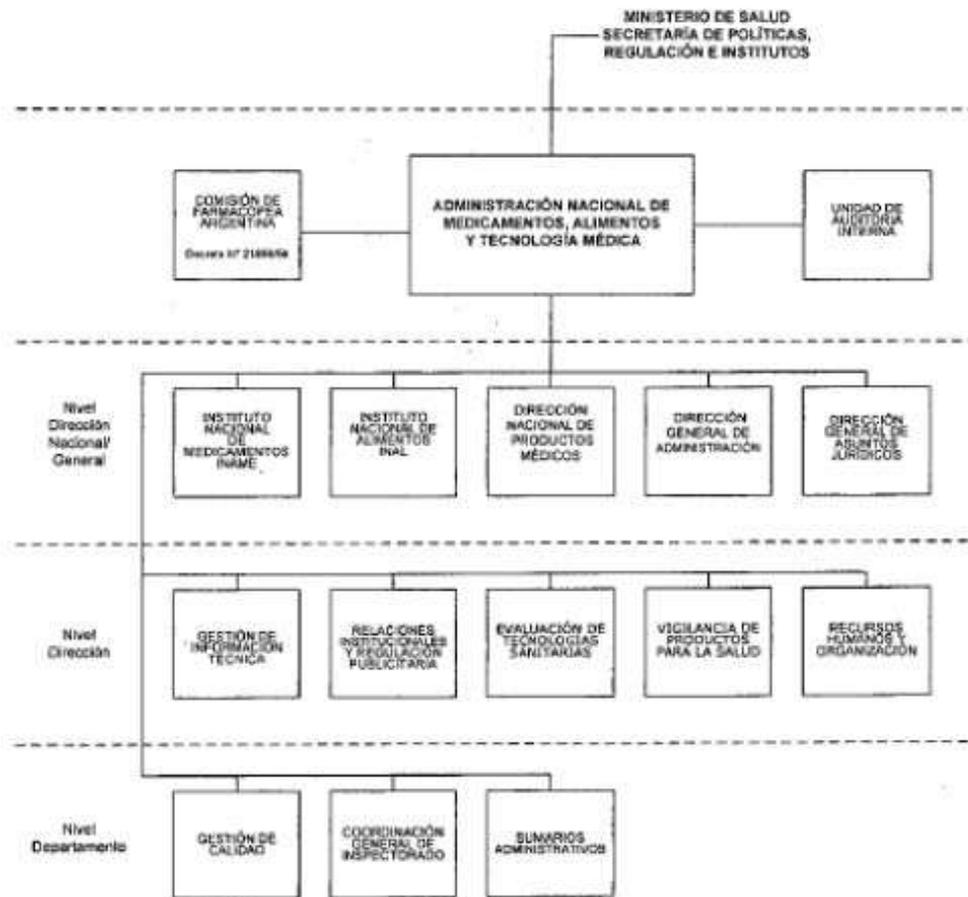
**Art. 12.** — Hasta tanto se concluya con la reestructuración de las áreas afectadas por la presente medida, mantendrán su vigencia las aperturas estructurales existentes con nivel inferior a las aprobadas por el presente Decreto, las que transitoriamente mantendrán las responsabilidades primarias y dotaciones vigentes a la fecha, con sus respectivos niveles, grados de revista y funciones ejecutivas y directivas, compensaciones y suplementos que les correspondiere, previstos en la normativa escalafonaria.

## **TITULO V.- DEL PRESUPUESTO**

**Art. 13.** — El gasto que demande el cumplimiento de la presente medida será atendido con los créditos asignados a la Entidad 904 - ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

**Art. 14.** — Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. — FERNANDEZ DE KIRCHNER. — Juan M. Abal Medina. — Juan L. Manzur.

**ANEXO I**



## ANEXO II

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

### UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA RESPONSABILIDAD PRIMARIA:

Realizar exámenes integrales de las actividades, procesos y resultados de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de manera de asegurar niveles continuos de eficacia, eficiencia y economía en la gestión.

### ACCIONES:

1.- Elaborar el ciclo de auditoría y los planes anuales de auditoría que lo conforman.

- 2.- Evaluar el cumplimiento de las políticas, planes y procedimientos determinados por la autoridad superior.
- 3.- Tomar conocimiento en forma integral de los actos administrativos, evaluando aquellos de significativa trascendencia económica.
- 4.- Verificar el cumplimiento de los niveles presupuestarios de la normativa legal vigente.
- 5.- Constatar la confiabilidad de los antecedentes utilizados en la elaboración de los informes de Auditoría.
- 6.- Comunicar a la autoridad superior y a la SINDICATURA GENERAL DE LA NACIÓN los resultados de los informes practicados y de las sugerencias o recomendaciones que se efectúen.
- 7.- Efectuar el seguimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.
- 8.- Informar a la SINDICATURA GENERAL DE LA NACIÓN sobre temas que sean requeridos en lo atinente al desarrollo de actividades de la Unidad de Auditoría Interna.
- 9.- Evaluar los cambios que se produzcan en el esquema presupuestario del Organismo y su incidencia en la formulación de planes.
- 10.- Apreciar el comportamiento técnico-profesional en el desarrollo de las acciones de la Unidad, evaluando los rendimientos individuales y los resultados por programas.

