

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA

RESPONSABLE DE AUDITORÍA LEGAL

ACCIONES:

1. Asistir en la planificación y coordinación de la ejecución de las tareas de auditoría y evaluación del control interno de legalidad de los actos emanados del Organismo.
2. Comprobar el cumplimiento de los procedimientos de orden jurídico aplicados en el Organismo.
3. Relevar los juicios promovidos por y contra el Organismo, analizando la viabilidad de las acciones judiciales iniciadas, como así también las consecuencias legales de tales pleitos.
4. Intervenir y asesorar en el control de legalidad en las auditorías contables y técnicas.
5. Asistir al Auditor Interno Titular en los ámbitos específicos de su competencia, colaborando en la elaboración de los informes de auditoría conforme las conclusiones obtenidas en los distintos sectores auditados.
6. Informar a la SINDICATURA GENERAL DE LA NACIÓN, a través del Sistema Informático de Seguimiento de Recupero Patrimonial (SISREP), el estado de los procedimientos de recupero pendientes.
7. Asistir al Auditor Interno en la formulación y control de la planificación global y anual, y de los programas específicos de auditoría.
8. Evaluar el cumplimiento de Plan Anual de Auditoría detectando y explicando eventuales desvíos en los proyectos Planificados a fin de formular los ajustes correspondientes.
9. Desarrollar, en forma conjunta con los auditores intervinientes, la planificación de las actividades en el área de su competencia, así como los criterios y procedimientos de auditoría a utilizar, y el alcance de las tareas.
10. Comprobar que, en el desarrollo de los procesos de control efectuados, se haya aplicado tanto la normativa vigente de orden externo e interno, como los procedimientos técnicos adecuados, ponderando las causas y razonabilidad de los desvíos.

11. Supervisar las tareas del equipo de auditoría actuante en cada proyecto, verificando el adecuado cumplimiento de los respectivos Programas de Trabajo.
12. Coordinar la ejecución de las distintas auditorías en temas de su competencia, y verificar la aplicación de las Normas de Control Interno y el Manual de Control Interno Gubernamental, con el fin de obtener un nivel de evidencias competentes, relevantes y suficientes que permitan formar y sustentar sus juicios y afirmaciones.
13. Cumplir con las Resoluciones, Circulares, e Instructivos emitidos por la SIGEN.
14. Analizar los resultados de los trabajos elevados por los auditores de su área, y asistir al Auditor Interno en la evaluación de los hallazgos.
15. Supervisar los informes elaborados por los distintos auditores y formular las conclusiones pertinentes verificando su correcta carga en el SISAC o sistema que lo reemplace.
16. Determinar y supervisar, en función de las debilidades detectadas y hallazgos de auditoría, el grado de intensidad de las tareas de seguimiento y comprobación de correcciones efectuadas por parte del ente.
17. Revisar y conformar los papeles de trabajo elaborados por el equipo de auditoría como evidencia de la labor realizada.

UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA

RESPONSABLE DE AUDITORÍA CONTABLE

ACCIONES:

1. Asistir en la planificación y coordinación de la ejecución de tareas de auditoría y evaluación del control interno en el aspecto contable, presupuestario y administrativo.
2. Verificar que en el desarrollo de los procesos referidos al control administrativo, contable y presupuestario se haya aplicado la normativa vigente de orden interno y externo.
3. Asistir en el control de la ejecución de las acciones de orden administrativo, contable y presupuestario y de los procedimientos técnicos aplicados conforme a los instructivos vigentes.
4. Controlar la formulación presupuestaria y su ejecución, identificando, de corresponder, las causas de los desvíos observados.
5. Analizar los resultados que surgen de la elaboración y presentación de la Cuenta de Inversión.

6. Asistir al Auditor Interno Titular en los ámbitos específicos de su competencia, colaborando en la elaboración de los informes de auditoría conforme las conclusiones obtenidas en los distintos sectores auditados.
7. Asistir al Auditor Interno en la formulación y control de la planificación global y anual, y de los programas específicos de auditoría.
8. Evaluar el cumplimiento de Plan Anual de Auditoría detectando y explicando eventuales desvíos en los proyectos Planificados a fin de formular los ajustes correspondientes.
9. Desarrollar, en forma conjunta con los auditores intervinientes, la planificación de las actividades en el área de su competencia, así como los criterios y procedimientos de auditoría a utilizar, y el alcance de las tareas.
10. Comprobar que, en el desarrollo de los procesos de control efectuados, se haya aplicado tanto la normativa vigente de orden externo e interno, como los procedimientos técnicos adecuados, ponderando las causas y razonabilidad de los desvíos.
11. Supervisar las tareas del equipo de auditoría actuante en cada proyecto, verificando el adecuado cumplimiento de los respectivos Programas de Trabajo.
12. Coordinar la ejecución de las distintas auditorías en temas de su competencia, y verificar la aplicación de las Normas de Control Interno y el Manual de Control Interno Gubernamental, con el fin de obtener un nivel de evidencias competentes, relevantes y suficientes que permitan formar y sustentar sus juicios y afirmaciones.
13. Cumplir con las Resoluciones, Circulares, e Instructivos emitidos por la SIGEN.
14. Analizar los resultados de los trabajos elevados por los auditores de su área, y asistir al Auditor Interno en la evaluación de los hallazgos.
15. Supervisar los informes elaborados por los distintos auditores y formular las conclusiones pertinentes verificando su correcta carga en el SISAC o sistema que lo reemplace.
16. Determinar y supervisar, en función de las debilidades detectadas y hallazgos de auditoría, el grado de intensidad de las tareas de seguimiento y comprobación de correcciones efectuadas por parte del ente.
17. Revisar y conformar los papeles de trabajo elaborados por el equipo de auditoría como evidencia de la labor realizada.
18. Realizar auditorías relacionadas a aspectos informáticos y elaborar los respectivos informes.

UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA

RESPONSABLE DE AUDITORÍA OPERATIVA

ACCIONES:

1. Asistir en la planificación y coordinación de la ejecución de tareas de auditoría y evaluación del control interno en el ámbito específico de su competencia.
2. Verificar el cumplimiento de los programas de trabajo de auditoría establecidos para relevar las áreas sustantivas del Organismo.
3. Elaborar informes de auditoría de carácter sustantivo.
4. Asistir al Auditor Interno Titular en el ámbito específico de su competencia, colaborando en la elaboración de los informes de auditoría conforme las conclusiones obtenidas sobre los distintos sectores auditados.
5. Asistir al Auditor Interno en la formulación y control de la planificación global y anual, y de los programas específicos de auditoría.
6. Evaluar el cumplimiento de Plan Anual de Auditoría detectando y explicando eventuales desvíos en los proyectos Planificados a fin de formular los ajustes correspondientes.
7. Desarrollar, en forma conjunta con los auditores intervinientes, la planificación de las actividades en el área de su competencia, así como los criterios y procedimientos de auditoría a utilizar, y el alcance de las tareas.
8. Comprobar que, en el desarrollo de los procesos de control efectuados, se haya aplicado tanto la normativa vigente de orden externo e interno, como los procedimientos técnicos adecuados, ponderando las causas y razonabilidad de los desvíos.
9. Supervisar las tareas del equipo de auditoría actuante en cada proyecto, verificando el adecuado cumplimiento de los respectivos Programas de Trabajo.
10. Coordinar la ejecución de las distintas auditorías en temas de su competencia, y verificar la aplicación de las Normas de Control Interno y el Manual de Control Interno Gubernamental, con el fin de obtener un nivel de evidencias competentes, relevantes y suficientes que permitan formar y sustentar sus juicios y afirmaciones.
11. Cumplir con las Resoluciones, Circulares, e Instructivos emitidos por la SIGEN.
12. Analizar los resultados de los trabajos elevados por los auditores de su área, y asistir al Auditor Interno en la evaluación de los hallazgos.
13. Supervisar los informes elaborados por los distintos auditores y formular las conclusiones pertinentes verificando su correcta carga en el SISAC o sistema que lo reemplace.

14. Determinar y supervisar, en función de las debilidades detectadas y hallazgos de auditoría, el grado de intensidad de las tareas de seguimiento y comprobación de correcciones efectuadas por parte del ente.
15. Revisar y conformar los papeles de trabajo elaborados por el equipo de auditoría como evidencia de la labor realizada.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

COORDINACIÓN DE SUMARIOS

ACCIONES:

1. Instruir los sumarios sanitarios originados por contravenciones a la legislación respecto de la cual el organismo es autoridad de aplicación.
2. Dictaminar sobre las prohibiciones de comercialización de productos u otras medidas preventivas que resulten necesarias para la protección de la salud de la población.
3. Sustanciar los sumarios disciplinarios por infracciones cometidas por agentes del Organismo.
4. Instrumentar las notificaciones a los sumariados designando notificadores "ad hoc".
5. Elaborar dictámenes, informes, notas y proyectos de actos administrativos relacionados con la iniciación, sustanciación y conclusión de los sumarios disciplinarios.
6. Realizar el seguimiento del estado de los sumarios por infracciones a la normativa sanitaria y disciplinarios para verificar el cumplimiento de los plazos legales.
7. Coordinar el registro de los sumarios ordenados por infracciones a la normativa sanitaria y los sumarios disciplinarios.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

COORDINACIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN

ACCIONES:

1. Centralizar e integrar la información generada a partir de los procesos registrales de establecimientos y productos, como así también del relevamiento sobre la disponibilidad y la falta de productos de incumbencia de la Administración Nacional.
2. Facilitar el acceso a la información sobre el registro de establecimientos, productos y sus faltas, a otros organismos de gobierno, organismos no gubernamentales y a la comunidad en general.

3. Difundir dentro de la Administración Nacional la información generada en el proceso registral de establecimientos y productos, como así también de la falta de productos en el ámbito de su competencia.
4. Promover la vinculación con áreas de apoyo técnico informático de otros organismos de gobierno, en coordinación con la DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN.
5. Colaborar en el desarrollo de herramientas para mejorar los sistemas de gestión vinculados con establecimientos, productos y sus faltas.

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

DEPARTAMENTO DE INTEGRACIÓN DE INFORMACIÓN REGISTRAL

ACCIONES:

1. Asistir en la administración el sistema registral de establecimientos y productos de incumbencia de la Dirección.
2. Supervisar técnicamente los trámites administrativos y las respuestas sobre información técnica relacionada con establecimientos, productos y sus faltantes.
3. Organizar y supervisar el proceso de relevamiento de la información sobre la disponibilidad y los faltantes de productos de incumbencia de la Administración Nacional.
4. Analizar la información resultante de los procesos registrales de establecimientos y productos, como así también la disponibilidad y sus faltantes.
5. Digitalizar el Fondo Documental de los Legajos en Guarda de la Dirección en concordancia con las nuevas tecnologías.
6. Coordinar el mantenimiento de la integridad, custodia y confidencialidad de los legajos correspondientes a productos y establecimientos autorizados, en soporte papel, de la Administración Nacional.
7. Proponer y/o elaborar proyectos de normas complementarias, modificatorias y/o aclaratorias sobre establecimientos, sus productos y faltantes.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

COORDINACIÓN DE ASUNTOS JUDICIALES

ACCIONES:

1. Intervenir en las diferentes etapas de los procesos judiciales en los que el Organismo actúe como parte (actor o demandado) o como tercero interesado.
2. Coordinar la elaboración y contestación de demandas, recursos, denuncias, así como cualquier otro tipo de presentación judicial.
3. Coordinar las acciones judiciales en las que se requiera la intervención y/o colaboración del Organismo.
4. Coordinar la remisión a la PROCURACIÓN DEL TESORO DE LA NACIÓN de la información relativa a juicios en que intervenga el Organismo.
5. Atender los requerimientos formulados por el Poder Judicial en materia técnico-jurídica sobre las acciones propias de la Administración Nacional.
6. Coordinar, tramitar y dar respuesta a los oficios judiciales y/o pedidos de informes que se estimen propios de la competencia del Organismo.
7. Mantener informadas a las áreas que conforman la Dirección sobre fallos judiciales que revistan interés institucional.

DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

COORDINACIÓN DE ANALISIS TÉCNICO-JURÍDICO

ACCIONES:

1. Coordinar, controlar y organizar las tareas de asesoramiento jurídico del Organismo.
2. Elaborar proyectos de ley y de actos administrativos relacionadas con las competencias del Organismo y dictaminar sobre los proyectos de normas propuestos y elaborados por las distintas áreas del Organismo.
3. Coordinar los 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 y dictaminar en los aspectos vinculados con el empleo público y las relaciones laborales.
4. Evaluar los consentimientos informados y los aspectos legales vinculados a ellos en el marco de los estudios y ensayos en farmacología clínica de medicamentos y en productos médicos.
5. Coordinar el estudio y elaboración de dictámenes, providencias y toda otra documentación administrativa respecto de las cuestiones jurídicas relacionadas con los productos de competencia del Organismo, y/o la autorización y/o habilitación de las personas humanas o jurídicas que intervengan en las actividades de competencia del Organismo.
6. Dictaminar en el ámbito de su competencia sobre cuestiones jurídicas vinculadas con el MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR) y con los procesos de integración regional e

internacional y participar en la elaboración de los Convenios y Acuerdos que celebre la Administración Nacional con otros organismos.

7. Realizar el control de la legalidad y legitimidad de los sumarios sanitarios y disciplinarios.
8. Coordinar la recopilación de dictámenes, normas, doctrina y jurisprudencia y su actualización en las materias de competencia del Organismo.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DIRECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS

SERVICIO DE CLIMA LABORAL

ACCIONES:

1. Identificar y evaluar las condiciones del clima laboral de la Administración Nacional.
2. Realizar el seguimiento de las condiciones laborales del personal con discapacidad para asegurar su integración.
3. Recepcionar, identificar y evaluar situaciones de conflicto de las áreas de la Administración Nacional que lo requieran.
4. Divulgar los resultados de los análisis, diagnósticos y encuestas sobre la materia a los fines de la planificación e implementación de las acciones pertinentes.
5. Proponer recomendaciones de mejora, en el ámbito de su competencia, acordes a las necesidades detectadas para optimizar la eficiencia, productividad, satisfacción y seguridad del personal del Organismo.
6. Intervenir en las áreas que lo requieran para asistir en la resolución de conflictos, fortaleciendo las relaciones humanas y los aspectos organizacionales del Organismo.

DIRECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS

COORDINACIÓN DE CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN EN CIENCIA REGULADORA

ACCIONES:

1. Diseñar los planes estratégicos y anuales de capacitación del Organismo, conforme a los criterios establecidos por el INSTITUTO NACIONAL DE LA ADMINISTRACION PUBLICA.
2. Realizar el diseño y efectuar la implementación, el seguimiento y la evaluación de los programas y las actividades vinculadas con la capacitación interna y externa del Organismo.
3. Ejercer las funciones de Coordinación Técnica de Capacitación del Organismo conforme la normativa vigente.

4. Generar los convenios académicos e institucionales en el marco de formación permanente de los agentes en vigilancia sanitaria.
5. Planificar el desarrollo del Sistema de Residencias en la Administración Nacional.
6. Asistir en el diseño e implementación de la política de investigación básica y aplicada en productos para la salud establecida en los objetivos estratégicos, en vinculación con el impacto en la salud de la población.
7. Colaborar con la realización de publicaciones, presentaciones y toda producción científica desarrollada a partir del ejercicio de la función institucional, actuando como representante de la Administración Nacional.

COORDINACIÓN DE CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN EN CIENCIA REGULADORA

SERVICIO DE CAPACITACIÓN

ACCIONES:

1. Elaborar los diagnósticos de necesidades de capacitación del Organismo y asistir en el diseño, implementación, seguimiento y evaluación de las actividades de capacitación correspondientes al programa de formación permanente de los agentes de la Administración Nacional.
2. Organizar la Planificación Anual de las actividades de capacitación de los profesionales de salud pertenecientes a la Administración Nacional.
3. Asistir en la gestión de las actividades de capacitación sobre temas de incumbencia de ANMAT destinadas a organizaciones gubernamentales y no gubernamentales provinciales y locales.
4. Gestionar acuerdos con instituciones académicas nacionales e internacionales.
5. Coordinar la evaluación y la acreditación de equivalencias de la formación profesional, para el desarrollo de la carrera del personal.
6. Realizar el reconocimiento de las actividades de docencia en servicio para la capacitación de los equipos, grupos de trabajo y residentes.
7. Brindar asistencia técnica a la Delegación Jurisdiccional de la Comisión Permanente de Interpretación de la Carrera Profesional Sanitaria.
8. Fortalecer las competencias laborales vinculadas con los procesos de innovación tecnológica.
9. Implementar las actividades de formación de las Residencias del Equipo de Salud que se desarrollen en el Organismo.
10. Coordinar las actividades y desarrollo de las maestrías con entidades académicas.

COORDINACIÓN DE CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN EN CIENCIA REGULADORA

SERVICIO DE INNOVACIÓN EDUCATIVA

ACCIONES:

1. Desarrollar procesos y estrategias mediante las cuales se introduzcan cambios innovadores en las prácticas de las actividades de capacitación.
2. Disponer de las adecuaciones tecnológicas del campus virtual, necesarias para el desarrollo de los componentes no presenciales de actividades de formación y capacitación.
3. Diseñar e implementar el Portal Web de Capacitación de la Administración Nacional.
4. Proponer el diseño pedagógico de actividades de capacitación virtuales y realizar la selección y capacitación de los tutores virtuales.
5. Gestionar los recursos y actividades para el desarrollo de los cursos implementados en las aulas virtuales.
6. Comunicar por distintos medios la oferta de capacitación virtual y administrar la matriculación de alumnos y creación de cursos en la Plataforma Virtual de Capacitación de la Administración Nacional.
7. Realizar la evaluación de proceso e impacto de las actividades de capacitación en entornos digitales.

