



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

DISPOSICIÓN N° 6461

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18065-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a lo establecido en el Decreto N° 1490/92, esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tiene entre sus objetivos principales garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población posean eficacia, seguridad y calidad.

Que en este sentido, el artículo 3° del mencionado Decreto, dispone que esta ANMAT tendrá competencia en todo lo referido a: a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; b) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos; c) el control y fiscalización sobre la sanidad y



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

DISPOSICIÓN N° 6461

calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen; d) la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c), 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; e) el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas; f) la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia; g) toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el decreto.

Que de lo señalado en el punto anterior, se desprende que la fiscalización, el control, registro y la vigilancia de los medicamentos, alimentos y productos de tecnología médica, constituyen las acciones básicas de esta Administración Nacional.

Que para cumplimentar dichos objetivos se requieren acciones muy específicas, caracterizadas por un elevado nivel de complejidad y diversidad, tanto técnica como científica.



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

DISPOSICIÓN N° 6461

Que el artículo 8º de la referida norma establece que esta ANMAT tiene atribuciones para implementar acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población.

Que la formación continua en el ejercicio de la vigilancia sanitaria es considerada un elemento indispensable para el éxito de cualquier estrategia destinada a mejorar la salud de los ciudadanos.

Que desde la creación de esta Administración Nacional tales acciones son realizadas por profesionales que han adquirido su experiencia por el trabajo de campo realizado, formando nuevos fiscalizadores sobre la base de la transmisión informal de aquella.

Que la adquisición de experiencia y su transmisión deben ser un proceso controlado y auditado para optimizar sus resultados.

Que por ende, es necesario consolidar las competencias de los profesionales fiscalizadores bajo un esquema de formación organizado para sus diferentes orientaciones y niveles de complejidad.

Que para integrar las habilidades de los fiscalizadores es conveniente agregar a la formación técnica y científica específica, una visión formativa en los aspectos psicosociales aplicables en la tarea de fiscalización.

Que para mejorar el desempeño profesional es necesario que también se incluya el trabajo de campo bajo el sistema de tutoría para optimizar las capacidades de los nuevos fiscalizadores.



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 6 1**

Que a los fines de lograr los propósitos enunciados precedentemente, se considera necesaria la creación de un programa específico que proponga las actividades puntuales que deberían atender los agentes de cada una de las actividades de fiscalización que realiza esta ANMAT y que gestione y controle la ejecución del mismo, así como que asista a la Dirección Nacional en la gestión de convenios específicos con Universidades Nacionales u otros centros académicos y técnicos cuya participación se considere de interés institucional.

Que la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y la Dirección de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Créase en el ámbito de la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA -ANMAT- el Programa denominado “Fiscalizador Oficial de la ANMAT”, cuyo propósito primordial es



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 6 1

contribuir a alcanzar la excelencia en la fiscalización sanitaria efectiva ejercida por la Institución.

ARTICULO 2°.- Los destinatarios de dicho Programa serán los profesionales cuyos títulos tengan competencia específica en temas vinculados a la seguridad y calidad de los productos para la salud regulados por esta ANMAT (médico, odontólogo, bioquímico, licenciado en ciencias químicas, licenciado en química, bacteriólogo industrial, licenciado en biología, licenciado en tecnología de alimentos, licenciado en genética, farmacéutico, ingeniero químico, ingeniero industrial, ingeniero agrónomo, ingeniero en alimentos, bioingeniero, médico veterinario, veterinario, licenciado en ortesis y prótesis, licenciado en biotecnología, licenciado en bromatología, licenciado en microbiología, licenciado en gestión de agro-alimentos, licenciado en producción de bioimágenes, licenciado en fonoaudiología, licenciado en nutrición, ingeniero electromecánico).

ARTICULO 3°.- La Coordinación Técnica del Programa creado por el artículo 1° de la presente, estará a cargo de la Lic. Gabriela Silvia Vedoya, DNI N° 12.946.344, Legajo N° 93.930 y la Coordinación Pedagógica a cargo de la Dra. Lourdes Morán DNI N° 26.281.984.-

ARTICULO 4°.- Encomiéndase al Programa la elaboración, gestión y coordinación de los programas específicos de las actividades de cada especialidad de la fiscalización, los que serán sometidos a la aprobación de la Dirección Nacional.



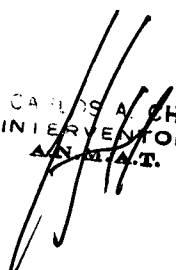
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6461**

ARTICULO 5º.-Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18065-12-4

DISPOSICIÓN N° **6461**


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