



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 41871

BUENOS AIRES, 27 JUL 2010

VISTO el Acta 04/10 de la IV Reunión Ordinaria del Consejo Federal de Salud de fecha 23 de julio de 2010 celebrada en la provincia de Santiago del Estero y el PLAN FEDERAL DE SALUD 2010-2016 del Ministerio de Salud de la Nación; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece en su artículo 1° que "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio Interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que "el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la Ley N° 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, por los medios que esta



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 41811

reglamentación indica: a) En la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional. b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones."

Que por otra parte la Ley N° 18.284 por su artículo 1° declara la vigencia "...en todo el territorio de la República, con la denominación de Código Alimentario Argentino, las disposiciones higiénico sanitarias, bromatológicas y de Identificación comercial del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53, con sus normas modificatorias y complementarias. El Poder Ejecutivo Nacional ordenará el texto de dichas normas con anterioridad a la reglamentación de la presente Ley."

Que el artículo 2° del Código Alimentario Argentino establece que "...esta Ley y sus disposiciones reglamentarias se aplicarán y harán cumplir por las autoridades sanitarias nacionales, provinciales o de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires en sus respectivas jurisdicciones. Sin perjuicio de ello, la autoridad sanitaria nacional podrá concurrir para hacer cumplir dichas normas en cualquier parte del país".

H



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 41871

Que finalmente, el artículo 3º del mencionado Código dispone que "los productos cuya producción, elaboración y/o fraccionamiento se autorice y verifique de acuerdo al Código Alimentario Argentino, a esta Ley y a sus disposiciones reglamentarias, por la autoridad sanitaria que resulte competente de acuerdo al lugar donde se produzcan, elaboren o fraccionen, podrán comercializarse, circular y expendirse en todo el territorio de la Nación, sin perjuicio de la verificación de sus condiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial en la jurisdicción de destino."

Que la Ley N° 18.284 implanta la vigencia de las normas del Código Alimentario Argentino en todo el territorio de la República y destaca la Intervención provincial en todo lo relativo a la policía y contralor.

Que la misma no sólo satisface la aspiración de normas básicas homogéneas para considerar con criterio nacional las características higiénico sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial de los alimentos, sino que además pretende contribuir positivamente a prestigiar la calidad de nuestros productos en el exterior, estimular la actividad de una industria jerarquizada, y de un comercio en firme desarrollo, propender a la investigación tecnológica y científica en los sectores de producción e industrialización, a la formación de tecnólogos alimentarios, y a la creación de establecimientos que aseguren la recta aplicación de las disposiciones de la ley para beneficio del país, todo ello mediante la

A



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 41811

incentivación y coordinación de distintos sectores oficiales y privados (texto conforme Nota de Elevación del Proyecto de Ley N° 18.284).

Que el artículo 121° de la Constitución Nacional establece que "las provincias conservan todo el poder no delegado por esta Constitución al Gobierno federal, y el que expresamente se hayan reservado por pactos especiales al tiempo de su incorporación", y por su parte el artículo 128° señala que "los gobernadores de provincia son agentes naturales del Gobierno federal para hacer cumplir la Constitución y las leyes de la Nación".

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), cuya misión y competencia surgen del Decreto N° 1490/92 por el que se dispone su creación, como autoridad regulatoria nacional cumple un rol de rectoría en el control de las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales, que se consumen o utilizan en la medicina, odontología, alimentación y cosmética humana, y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

Que la ANMAT tiene entre sus funciones aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4187

Que se ha evidenciado la imperiosa necesidad de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la vigilancia de los productos destinados a la medicina y alimentación humanas, de manera de generar estándares similares en todo el país.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización.

Que las autoridades sanitarias jurisdiccionales de salud han manifestado su interés en conformar una red articulada que fortalezca las acciones de cooperación en las tareas relacionadas a las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos y productos médicos.

Que se considera necesaria la implementación de una herramienta articuladora que facilite los canales de comunicación e intercambio con cada una de las jurisdicciones dando respuesta a la demanda de las autoridades sanitarias.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 41871

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decretos Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º - Créase en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica el PLAN ANMAT FEDERAL.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase como objetivo general del PLAN creado por el artículo 1º de la presente disposición: EL FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACIÓN, FISCALIZACIÓN Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL que involucre: medicamentos, alimentos y productos médicos de competencia de la ANMAT, y los que de él se desprendan considerados como objetivos específicos, a saber:

1- Conformar una red integrada (estructura nacional) y articulada entre la Nación y las provincias que permita fortalecer las acciones de cooperación en las tareas relacionadas a las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos, y productos médicos con referentes en cada jurisdicción.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4181**