COORDINACIÓN DE CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN EN CIENCIA REGULADORA

SERVICIO DE INVESTIGACIÓN

ACCIONES:

1. Proponer y realizar acciones para la planificación y desarrollo de proyectos de investigación científico regulatorios estratégicos para el Organismo.
2. Proponer y participar en la implementación de proyectos de investigación regulatorios a través de la Beca de Investigación en Ciencia Reguladora u otros programas de fomento a la investigación en temas de innovación.
3. Planificar, coordinar y realizar la gestión editorial de la Revista Ciencia Reguladora de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, así como participar en otras actividades de publicación y/o difusión de trabajos de investigación científicos institucionales.

4. Coordinar la organización, mantenimiento y actualización de materiales y/o fuentes bibliográficas de la Biblioteca ANMAT, la atención al público interno/externo de la biblioteca, así como la participación en redes de colaboración e intercambio de recursos bibliográficos con otras instituciones nacionales o del exterior.
5. Participar en la recopilación, análisis y difusión de información científica sanitaria relevante para las acciones de la Administración Nacional.
6. Intervenir y/o participar en proyectos y eventos organizados por la Coalición Internacional de Investigación en Ciencia Regulatoria, así como en otros proyectos llevados a cabo por grupos de trabajo nacionales e internacionales.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACION DE GESTIÓN DE OPTIMIZACIÓN Y MODERNIZACIÓN DE PROCESOS

ACCIONES:

1. Implementar los procesos de modernización y actualización administrativa y/o tecnológica.
2. Diseñar mecanismos de optimización de los procesos y tareas de la organización.
3. Administrar los manuales de procedimientos y guías metodológicas necesarias para la implementación de procesos en la Administración.
4. Colaborar en el control de la gestión administrativa a través del diseño, implementación y seguimiento de indicadores.
5. Diseñar e implementar indicadores de gestión para la optimización y modernización de los diferentes procesos del Organismo.

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACIÓN DE VERIFICACIÓN DE ACTOS DISPOSITIVOS

ACCIONES:

1. Verificar la consistencia de los datos técnicos contenidos en los proyectos dispositivos.
2. Controlar la correspondencia entre la documentación e información contenida en el expediente administrativo y el contenido del proyecto de disposición.
3. Identificar errores y/o desvíos en la gestión de las tramitaciones y proyectos de disposición e impulsar las medidas correctivas que fueren necesarias.

4. Gestionar la firma de los proyectos de disposiciones por parte del titular de la Administración Nacional.
5. Analizar los circuitos de la gestión técnico-administrativa y relevar datos sobre el flujo de tramitaciones y desvíos.
6. Proponer, en el ámbito de su competencia, cambios en la gestión de las tramitaciones, participando en la elaboración de manuales de procedimientos y flujogramas y su optimización.

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACION CONTABLE Y EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA

ACCIONES:

1. Intervenir en la confección de la Cuenta de Inversión a ser presentada ante la CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN, como así también respecto de toda otra información de índole contable financiera requerida por los organismos de control y por el MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.
2. Efectuar las tareas de control y registración contable de los recursos propios percibidos por la Administración Nacional.
3. Realizar el monitoreo de la evolución recaudatoria durante el ejercicio originada en el sistema de aranceles, sanciones, intereses y transferencias.
4. Emitir informes periódicos que den cuenta del comportamiento y evolución de la percepción y registro de los recursos propios de la Administración Nacional, su análisis pormenorizado y posibles acciones correctivas.
5. Controlar el efectivo cumplimiento del pago de las sanciones pecuniarias aplicadas por la Administración Nacional en el marco de los sumarios sanitarios instrumentados y realizar el seguimiento del proceso administrativo de reclamo de las mismas.

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACIÓN DE COMPRAS

ACCIONES:

1. Planificar y gestionar la adquisición, contratación y locación de bienes y servicios del Organismo.

2. Planificar y supervisar la ejecución de los servicios generales destinados a la conservación de los bienes muebles, inmuebles e instalaciones afectadas al uso del Organismo, de acuerdo al plan de mantenimiento integral de la Administración Nacional.
3. Asistir en la elaboración y ejecución del Plan Anual de Compras.
4. Coordinar la ejecución y seguimiento de las órdenes de compra originadas en los procesos licitatorios y/o contrataciones.
5. Proponer y registrar las sanciones a los proveedores por incumplimiento de las obligaciones contractuales.
6. Supervisar la ejecución de las actas emitidas por la Comisión de Condiciones de Medio Ambiente de Trabajo (CyMAT).
7. Coordinar la recepción y control de los pedidos de adquisición de bienes y servicios.
8. Efectuar la supervisión de almacenes y la recepción, control y atención de pedidos.
9. Mantener actualizados los actos dispositivos del personal que integre comisiones de las acciones propias de la Coordinación, determinando el universo de obligados a fin de dar cumplimiento a la Ley N° 25.188.

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

DIRECCIÓN DE PRESUPUESTO Y FINANZAS

ACCIONES:

1. Elaborar el Presupuesto Anual del Organismo y contribuir, desde los aspectos de su incumbencia, en la confección de la Cuenta de Inversión del Ejercicio.
2. Coordinar los procesos de ejecución presupuestaria, orientar sobre el registro de las transacciones de carácter económico – financiero, analizar la evolución y ejecución de gastos y recursos y proponer las modificaciones necesarias.
3. Relevar y evaluar los programas y proyectos de inversión real directa, así como los aspectos físicos y económico-financieros asociados a la dotación del personal.
4. Coordinar proyectos con financiamiento de créditos externos en el marco de acuerdos de cooperación técnica con organismos internacionales.
5. Elaborar la programación física, económica y financiera del presupuesto del Organismo y sus reprogramaciones.
6. Entender en la liquidación y órdenes de pagos de las facturas de proveedores, contratistas, servicios profesionales, indemnizaciones, gastos de personal y cualquier otra erogación.

7. Registrar sistemáticamente todas las transacciones que se produzcan y afecten la situación económico-financiera del Organismo.
8. Controlar todo lo relativo a las rendiciones de cuentas de "cajas chicas" y "fondos rotatorios".
9. Controlar y registrar los ingresos y egresos derivados de la gestión financiera del Organismo y el atesoramiento de los fondos líquidos y administrar sus cuentas bancarias.
10. Gestionar las actividades que se realicen en coordinación con la OFICINA NACIONAL DE PRESUPUESTO, la CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN y la TESORERÍA GENERAL DE LA NACIÓN.