## **INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Definir y planificar las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control, la fiscalización y la vigilancia de la calidad de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos, productos biológicos y materiales de partida, mediante la evaluación clínica, terapéutica y de calidad farmacéutica de los medicamentos, los estudios farmacotécnicos, biológicos, farmacológicos y toxicológicos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos.

### **ACCIONES:**

- 1.- Controlar y fiscalizar la sanidad y calidad de los productos químicos, drogas, formas farmacéuticas y medicamentos.
- 2.- Ejercer la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos de su incumbencia, como también la referida a

la presencia en los mismos de todo tipo de sustancias o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población.

3.- Realizar el control por medio de inspecciones de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la producción, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y depósito de los productos químicos, drogas, medicamentos y productos biológicos.

4.- Supervisar la inscripción, la autorización y la certificación en cumplimiento de las disposiciones pertinentes para los productos, sustancias, tecnologías y procesos referidos a los productos de su incumbencia.

5.- Fiscalizar el cumplimiento de las normas de calidad establecidas para los productos, sustancias, tecnologías y procesos referidos a los productos de su incumbencia.

6.-Intervenir en las acciones conducentes para otorgar la habilitación y/o autorización de funcionamiento de establecimientos y plantas dedicadas a la producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de los medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos, sustancias y laboratorios de control relacionados; así como también en las modificaciones o cambios de rubro de las licencias ya otorgadas.

7.- Supervisar la autorización de ensayos clínicos y de bioequivalencia.

8.- Proponer ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, tecnologías y procesos referidos a los productos de su incumbencia, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

9.- Elaborar y proponer proyectos de normas técnicas y complementarias, modificatorias y/o aclaratorias a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, las que podrán aplicarse en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas a la producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de los productos, sustancias y procesos referidos a los productos de su incumbencia.

10.- Elaborar y elevar el programa anual y plurianual de actividades y trabajo a los efectos de ser considerado en la elaboración del presupuesto y el cálculo de recursos para su funcionamiento.

11.- Proponer los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen como también por los servicios que se presten.

12.- Realizar controles, verificaciones e inspecciones, en función de las competencias atribuidas al organismo, recabando, cuando ello sea necesario el auxilio de la fuerza pública, así como la cooperación de otros organismos públicos.

13.- Proponer la destrucción de los bienes que fuesen decomisados por infracciones a la normativa de rigor o por carecer de condiciones de aptitud para ser consumidos por la población o bien, en el caso de que fueran de origen importado, ordenar su reexportación a cargo del importador.

14.- Proponer modalidades de interacción y cooperación científica y académica con los diferentes sectores públicos y privados, en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

15.- Contribuir a la evaluación y control de la pertinencia y legitimidad de los productos o insumos que se importan o exportan con fines de investigación clínica.

## **INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS**

### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Velar por la protección de la salud de la población, por los riesgos asociados a los alimentos; contribuir a la prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos y las enfermedades no transmisibles relacionadas con los alimentos; contribuir al desarrollo productivo manteniendo la confianza de la población en el sector alimentario y coordinar las actividades del sistema federal de control con los organismos sanitarios de orden nacional, jurisdiccional, y por su intermedio, con los de orden municipal.

### **ACCIONES:**

1.- Promover la salud de la población, asegurando la inocuidad y calidad de los productos alimenticios, insumos y los materiales en contacto directo con los alimentos.

2.- Organizar y dirigir las actividades de evaluación, gestión y comunicación de riesgos en el ámbito de su competencia.

3.- Promover el abordaje multidisciplinario e integrado de las actividades de vigilancia de los alimentos y de las enfermedades relacionadas con los mismos.

4.- Fiscalizar y controlar las actividades y autorizar e inscribir los productos comprendidos en la Ley N° 18.284 y la que se le asigne como parte de sus competencias.

5.- Otorgar y cancelar las autorizaciones de importación y exportación en el ámbito de su competencia.

6.- Planificar, organizar y coordinar las actividades de vigilancia y control del comercio internacional de los productos de su competencia.

7.- Planificar, organizar y coordinar las actividades de vigilancia, de la evaluación de riesgos y de la exposición a sustancias presentes o en contacto con productos de su competencia en función de la protección de la salud.