- 2.- Desarrollar mecanismos ágiles y confiables de conectividad entre las distintas jurisdicciones.
- 3.- Articular las actividades de cada jurisdicción según normativas que permitan optimizar la eficacia del accionar fiscalizador.
- 4.- Tender a la armonización de los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones.
- 5.- Promover el intercambio de Información entre las jurisdicciones.
- 6.- Desarrollar sistemas de información.
- 7.- Promover la actualización de la capacitación técnico/científica del capital humano mediante programas de transferencia e intercambio.
- 8.- Incorporar paulatina y gradualmente al presente Plan otros productos de competencia de la ANMAT, (vgr. Suplementos dietarios, productos domisanitarios, productos para diagnóstico de uso in vitro) como otras temáticas relacionadas con la actividad de la ANMAT (vgr. ensayos clínicos).

ARTÍCULO 3º - Apruébase el modelo de Acta con los objetivos general y específicos que obra como Anexo y forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º - Invítese a las provincias a adherir al presente PLAN ANMAT FEDERAL mediante la celebración y firma de acta acuerdo a través de la autoridad sanitaria o la/s autoridad/es que ejerza/n la rectoría en materia de medicamentos, alimentos y productos médicos.

A



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4181**

ARTÍCULO 5º - El Plan ANMAT FEDERAL será presidido por el Señor Interventor de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA, quien será el firmante de las actas, y Coordinado operativamente por la Lic. Valeria Teresa GARAY, DNI Nº 21.961.073.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN Nº

4181

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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

4 1 8 [1]

ANEXO

MODELO ACTA ACUERDO ANMAT FEDERAL

ACTA ACUERDO

La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, en adelante la A.N.M.A.T., representada en este acto por el Sr. Interventor Doctor Carlos Alberto CHIALE con domicilio en Avenida de Mayo 869, Ciudad de Buenos Aires, por una parte, el Sr. Ministro de de la Provincia de representado en este acto por su titular Dr., con domicilio en de la ciudad de, provincia de, en adelante el MINISTERIO, por la otra,

RECONOCIENDO

Que el derecho a la salud constituye uno de los derechos humanos fundamentales.

Que los derechos humanos son aquellos que existen con anterioridad a la sociedad y el Estado, ya que corresponden al hombre por su condición de tal, por el sólo hecho de serlo.

Que la protección de la vida y la integridad psicofísica de la persona humana, desplazada de la órbita de los derechos individuales y en el marco de los derechos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

4181

sociales y colectivos, se enfatizó a partir de la reforma constitucional de 1994, especialmente del artículo 42 y del artículo 75 inc. 22 que otorgó jerarquía constitucional a los tratados internacionales sobre derechos humanos, afianzando la primacía de la persona.

Que en efecto, la salud es un derecho social, público y colectivo, de raigambre constitucional, anclado en el artículo 42, que textualmente prevé: "Artículo 42.- Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno. Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios".

Que como surge del citado artículo los ciudadanos tienen derecho al control de la sanidad y calidad de los bienes que consumen, entre ellos los medicamentos, alimentos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina, odontología y alimentación humana, en orden a que estos no sean perjudiciales para su vida y su integridad psicofísica.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

4181

Que la norma es congruente con la protección de la persona humana, pues la protección de la salud es un corolario del propio derecho a la vida (y a la integridad psicofísica) reconocido en los textos constitucionales e internacionales; puesto que afectar la salud con productos que agreden al organismo o que no resultan seguros en su uso implica un desmedro a la vida, por lo que el constituyente se ha ocupado de resguardar el derecho de los consumidores en estos aspectos.

Que la salud es definida en el Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud como "un estado de completo bienestar físico, mental y social y no meramente como la ausencia de enfermedad".

Que la ley de medicamentos N° 16.463 establece en su artículo 1° que "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que "el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la Ley N° 16.463 y a las personas de

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

4181

existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, por los medios que esta reglamentación indica: a) En la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional. b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones."

Que por otra parte la Ley Nº 18284 por su artículo 1º declara la vigencia "...en todo el territorio de la República, con la denominación de Código Alimentario Argentino, las disposiciones higiénico sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto Nº 141/53, con sus normas modificatorias y complementarias. El Poder Ejecutivo Nacional ordenará el texto de dichas normas con anterioridad a la reglamentación de la presente Ley."

Que el artículo 2 del Código Alimentario Argentino establece que "...esta Ley y sus disposiciones reglamentarias se aplicarán y harán cumplir por las autoridades sanitarias nacionales, provinciales o de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires en sus respectivas jurisdicciones. Sin perjuicio de ello, la autoridad sanitaria nacional podrá concurrir para hacer cumplir dichas normas en cualquier parte del país".