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

DIRECCIÓN DE INFORMÁTICA

ACCIONES:

1. Detectar y relevar las necesidades informáticas de las áreas de la Administración Nacional y definir un plan de acción para su satisfacción.
 2. Supervisar el funcionamiento de los entornos Informáticos
 3. Planificar y coordinar la sistematización de procesos definidos y dar soporte a la gestión.
 4. Administrar y mantener los recursos informáticos.
 5. Promover la seguridad informática.
 6. Brindar soporte técnico a los diferentes agentes usuarios de recursos informáticos de la Administración Nacional.
 7. Planear y ejecutar el mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones informáticas.
- Participar en el proceso de compras relacionadas con hardware y software para todo el Organismo.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

SERVICIO OBSERVATORIO

ACCIONES:

1. Organizar y coordinar Foros de Diagnóstico Participativo, reuniones con Asociaciones Profesionales y reuniones del Comité Asesor Científico Académico para diseñar estrategias de trabajo conjunto y articulado entre la ANMAT y las instituciones involucradas.

2. Diseñar e implementar políticas de intervención específicas a partir de las estrategias consensuadas en los Foros de Diagnóstico Participativo, en las reuniones con las Asociaciones Profesionales y en el Comité Asesor Científico Técnico.
3. Diseñar y desarrollar acciones y programas que acerquen la ANMAT a la ciudadanía a partir del trabajo con Organizaciones No Gubernamentales (ONGs), Fundaciones, Organismos Públicos e instituciones del sector privado vinculadas al ámbito de la salud.
4. Recolectar, sistematizar y analizar datos existentes de los Sistemas de Vigilancia (Farmacovigilancia, Vigilancia Alimentaria, Tecnovigilancia, Cosmetovigilancia) y del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y de Productos Médicos Ilegítimos a fin de elaborar indicadores que permitan visualizar el estado de situación y planificar líneas de intervención institucional.
5. Diseñar e integrar un sistema de organización y análisis de la información.
6. Crear la Matriz General de Indicadores con el objetivo de sistematizar y organizar la información recibida de los distintos Sistemas de Vigilancia (Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Cosmetovigilancia, Vigilancia Alimentaria) y del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y de Productos Médicos Ilegítimos.
7. Difundir en el organismo la información sistematizada para fortalecer la toma de decisiones institucionales.
8. Organizar y realizar actividades que permitan generar consultas a la ciudadanía sobre sus hábitos y comportamientos en relación con los productos y procesos que son competencia de la ANMAT, fomentando una ciudadanía democrática y responsable a partir de una participación activa en los asuntos públicos.
9. Coordinar las acciones de seguimiento de medidas tomadas para la protección de la salud con la participación de actores intra y extra institucionales.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

COORDINACIÓN DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PROCESOS REGULATORIOS

ACCIONES:

1. Supervisar y monitorear la implementación de la política de gestión de calidad en los procesos técnicos y administrativos del Organismo.

2. Proponer las acciones correctivas necesarias ante problemas de gestión y desvíos en la implementación de las políticas de gestión de calidad del Organismo.
3. Coordinar la elaboración de la planificación estratégica y operativa de las áreas técnicas y administrativas de la institución, comunicando los lineamientos para su formulación.
4. Coordinar la elaboración del informe de Gestión Institucional
5. Supervisar el sistema de calidad para todas las áreas de inspección, como parte del Sistema de Aseguramiento de Calidad del Organismo.
6. Implementar y coordinar la participación de las áreas de inspección en los programas de acreditación de sistemas de calidad.
7. Mantener actualizada la nómina del personal autorizado a ejercer funciones de fiscalizador, determinando el universo de obligados a fin de dar cumplimiento a la Ley N° 25.188.
8. Proponer el dictado de normas vinculadas a los productos de la salud, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los mismos.
9. Intervenir en la revisión y actualización integral del plexo normativo de la Administración Nacional, articulando con actores públicos y privados, nacionales o del exterior con incumbencia en la materia.

COORDINACIÓN DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PROCESOS REGULATORIOS
SERVICIO DE SISTEMA DE CALIDAD DE PROCESOS REGULATORIOS

ACCIONES:

1. Coordinar la implementación del sistema de Aseguramiento de Calidad del Organismo y del sistema de calidad propio de las áreas de inspección.
2. Colaborar en la implementación y coordinación de 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.
4. Generar y sistematizar la información resultante de las inspecciones.
5. Desarrollar y mantener actualizada una base de datos con la información resultante de las inspecciones realizadas.
6. Elaborar documentos, guías informativas, presentaciones y otros instrumentos que incentiven la mejora de la gestión.

7. Asistir en el análisis y elaboración de normas vinculadas a los productos de la salud, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los mismos.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS A PRODUCTOS PARA LA SALUD

ACCIONES:

1. Generar informes de evaluación y/o recomendaciones del uso de las nuevas tecnologías, recolectando las evidencias científicas para la determinación de oportunidad y/o conveniencia de su uso.
2. Instrumentar y mantener actualizado el sistema de información relativa a la evaluación de tecnologías sanitarias.
3. Coordinar el grupo de profesionales de diversas disciplinas de la salud que tenga como objetivo categorizar nuevos productos que puedan afectar la salud humana y no se encuentren regulados por la Administración Nacional a fin de derivarlos al área técnica correspondiente para su evaluación, registro, control y vigilancia.
4. Proponer criterios, instrumentos y metodología tendientes a facilitar la identificación, control de calidad y evaluación técnica de los productos no clasificados y/o innovadores que resulten de incumbencia de la Administración Nacional.
5. Proponer normas relativas a los productos no clasificados a fin de que se incorporen al plexo normativo vigente.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
DEPARTAMENTO DE DOMISANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

ACCIONES:

1. Planificar y coordinar las inspecciones para el control 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.

2. Ejecutar acciones conducentes al otorgamiento de 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.
3. 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.
4. Asistir en la fiscalización del 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.
5. Proponer proyectos de normas técnicas y complementarias, modificatorias y/o aclaratorias a la Administración Nacional, que puedan 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.
6. Elevar a la Dirección las actuaciones administrativas sugiriendo prohibición preventiva de uso y comercialización, inhibición, sumarios sanitarios u otras medidas como consecuencia de los resultados obtenidos en las tareas de control y fiscalización efectuadas.
7. Coordinar las sedes regionales de Mendoza, Santa Fe y Posadas de la Administración Nacional en temas propios de incumbencia del Departamento.