8.- Proponer el establecimiento de un sistema de monitoreo, control y auditoría sanitaria preventivos basado en el análisis de riesgos.

9.- Planificar, organizar y coordinar en el ámbito nacional las acciones frente a incidentes asociados a los productos de su competencia.

10.- Organizar y coordinar actividades de información, sensibilización y educación con la finalidad de promover conductas alimentarias seguras y saludables en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

11.- Diseñar estrategias que contribuyan con la evaluación de las tendencias de consumo de alimentos de la población y su relación con las condiciones de salud.

12.- Organizar y coordinar el diseño de estrategias desde la perspectiva de los procesos tecnológicos y normativos que contribuyan a la mejora en la calidad nutricional de los alimentos.

13.- Promover y dirigir la evaluación científica de los productos, ingredientes alimentarios o parte de ellos y las declaraciones de propiedades en materia de alimentos que confieran beneficios para la salud.

14.- Promover el relevamiento y estudio de la relación entre las nuevas tecnologías y la salud en el área de su competencia.

15.- Promover la actualización normativa sobre una base científico-técnica y en las recomendaciones regionales e internacionales en la materia.

16.- Asesorar en materia normativa a los integrantes del sistema federal de control en el ámbito de su competencia.

17.- Integrar los grupos técnicos nacionales, regionales e internacionales en temas de su incumbencia.

18.- Promover y normalizar sistemas de información sanitaria que permitan una gestión eficaz y preventiva del sistema federal de control y una rápida toma de decisión en resguardo de la salud.

19.- Liderar y articular con las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales las acciones y tareas contenidas en el Programa Federal de Control de Alimentos, su evaluación y revisión permanente.

20.- Asistir en la cooperación a los organismos sanitarios de orden nacional, provincial y municipal.

21.- Promover el fortalecimiento de la vinculación técnica permanente con las entidades científicas, académicas, profesionales, empresariales, de los trabajadores y los organismos

no gubernamentales en la temática en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

22.- Promover y coordinar la conformación de redes de trabajo, intercambio y formación entre los diferentes actores públicos y privados en el ámbito de competencia del Instituto Nacional de Alimentos.

23.- Promover el intercambio y la cooperación con organismos nacionales, regionales e internacionales en temas de su incumbencia.

24.- Proponer los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen como también por los servicios que se presten.

### **DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS**

#### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Controlar, fiscalizar, evaluar y vigilar la calidad de los productos (equipamientos, aparatos, materiales y sistemas de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial) destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción que no utilicen medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliados en su función por tales medios, como así también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la fabricación, fraccionamiento, importación, distribución y/o exportación y depósito de dichos productos con el fin de asegurar productos médicos de evaluada calidad, seguridad y eficacia para la población.

#### **ACCIONES:**

1.- Dirigir la fiscalización de los establecimientos dedicados a la fabricación, fraccionamiento, importación, distribución y/o exportación y depósito de productos médicos.

2.- Certificar e inscribir los productos médicos en cumplimiento de las disposiciones pertinentes.

3.- Aplicar las medidas de seguridad más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población y las sanciones que sean de su competencia.

4.- Elaborar, proponer, divulgar y actualizar las normas científicas y técnicas que sean aplicables en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas a la producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, comercialización y depósito de los productos médicos.

5.- Evaluar y controlar la continuidad de la habilitación y/o autorización, de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de producción, elaboración,

fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos médicos.

6.- Proponer los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites e inscripciones que se efectúen como también para los servicios que se presten.

7.- Disponer la realización de controles, verificaciones e inspecciones que se consideren adecuados, recabando cuando ello sea necesario, el auxilio de la fuerza pública y/o la cooperación de todo otro organismo público.

8.- Fortalecer la comunicación con las autoridades sanitarias jurisdiccionales a los fines de optimizar la estructura de intercambio de información y experiencia.

9.- Promover el intercambio y la cooperación con organismos nacionales, regionales e internacionales en temas de su incumbencia.

10.- Contribuir al fortalecimiento del intercambio científico con entidades académicas, de investigación, de desarrollo científico y tecnológico de su ámbito de competencia, en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

## **DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN**

### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Entender en la dirección de la gestión económica, financiera, contable, administrativa, patrimonial y de servicios de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y en la coordinación de las tecnologías informáticas.

### **ACCIONES:**

1.- Asistir en el diseño de la política presupuestaria del Organismo y en la evaluación de su cumplimiento.

2.- Coordinar la formulación del anteproyecto de presupuesto.

3.- Efectuar las registraciones dispuestas por la Ley de Administración Financiera y de los Sistemas de Control del Sector Público Nacional N° 24.156.