H



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

4 1 8 1

Que finalmente, el artículo 3º del mencionado Código dispone que "los productos cuya producción, elaboración y/o fraccionamiento se autorice y verifique de acuerdo al Código Alimentario Argentino, a esta Ley y a sus disposiciones reglamentarias, por la autoridad sanitaria que resulte competente de acuerdo al lugar donde se produzcan, elaboren o fraccionen, podrán comercializarse, circular y expendirse en todo el territorio de la Nación, sin perjuicio de la verificación de sus condiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial en la jurisdicción de destino."

Que la Ley Nº 18.284 implanta la vigencia de las normas del Código Alimentario Argentino en todo el territorio de la República y destaca la intervención provincial en todo lo relativo a la policía y contralor.

Que la misma no sólo satisface la aspiración de normas básicas homogéneas para considerar con criterio nacional las características higiénico sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial de los alimentos, sino que además pretende contribuir positivamente a prestigiar la calidad de nuestros productos en el exterior, estimular la actividad de una industria jerarquizada, y de un comercio en firme desarrollo, propender a la investigación tecnológica y científica en los sectores de producción e industrialización, a la formación de tecnólogos alimentarios, y a la creación de establecimientos que aseguren la recta aplicación de las disposiciones de la ley para beneficio del país, todo ello mediante la incentivación y coordinación

H



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

4181

de distintos sectores oficiales y privados (texto conforme Nota de Elevación del Proyecto de Ley N° 18.284).

Que el artículo 121° de la Constitución Nacional establece que "las provincias conservan todo el poder no delegado por esta Constitución al Gobierno federal, y el que expresamente se hayan reservado por pactos especiales al tiempo de su Incorporación", y por su parte el artículo 128 señala que "los gobernadores de provincia son agentes naturales del Gobierno federal para hacer cumplir la Constitución y las leyes de la Nación".

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), cuya misión y competencia surgen del Decreto N° 1490/92 por el que se dispone su creación, concurre a este acto con la intención de articular y fortalecer la interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo, a través de la convocatoria y el trabajo conjunto de los actores que contribuyen con su accionar a la consecución de tal objetivo.

Que la A.N.M.A.T. como autoridad regulatoria nacional cumple un rol de rectoría en el control de las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales, que se consumen o utilizan en la medicina, odontología, alimentación y cosmética humana, y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

4 1 8 1

Que la A.N.M.A.T. tiene entre sus funciones aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de su competencia.

Que se ha evidenciado la imperiosa necesidad de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la vigilancia de los productos destinados a la medicina y alimentación humanas, de manera de generar estándares similares en todo el país.

Que se ha relevado la falta de criterios uniformes para la aplicación de la normativa vigente, lo que ameritaría un proceso de armonización.

Que la A.N.M.A.T. ha brindado a solicitud de las jurisdicciones provinciales capacitación en temas y áreas de su competencia.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización.

Que los referentes provinciales de salud han manifestado su interés en conformar una red integrada / estructura articulada que fortalezca las acciones de cooperación en las tareas relacionadas a las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos y productos médicos.

H



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

4 1 8 7

RESUELVEN

celebrar la presente ACTA ACUERDO, que tendrá los siguientes objetivos:

OBJETIVO GENERAL

Desarrollar el PLAN ESTRATÉGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACIÓN, FISCALIZACIÓN Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL que involucre: medicamentos, alimentos y productos médicos de competencia de la A.N.M.A.T.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.- Conformar una red integrada (estructura nacional) y articulada entre la Nación y las provincias que permita fortalecer las acciones de cooperación en las tareas relacionadas a las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos, y productos médicos con referentes en cada jurisdicción.
- 2.- Desarrollar mecanismos ágiles y confiables de conectividad entre las distintas jurisdicciones.
- 3.- Articular las actividades de cada jurisdicción según normativas que permitan optimizar la eficacia del accionar fiscalizador.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

- 4.- Tender a la armonización de los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones.
- 5.- Promover el intercambio de información entre las jurisdicciones.
- 6.- Desarrollar sistemas de información.
- 7.- Promover la actualización de la capacitación técnico/científica del capital humano mediante programas de transferencia e intercambio.
- 8.- Incorporar paulatina y gradualmente al presente Plan otros productos de competencia de la A.N.M.A.T., (vgr. Suplementos dietarios, productos domisanitarios, productos para diagnóstico de uso in vitro) como otras temáticas relacionadas con la actividad de la A.N.M.A.T. (vgr. ensayos clínicos).

En prueba de conformidad se firman tres ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de , a losdías del mes dede 2010.-

DISPOSICIÓN N°

4181


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