DEPARTAMENTO DE DOMISANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

SERVICIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL

ACCIONES:

1. Llevar a cabo las inspecciones de habilitación y/o modificación de estructura de los establecimientos, de verificación de buenas prácticas de fabricación, de control de mercado en puntos de venta con o sin retiro de muestras de productos y de fiscalización de productos programada en establecimiento elaborador, importador, exportador o empresa titular, en el ámbito de su competencia.

2. Realizar la evaluación de los trámites de solicitudes de inscripción, en el registro, modificación y reinscripción de los productos cosméticos, de higiene personal, perfumes y de higiene oral de uso odontológico.
3. Sugerir medidas preventivas en cuanto a productos riesgosos para la salud, e efectuar denuncias penales en el caso de que la situación lo amerite.
4. Participar en la autorización de ingreso al país de productos cosméticos, de higiene personal, perfumes y de higiene oral de uso odontológico.
5. Evaluar los reportes de cosmetovigilancia y denuncias recibidas, realizar tareas de investigación y análisis sobre los mismos.
6. Emitir certificados de libre venta y testimonio de exportación.

DEPARTAMENTO DE DOMISANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

SERVICIO DE DOMISANITARIOS

ACCIONES:

1. Llevar a cabo las inspecciones de habilitación y/o modificación de estructura de los establecimientos, de verificación de buenas prácticas de fabricación, de control de mercado en puntos de venta con o sin retiro de muestras de productos y de fiscalización de productos programada en establecimiento elaborador, importador, exportador o empresa titular, en el ámbito de su competencia.
2. Realizar la evaluación de los trámites de solicitudes de inscripción, en el registro, modificación y reinscripción de los productos domisanitarios.
3. Sugerir medidas preventivas en cuanto a productos riesgosos para la salud, e iniciar denuncias penales en el caso de que la situación lo amerite.
4. Intervenir en la autorización de ingreso al país de productos domisanitarios.
5. Recibir, analizar y resolver denuncias sobre productos domisanitarios.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

DEPARTAMENTO CONTROL DE MERCADO

ACCIONES:

1. Participar en la gestión de resolución de denuncias y/o reportes en el ámbito de su competencia y disponer la realización de inspecciones a los efectos de su verificación y seguimiento.

2. 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.
3. Asistir en la armonización de los proyectos y programas vinculados a la erradicación de la falsificación de medicamentos y productos médicos y otras áreas de incumbencia de la Dirección.
4. Participar en foros y grupos de trabajo que traten temáticas de competencia de la Dirección, tanto a nivel nacional como internacional.
5. Coordinar las sedes regionales de Mendoza, Santa Fe y Posadas de la Administración Nacional en temas propios del Departamento.

DEPARTAMENTO CONTROL DE MERCADO

SERVICIO DE FISCALIZACIÓN DE CADENA DE COMERCIALIZACIÓN

ACCIONES:

1. Realizar inspecciones en establecimientos sanitarios de todo el país, verificando el stock, la documentación de procedencia, distribución y legitimidad de los medicamentos y productos médicos, retirando muestras en los casos en los que hubiera sospecha de irregularidades.
2. Verificar la legitimidad de los productos para la salud existentes en el mercado ante los respectivos titulares de registro, elaboradores o importadores de los mismos a partir de las muestras provenientes de inspecciones de rutina, de pericias remitidas por órganos del Poder Judicial o autoridades sanitarias jurisdiccionales, de pacientes o de otros sectores de la Administración.
3. Realizar la recopilación, el análisis y el registro de situaciones de riesgo sanitario que surjan durante la etapa de comercialización de los medicamentos, productos médicos y otros productos que así lo requieran, potencialmente ilegítimos.
4. Colaborar en los procedimientos de allanamiento a solicitud del PODER JUDICIAL DE LA NACIÓN, en aquellas circunstancias en las que se verifique la existencia de medicamentos o productos médicos o se requiera aportar información necesaria relacionada con productos ilegítimos.
5. Sugerir medidas preventivas en cuanto a productos riesgosos para la salud, e iniciar denuncias penales en el caso de que la situación lo amerite.

6. Asistir a la Dirección en el seguimiento y monitoreo de los compromisos asumidos en foros nacionales e internacionales.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
DEPARTAMENTO CONTROL DE MERCADO
SERVICIO DE TRAZABILIDAD

ACCIONES:

1. Gestionar los Sistemas Nacionales de Trazabilidad de Medicamentos y de Productos Médicos.
2. Implementación, seguimiento, monitoreo y actualización de los Sistemas Nacionales de Trazabilidad de Medicamentos y de Productos Médicos.
3. Brindar asistencia técnica a organismos públicos, nacionales, provinciales y municipales y agentes alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad.
4. Diseñar las medidas necesarias para ampliar el alcance del Sistema Nacional de Trazabilidad a otros productos de competencia de esta Administración Nacional.
5. Intervenir en el análisis de las tendencias y recomendaciones internacionales por parte de organismos de referencia y bloques regionales, que tengan impacto en el combate a la falsificación y cadena de distribución de medicamentos y productos médicos, y proponer acciones que correspondan.
6. Asistir a la Dirección en el seguimiento y monitoreo de los compromisos asumidos en foros nacionales e internacionales.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y GESTIÓN DE RIESGO

ACCIONES:

1. Coordinar las acciones para el ejercicio de la farmacovigilancia en su rol de Efecto Central del Sistema Federal de Farmacovigilancia.
2. Procesar y evaluar las notificaciones espontáneas de reacciones adversas realizadas por profesionales de la salud, pacientes, asociaciones autorizadas de pacientes e industria regulada, así como de cualquier información relativa al riesgo de efectos adversos.