4.- Administrar los ingresos y egresos de fondos de origen presupuestario.

5.- Supervisar el movimiento, custodia y manejo de fondos de la entidad.

6.- Compatibilizar, evaluar e implementar los distintos requerimientos de las dependencias del organismo vinculados con la adquisición y contratación de bienes y servicios.

7.- Gestionar y supervisar las contrataciones de refuncionalización y de mantenimiento de los edificios del Organismo.

8.- Coordinar las actividades de tecnología de la información del Organismo, incluyendo infraestructura de equipamiento, software y de comunicaciones de datos y de voz, los sistemas de información y las tecnologías asociadas.

9.- Definir y supervisar las modalidades de percepción de recursos y pago a proveedores.

10.- Coordinar la gestión del despacho y protocolización de los actos administrativos generados por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

11.- Coordinar la recepción y salida de la documentación administrativa, efectuando su seguimiento y archivo.

12.- Coordinar y supervisar el cumplimiento del control y asignación de los bienes patrimoniales del Organismo, su actualización y aplicación de las normativas que correspondan.

13.- Actuar como autoridad de registro en los términos de la Ley N° 25.506 y su Decreto reglamentario N° 2.628/02.

## **DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS**

### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Entender en los asuntos relativos a la legislación general e instrumentación normativa en la que tiene competencia el Organismo, como así también, en el perfeccionamiento de las disposiciones legales y reglamentarias, en el control de legitimidad y legalidad de los actos y procedimientos administrativos. Representar y asesorar jurídicamente a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

### **ACCIONES:**

1.- Ejercer el control de la legalidad y legitimidad de los actos administrativos.

2.- Asesorar en forma permanente en los aspectos legales a las distintas áreas de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

3.- Entender en la evaluación de los aspectos legales de los estudios y ensayos en farmacología clínica, productos médicos y todo otro producto vinculado a la salud humana de competencia de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

4.- Entender en la producción de normas jurídicas necesarias para el mejor desarrollo de las actividades de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

5.- Asistir a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA en el análisis y evaluación de los aspectos técnicos, legales en materia de relaciones laborales en general, procesos licitatorios y demás trámites vinculados a la Ley de Administración Financiera y de los Sistemas de Control del Sector Público Nacional N° 24.156.

6.- Representar a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, en los juicios en los que sea parte como actor o demandado por intermedio de los apoderados que designe al efecto con relación a los derechos y obligaciones de que pueda ser titular, pudiendo transigir, comprometer en árbitros, prorrogar jurisdicciones, desistir de apelaciones y renunciar a prescripciones adquiridas, contestar los oficios judiciales y remitirlos a los que deben intervenir en su diligenciamiento y realizar todos aquellos actos necesarios tendientes a iniciar, proseguir y concluir juicios.

7.- Instruir los sumarios sanitarios originados por contravenciones a la legislación respecto de la cual la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA es organismo de aplicación.

#### **DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA** **RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Coordinar la gestión y la administración de la información generada como consecuencia de las acciones de registro, regulación y control referidas a los alimentos, medicamentos, productos médicos, cosméticos y domisanitarios, plantas elaboradoras, importadores-exportadores, distribuidores y otros establecimientos de incumbencia de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y prestar servicios de consulta de información de acceso público.

#### **ACCIONES:**

1.- Consolidar y gestionar la información técnica sobre medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, domisanitarios y establecimientos.

2.- Generar información validada para las distintas áreas de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, entes y organismos oficiales, sobre los productos y establecimientos obrantes en sus Registros.

3.- Supervisar y coordinar los análisis prospectivos de la información generada que contribuyan con la planificación estratégica de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

4.- Relevar y organizar los datos considerados prioritarios para el diseño y la implementación de las iniciativas que mejoren el cumplimiento de las funciones sanitarias.

5.- Promover la gestión de la información a nivel federal de los aspectos legales y de procedimiento en las materias de competencia de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

6.- Desarrollar productos de información sistematizada referentes a las competencias de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, útiles para los procesos de toma de decisiones en salud.

7.- Promover el resguardo y el mantenimiento actualizado de los legajos correspondientes a productos y establecimientos autorizados en el ámbito de la competencia de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

8.- Incorporar las tecnologías de información y comunicación para dar respuesta a las necesidades internas de información en salud, según estándares adecuados de accesibilidad.

## **DIRECCIÓN DE RELACIONES INSTITUCIONALES Y REGULACIÓN PUBLICITARIA**

### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Diseñar, proponer y ejecutar la estrategia institucional en términos de comunicación y difusión; promover y fortalecer el desarrollo de las relaciones institucionales con todos los públicos estratégicos en temas vinculados al universo de competencia de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; como así también organizar las actividades del ceremonial y el protocolo y las de comunicación interna.

Establecer e impulsar la relación con las distintas instituciones científicas de la salud con el fin de generar información estratégica de retroalimentación de los procesos decisorios basados en paradigmas científicos.

Proponer y desarrollar el plan estratégico de fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria a nivel nacional y provincial que involucre los productos de competencia de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Velar por el cumplimiento de la normativa en materia publicitaria a través del monitoreo y fiscalización de toda comunicación publicitaria de los productos sujetos a vigilancia sanitaria, como así también coordinar las relaciones de cooperación y articulación internacional.

### **ACCIONES:**

1.- Diseñar, proponer e implementar la estrategia comunicacional de la Organización dirigida a los públicos externos y al público interno.

- 2.- Establecer las vías de comunicación adecuadas en términos de favorecer la comunicación y la difusión de la producción científica e institucional.
- 3.- Promover la cultura, la identidad, la imagen, la misión, la visión y los valores de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, en la mente de sus públicos externos e internos, a fin que la Institución permita ser identificada y posicionada favorablemente.
- 4.- Organizar y dirigir la relación con los medios masivos de comunicación con el fin de sensibilizar, informar y educar acerca de temas de competencia de la Administración.
- 5.- Analizar los resultados de las acciones de comunicación en función de los objetivos establecidos por la autoridad pertinente.
- 6.- Establecer vínculos con organizaciones intermedias, públicas o privadas, de reconocido prestigio y representativas de la comunidad, a fin de conocer sus necesidades y expectativas.
- 7.- Diseñar y promover acuerdos con entidades de distintos niveles y ámbitos, que propendan a la optimización de las acciones para el mejor cumplimiento de los objetivos de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.
- 8.- Desarrollar y promover las acciones y programas atinentes a la fiscalización y control de la publicidad de productos para la salud.
- 9.- Promover programas de divulgación de las acciones de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, dirigidos a la población en general y a sectores especiales que se definan como de interés particular.
- 10.- Definir pautas generales y contenidos para la difusión de temas de salud vinculados con productos de incumbencia de la Administración.
- 11.- Difundir la información pertinente referida a temas de diversa índole de incumbencia de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA a través de los medios de comunicación disponibles para tal fin.
- 12.- Administrar la publicación de la información relacionada con alertas, retiro de productos y sanciones originadas en las áreas competentes de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.
- 13.- Organizar y dirigir la diagramación y contenidos acorde a la estrategia de la comunicación, externa e interna, definida para ser efectuada mediante los medios informáticos y otros, como así también gestionar, editar y publicar las publicaciones científicas de la Institución.

14.- Organizar los actos oficiales que se dispongan, como así también asistir transversalmente a toda la institución gestionando y ejecutando actividades de ceremonial y protocolo.

15.- Conducir la labor y establecer la estrategia de gestión de comunicación del área que brinda respuesta al público —ANMAT Responde—.

16.- Impulsar planes de acción en el escenario de las relaciones exteriores y liderar los desafíos que presentan los procesos de integración, de cooperación y de representación internacionales.

17.- Gestionar y promover la participación de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA en los foros internacionales y en la celebración de convenios bilaterales y multilaterales que pueden brindar nuevas capacidades para la Institución, permitiendo analizar, adoptar y evaluar medidas aplicadas, en el ámbito internacional, ante problemáticas similares.

18.- Establecer un fluido intercambio con entidades extranjeras y organismos multilaterales vinculados con el área de competencia de esta Administración, como así también elaborar los actos administrativos relacionados con los viajes oficiales.

19.- Diseñar e implementar las herramientas que efectivicen la relación del Organismo con distintas instituciones del ámbito de la salud y con la ciudadanía para obtener información integradora y multisectorial que permita realizar diagnósticos sobre productos y procesos que son competencia de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

20.- Recibir, producir, sistematizar, interpretar .y comunicar información confiable y oportuna obtenida a partir de fuentes primarias y secundarias para orientar acciones y fortalecer la toma de decisiones.

21.- Asistir operativamente las decisiones del ADMINISTRADOR NACIONAL en lo inherente a la implementación del PLAN ANMAT FEDERAL, vinculado al fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia a nivel nacional y provincial articulando las acciones de trabajo con las áreas involucradas.

22.- Coordinar y promover las acciones necesarias para fortalecer el PLAN ANMAT FEDERAL, manteniendo estrechas relaciones con las áreas técnicas de los Ministerios de Salud provinciales.