3. Desarrollar estudios sobre la seguridad del uso de medicamentos en relación a la aparición de efectos adversos, interacciones, variaciones en la efectividad clínica, errores de medicación, entre otros, como así también estimular la realización de estudios de frecuencia de efectos adversos en poblaciones especiales.
4. Realizar acciones conducentes a verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por los laboratorios titulares de Registro de Medicamentos.
5. Participar en la evaluación y seguimiento de planes de gestión de riesgos y de informes periódicos de actualización de seguridad proponiendo los cambios adecuados en caso de ser necesarios.
6. Evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos en función de los datos recopilados.
7. Identificar los riesgos y efectos adversos de los medicamentos, y sugerir medidas correctivas, como la restricción de los usos terapéuticos, ampliación o incorporación de advertencias, suspensión de la comercialización de forma temporaria o definitiva.
8. Colaborar en la comunicación y diseminación de información relacionada con la seguridad del uso del medicamento a profesionales de la salud y a la ciudadanía en general.
9. Coordinar actividades de los efectores periféricos y generar grupos de estudio científico técnico sobre la materia.

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y GESTIÓN DE RIESGO

SERVICIO DE GESTIÓN DE RIESGO Y FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

ACCIONES:

1. Proponer medicamentos y vacunas que deban incluir un plan de gestión de riesgo.
2. Evaluar los planes de gestión de riesgo presentados para el registro de medicamentos y vacunas.
3. Proponer la inclusión de medicamentos en planes de farmacovigilancia intensiva, con el fin de asegurar la relación beneficio/riesgo.
4. Evaluar los informes periódicos de seguridad de los medicamentos dirigidos a enfermedades raras, serias y/o de alto riesgo.
5. Realizar el seguimiento y evaluación de los planes de gestión de riesgo.
6. Proponer medidas para el control extendido de los medicamentos con efectos adversos serios que son necesarios en el tratamiento de enfermedades graves y/o aquellas que no tienen un tratamiento efectivo.

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y GESTIÓN DE RIESGO

SERVICIO DE SEGURIDAD Y EFICACIA

ACCIONES:

1. Evaluar las notificaciones recibidas de supuestos efectos adversos a medicamentos.
2. Valorar y notificar el impacto de los reportes y notificaciones recibidos sobre cualquier información relativa al riesgo de efectos adversos a medicamentos.
3. Evaluar las notificaciones de efectos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).
4. Generar y mantener en actualización permanente las bases de notificaciones, nacionales e internacionales según el tipo de medicamento involucrado.
5. Confeccionar informes periódicos de notificaciones y resultados de la evaluación efectuada para otros Departamentos y Servicios.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS

ACCIONES:

1. Intervenir en la definición de estrategias y programas de vigilancia post comercialización para el monitoreo de la calidad, seguridad y eficacia de los productos de competencia del Instituto una vez puestos en el mercado.
2. Intervenir en el proceso evaluación de riesgos relacionados con los productos y establecimientos de competencia del Instituto.
3. Intervenir en lo relativo al control de productos importados de competencia de la Dirección Nacional, manteniendo sistemas de registro y estadísticas que correspondan.
4. Confeccionar informes y estadísticas relacionadas con el comercio internacional de los productos de competencia del Instituto.
5. Interactuar en el ámbito de su competencia con autoridades judiciales, aduaneras, sanitarias extranjeras y toda otra autoridad pública o asociación que así lo requiera.
6. Coordinar el análisis de reportes de desvíos de calidad de productos de competencia del Instituto y realizar la gestión de retiro de lotes del mercado.
7. Evaluar y sugerir al Instituto las acciones regulatorias que deban aplicarse como consecuencia de incumplimientos a la normativa vigente.

8. Coordinar acciones con otras dependencias de la Administración Nacional para el desarrollo e implementación de programas de fiscalización y vigilancia de productos y establecimientos.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DEPARTAMENTO CENTRO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS

ACCIONES:

1. Supervisar las acciones desarrolladas por los servicios dedicados a los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia y Equivalencia in-vitro y Bioexenciones.
2. Efectuar las revisiones periódicas del marco regulatorio y de los procesos implementados dentro del área.
3. Desarrollar, evaluar y validar modelos bioinformáticos tendientes a determinar el comportamiento farmacocinético o toxicocinéticos de las drogas y medicamentos en el humano en conjunto con el área de estudios preclínicos.
4. Aplicar los modelos bioinformáticos al análisis y evaluación de la toxicidad, cinética e inocuidad de drogas y medicamentos.
5. Participar en los programas de asesoramiento, docencia y entrenamiento en lo referente a temas específicos del área.
6. Colaborar en el establecimiento de normas y especificaciones técnicas de los productos sujetos a su estudio proporcionando bases para las reglamentaciones correspondientes.
7. Desarrollar y/o participar en ensayos colaborativos, establecidos por la Administración Nacional u Organismos de Referencias externos, dentro del campo de su competencia, en particular de aquellos relacionados con el desarrollo o actualización de métodos farmacopéicos.
8. Colaborar en la realización de estudios tendientes a caracterizar la cinética de absorción de drogas y su interacción con excipientes mediante el empleo de cultivo de células intestinales humanas y perfusión in situ en animales de experimentación.
9. Establecer los lineamientos para el análisis de la correlación in vivo – in vitro.

DEPARTAMENTO CENTRO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS

SERVICIO BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

ACCIONES:

1. Evaluar los protocolos y los resultados de los ensayos clínicos de bioequivalencia de las especialidades medicinales establecidas en las normativas vigentes en sus etapas clínicas, bioanalítica y estadística.
2. Planificar las inspecciones para verificar buenas prácticas aplicadas a las áreas involucradas en los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.
3. Intervenir en la evaluación de los protocolos de ensayos clínicos aplicados a estudios de bioequivalencia.
4. Intervenir en la evaluación y definición de productos de referencia.
5. Intervenir en la definición de productos sujetos obligatoriamente a estudios de bioequivalencia.