## **DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Asistir a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA en la evaluación de la efectividad de las tecnologías sanitarias relacionadas con medicamentos, dispositivos, procedimientos y modos de intervención utilizados con el fin de prevenir, diagnosticar, tratar o rehabilitar a los individuos que

presenten o puedan presentar condiciones que afecten su estado de salud, en los aspectos relacionados a procesos y productos innovadores y que resulten de interés para la salud pública, como herramienta clave para orientar la toma de decisiones de manera racional, basada en métodos científicos.

#### ACCIONES:

- 1.- Contribuir a fortalecer las decisiones de la ANMAT mediante la elaboración de evaluaciones sistemáticas de efectividad y toxicidad acordes al método científico, de la evidencia científica relacionada a los temas de su competencia.
- 2.- Generar informes de evaluación y/o recomendaciones de uso de las tecnologías, recolectando las evidencias científicas publicadas y disponibles para la determinación de oportunidad y/o conveniencia de su uso.
- 3.- Administrar la información relativa a la evaluación de Tecnologías Sanitarias a través de herramientas ágiles y confiables de recolección, almacenamiento y divulgación de datos a fin de priorizar investigaciones aplicadas y desarrollos estadísticos.
- 4.- Contribuir al mejoramiento permanente de la capacidad fiscalizadora de la ANMAT y de los organismos públicos jurisdiccionales que realizan tareas de fiscalización en sus ámbitos de injerencia.
- 5.- Contribuir a la evaluación y control de la pertinencia y legitimidad de los productos o insumos que se importan o exportan, para la asistencia de la salud de personas particulares.
- 6.- Representar a la ANMAT y participar de las actividades de la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS) creada por Resolución MS N° 458/09, y colaborar con la revisión y evaluación de informes producidos por otras entidades que integran la UCEETS.
- 7.- Participar de las actividades de la Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedARETS).
- 8.- Establecer un fluido intercambio de información con entidades similares, nacionales o extranjeras, y organismos multilaterales vinculados con el área, priorizando a los que faciliten el desarrollo científico.

#### **DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD** RESPONSABILIDAD PRIMARIA:

Asistir en la fiscalización y vigilancia del mercado de medicamentos, productos médicos, y otros productos que así lo requieran. Intervenir en el control, la fiscalización y la vigilancia de la calidad de otros productos vinculados a la salud humana como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de uso doméstico o domisanitarios y otros productos de competencia de la

## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

### ACCIONES:

- 1.- Monitorear y fiscalizar, de manera permanente, la cadena de distribución de medicamentos y productos médicos, de oficio y a partir de reportes, con el fin de contrarrestar el comercio, distribución y entrega de medicamentos y productos médicos ilegítimos.
- 2.- Desarrollar y promover las acciones tendientes a controlar y fiscalizar la sanidad y calidad de los productos vinculados a la salud humana como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de uso doméstico o domisanitarios y otros productos que así lo requieran.
- 3.- Entender en la evaluación de los trámites de solicitudes de inscripción, en el registro, modificación y reinscripción de los productos de incumbencia de la Dirección.
- 4.- Intervenir en la verificación de la legitimidad de los productos para la salud existentes en el mercado ante los respectivos titulares de registro, elaboradores o importadores de los mismos.
- 5.- Verificar el cumplimiento del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos aprobada por Resolución MS N° 435/11 y complementada por Disposición ANMAT N° 3683/11.
- 6.- Evaluar, en coordinación con las áreas pertinentes de la Administración, la factibilidad y procedencia de medidas preventivas, a los efectos de prevenir cualquier situación de riesgo sanitario que pudiera suscitarse.
- 7.- Intervenir en las actividades de vigilancia realizando la recopilación, el análisis y el registro de situaciones de riesgo sanitario que aparezcan durante la etapa de comercialización de los medicamentos, productos médicos y otros productos que así lo requieran.
- 8.- Ejercer la vigilancia sobre la eficacia, seguridad y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de uso doméstico o domisanitarios y otros productos que así lo requieran, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancias o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población.
- 9.- Realizar el control por medio de inspecciones de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la producción, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito y comercialización de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de uso doméstico o domisanitarios y otros productos que así lo requieran.

10.- Supervisar la inscripción, autorización y la certificación en cumplimiento de las disposiciones pertinentes para los productos, sustancias, tecnologías y procesos referidos a los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de uso doméstico o domisanitarios y otros productos que así lo requieran.

11.- Fiscalizar el cumplimiento de las normas de calidad establecidas para los productos y procesos referidos a los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de uso doméstico o domisanitarios y otros productos que así lo requieran.

12.- Intervenir en las acciones conducentes para otorgar la habilitación y/o autorización de funcionamiento de establecimientos y plantas dedicadas a la producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de los productos de su incumbencia; así como también en las modificaciones o cambios de rubro de las licencias ya otorgadas.

13.- Intervenir en las acciones conducentes para otorgar la habilitación y/o autorización de funcionamiento de droguerías y distribuidoras-operadores logísticos de medicamentos y distribuidoras de productos médicos que actúen a nivel interjurisdiccional y en las modificaciones posteriores a las habilitaciones otorgadas, velando por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que resulten aplicables de conformidad con la normativa vigente.

14.- Intervenir activamente en la gestión de resolución de denuncias y/o reportes con relación a su ámbito de competencia y disponer la realización de inspecciones a los efectos de su verificación y seguimiento.

15.- Coordinar acciones con otras dependencias de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA para el desarrollo e implementación de programas de fiscalización y vigilancia de productos y establecimientos de competencias compartidas.

16.- Proponer ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos de su incumbencia, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

17.- Atender en la gestión efectiva de la comunicación de los resultados obtenidos en los diferentes procedimientos de inspección y verificación.

18.- Informar, a las áreas pertinentes, toda situación detectada en el área de su competencia que pudiera configurar la comisión de un delito penal.

19.- Asistir en la armonización de los Proyectos, Programas y Planes de normas vinculadas al combate de la falsificación de medicamentos y productos médicos y otras áreas de

incumbencia de la Dirección, emanadas del Administrador Nacional u otra autoridad pública competente.

20.- Elaborar y proponer proyectos de normas técnicas y complementarias, modificatorias y/o aclaratorias a la Administración Nacional, las que podrán aplicarse en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas a la producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos de su incumbencia.

21.- Coordinar la interacción institucional con autoridades judiciales, aduaneras, autoridades sanitarias jurisdiccionales, asociaciones profesionales, fuerzas policiales, Ministerio Público, autoridades sanitarias extranjeras y toda otra autoridad pública o asociación que así lo requiera en los temas relacionados con su incumbencia.

22.- Confeccionar y radicar, ante la detección de situaciones que pudieran configurar la comisión de un delito penal, las correspondientes denuncias criminales por ante la Comisión de Fiscales creada por la Resolución PGN N° 54/97, ratificada por su similar N° 154/08, o cualquier otra autoridad que pudiere corresponder según el caso de que se trate.

23.- Dar cumplimiento a los compromisos asumidos en el marco del Convenio de Cooperación Interinstitucional suscripto entre la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y la PROCURACIÓN GENERAL DE LA NACIÓN con fecha 18 de diciembre de 2008, protocolizado por Resolución PGN N° 173/2008.

24.- Colaborar e impulsar con las autoridades sanitarias, judiciales y fuerzas de seguridad que correspondan, aquellas acciones que ameriten investigaciones complejas, tanto a nivel nacional como provincial en los temas relacionados con su incumbencia.

25.- Participar activamente en foros y grupos de trabajo que traten temáticas de competencia de la Dirección, tanto a nivel nacional como internacional.

26.- Proponer los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen como también por los servicios que se presten.

## **DIRECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN**

### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Administrar las políticas y la aplicación de las normas que regulan al personal, su carrera administrativa, su capacitación y desarrollo, las relaciones laborales y el servicio de medicina del trabajo y de higiene y seguridad en el trabajo, procurando mejorar los niveles de productividad y satisfacción laboral y la calidad en las prestaciones de los servicios a cargo de la ADMINISTRACION NACIONAL. Efectuar la planificación y diseño organizacional de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

## ACCIONES:

- 1.- Administrar y actualizar los sistemas de información relacionados con la aplicación de las herramientas del sistema de planeamiento organizacional y de administración de recursos humanos.
- 2.- Dirigir las acciones de análisis, planeamiento y diseño organizacional. Elaborar y proponer las modificaciones de las estructuras organizativas que correspondan en consecuencia.
- 3.- Aplicar los controles que permitan la correcta liquidación de haberes del personal.
- 4.- Ejercer la coordinación técnica jurisdiccional y la actualización del sistema de relevamiento y evaluación de los puestos de trabajo, como así también de los procesos, flujos y procedimientos de trabajo, proponiendo las modificaciones y simplificaciones pertinentes.
- 5.- Coordinar y asistir técnicamente en el proceso de búsqueda, selección e integración del personal.
- 6.- Coordinar y asistir técnicamente en el proceso de evaluación de desempeño del personal asistiendo a las autoridades intervinientes y a los Comités de Evaluación en el cumplimiento de sus responsabilidades y en la administración de los resultados del proceso.
- 7.- Planificar y coordinar la capacitación del personal.
- 8.- Diseñar, proponer y generar convenios con instituciones públicas y privadas.
- 9.- Monitorear el estado de avance del personal en el régimen de carrera y proponer las políticas y medidas pertinentes.
- 10.- Asegurar la adecuada aplicación de la legislación en materia de recursos humanos, de la higiene y seguridad laboral, y de la organización de las estructuras y procedimientos de trabajo.
- 11.- Asistir técnicamente a la Delegación Jurisdiccional de la Comisión Permanente de Interpretación de la Carrera Profesional Sanitaria y de la Comisión Permanente de Interpretación y Carrera.
- 12.- Coordinar y supervisar el registro y actualización de la documentación de las personas que integran la organización, asegurando un sistema de información permanente.
- 13.- Mantener relaciones con los representantes gremiales, administrando los acuerdos resultantes de convenios y negociaciones colectivas.
- 14.- Coordinar la prestación del servicio médico de la Jurisdicción.

## **DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE CALIDAD**

## **RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Intervenir en el diseño del sistema de gestión de calidad institucional y coordinar la implementación y monitoreo del mismo en vistas a mejorar el desempeño de la Administración.

## **ACCIONES:**

- 1.- Intervenir en la definición, diseño e implementación del sistema de gestión de calidad del organismo.
- 2.- Analizar y monitorear la implementación de la política de gestión de calidad en los procesos técnicos y administrativos del organismo.
- 3.- Proponer la adopción de instrumentos que incentiven la mejora de la calidad en la gestión de la organización.
- 4.- Coordinar la elaboración, actualización y resguardo de la documentación vinculada a la gestión de la calidad.
- 5.- Coordinar la certificación y/o acreditación nacional o internacional de los procesos administrativos o técnicos que sean considerados necesarios para la implementación de la política de calidad.
- 6.- Coordinar y monitorear la implementación del sistema de gestión electrónica de trámites del organismo.
- 7.- Intervenir en el diseño y actualización del programa de despapelización del organismo.
- 8.- Proponer normativas vinculadas al sistema de gestión electrónica de trámites del organismo.

## **COORDINACIÓN GENERAL DE INSPECTORADO**

### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Coordinar las acciones de las áreas de inspección de las Direcciones Nacionales de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de acuerdo con los lineamientos definidos por el titular, a fin de fortalecer las funciones de fiscalización sanitaria desde una perspectiva integral y homogénea.

### **ACCIONES:**

- 1.- Implementar un sistema de calidad para todas las áreas de inspección como parte del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

- 2.- Implementar y coordinar la participación de las áreas de inspección en los programas de acreditación de sistemas de calidad.
- 3.- Detectar problemas de gestión y desvíos en la implementación de las políticas definidas por el titular del organismo para las áreas de inspección, proponiendo las acciones correctivas necesarias.
- 4.- Coordinar el análisis funcional de los procesos orientados a la mejora continua del Sistema de Calidad de las áreas de inspección.
- 5.- Articular la adecuación de las estrategias a implementar por las áreas de inspección con los objetivos institucionales.
- 6.- Promover la generación y sistematización de información resultante de las inspecciones.
- 7.- Consolidar la información técnica generada por las áreas de inspección en colaboración con la Dirección de Gestión de Información Técnica.
- 8.- Desarrollar y mantener actualizada una base de datos con la información resultante de las inspecciones realizadas.
- 9.- Participar en actividades de capacitación en procedimientos y técnicas de inspección, en colaboración con la Dirección de Recursos Humanos y Organización.
- 10.- Promover y articular el intercambio de información entre las áreas de inspección.
- 11.- Favorecer la comunicación interna y externa de las actividades de las áreas de inspección, en colaboración con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
- 12.- Colaborar con el Departamento de Gestión de Calidad de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA en la implementación de sistemas de gestión de calidad.

**DEPARTAMENTO DE SUMARIOS ADMINISTRATIVOS**  
**RESPONSABILIDAD PRIMARIA:**

Realizar todas las actividades vinculadas con la información y con la substanciación de los sumarios administrativos disciplinarios que corresponda promover en órbita de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

**ACCIONES:**

- 1.- Entender en la investigación, instrucción, tramitación y resolución de los sumarios que se originen en el Organismo.

- 2.- Formular las denuncias ante los órganos competentes administrativos y judiciales que le fueren requeridas por las autoridades respectivas, cuando fuere menester.
- 3.- Efectuar informes de los recursos administrativos en materia disciplinaria que tramiten en la Jurisdicción.
- 4.- Recopilar los informes y la documentación necesaria para determinar la existencia de perjuicio fiscal y la responsabilidad patrimonial emergente de los hechos objeto de los sumarios de la Jurisdicción, proponiendo a los organismos competentes el ejercicio de las acciones de recupero.
- 5.- Observar y supervisar el cumplimiento de las diligencias dispuestas por el reglamento de investigaciones y de toda otra que resulte necesaria a sus efectos.
- 6.- Llevar un registro unificado del estado de trámite de la totalidad de los sumarios administrativos del Organismo.