DEPARTAMENTO CENTRO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS

SERVICIO BIOEXENCIONES

ACCIONES:

1. Evaluar los protocolos y resultados de estudios in vitro de las especialidades medicinales pasibles de ser bioexceptuadas.
2. Planificar y realizar las inspecciones a los centros propuestos para la realización de los ensayos in vitro.
3. Desarrollar analíticamente y realizar ensayos de disolución sobre especialidades medicinales consideradas de referencia para estudios de bioequivalencia y de otras especialidades medicinales pasibles de ser incorporadas al programa de bioexenciones.
4. Desarrollar y realizar estudios de la solubilidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA), a fin de establecer la factibilidad de su incorporación al programa de bioexenciones.
5. Evaluar los parámetros biofarmacéuticos, composición, origen y proceso/s de manufactura del producto de referencia para bioequivalencia, a efectos de asegurar su trazabilidad y consistencia.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL

ACCIONES:

1. Controlar y vigilar las sustancias estupefacientes y psicotrópicas desde la producción al consumo, asegurando la disponibilidad de las mismas, así como su uso racional para fines médicos y científicos, minimizando a su vez los riesgos derivados del uso indebido y el tráfico ilícito de las mismas.
2. Fiscalizar el movimiento y uso lícito en materia de importación, exportación, producción, fabricación, fraccionamiento, distribución, destrucción y baja de drogas, preparados y productos psicotrópicos y estupefacientes, en concordancia con la legislación nacional vigente en la materia.
3. Intervenir en el otorgamiento de licencias para el acceso de sustancias sujetas a control especial.
4. Participar en la determinación de las previsiones anuales de psicotrópicos y estupefacientes y emitir los certificados oficiales de importación o exportación, autorizar el uso y/o disposición de estas drogas y productos ingresados al país.
5. Colaborar en el establecimiento del marco regulatorio de los productos sujetos a su estudio, proporcionando bases para las reglamentaciones correspondientes dentro de las competencias del Instituto.
6. Diseñar y proponer líneas de acción estratégicas para la fiscalización de los productos bajo su competencia.
7. Interactuar en el ámbito de su competencia con autoridades judiciales, aduaneras, autoridades sanitarias extranjeras y toda otra autoridad pública o asociación que así lo requiera.

DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL

SERVICIO DE ARTICULACIÓN DE PROGRAMAS ESTRATÉGICOS PARA FISCALIZACIÓN EN EL ÁMBITO FEDERAL

ACCIONES:

1. Articular mecanismos de implementación de Programas estratégicos sobre Sustancias Sujetas a Control Especial.
2. Intervenir y moderar los intercambios de información a través de los foros correspondientes con las distintas jurisdicciones.
3. Actualizar la información presentada en los foros correspondientes.

4. Articular con las autoridades jurisdiccionales la fiscalización de la comercialización de Sustancias Sujetas a Control Especial.
5. Realizar la búsqueda de información relacionada con las normas aplicables de incumbencia.
6. Elaborar informes y propuestas de orden técnico-legal sobre Sustancias Sujetas a Control Especial.
7. Elaborar los procedimientos operativos estándar e instructivos requeridos para la correcta ejecución de las acciones pertinentes del Servicio.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS

ACCIONES:

1. Entender en los procesos de evaluación de la información de calidad farmacéutica y fármaco-clínica de medicamentos de origen biológico, obtenidos de fuentes naturales, por biotecnologías y/o tecnologías innovadoras, incluyendo entre otros a las vacunas, los hemoderivados, las enzimas, los productos alergénicos, los medicamentos de terapias avanzadas, los radiofármacos, y otros medicamentos en cuyos procesos productivos o de control se utilicen insumos de origen biológico y/o bioensayos.
2. Intervenir en los procesos de autorización y/o registro bajo condiciones especiales y /o temporales de uso y/o comercialización de productos y/o procesos de competencia de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.
3. Entender en los procesos de autorización de comercialización de primeros lotes de producción y control, así también como en la liberación de lotes de los productos de su competencia, en especial el de liberación de vacunas preventivas.
4. Participar en los procesos de habilitación, autorización de operación y/o funcionamiento de establecimientos dedicados a la producción, importación de medicamentos, productos, ingredientes farmacéuticos activos, materiales de partida comprendidos en el área de su competencia, incluyendo los bancos de sangre y laboratorios de control relacionados, y las modificaciones posteriores a las licencias otorgadas.
5. Colaborar en el proceso de inspecciones reguladoras, verificaciones y certificaciones de buenas prácticas relacionadas con las actividades, procesos y tecnologías en establecimientos dedicados a la producción, elaboración, fraccionamiento, importación/exportación, depósito y comercialización de los medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos, materiales de

partida y otros productos de su competencia, incluyendo las buenas prácticas de fabricación, de laboratorio, bancos de sangre y de bioterios.

6. Entender en la planificación, ejecución y evaluación de estrategias y programas de vigilancia post comercialización y el monitoreo de la calidad y seguridad de los productos de su competencia.
7. Proponer nuevas líneas de trabajo tendientes a mejorar los sistemas de evaluación, fiscalización y vigilancia de productos y establecimientos de competencia de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.
8. Realizar los controles de calidad de laboratorio y emitir las certificaciones correspondientes de los productos bajo su competencia, interviniendo en los sub-Comités de Farmacopea Argentina así también como en el desarrollo de normas y especificaciones técnicas y de materiales de referencia de los productos sujetos a su estudio proporcionando bases para las reglamentaciones correspondientes.
9. Desarrollar actividades de investigación, desarrollo y aplicación de tecnologías, herramientas y métodos de alta complejidad
10. Desarrollar actividades de intercambio y divulgación científico-técnico y regulatorias

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS

DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE ESTABLECIMIENTOS

ACCIONES:

1. Coordinar la planificación, ejecución y supervisión de inspecciones reguladoras relacionadas con establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores, laboratorios de control de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de origen biológico, radiofármacos, incluyendo la elaboración, control e importación de vacunas, biológicos in vitro, radiofármacos, sanguíneos, productos obtenidos a partir de fuentes no convencionales, medicamentos de terapias de avanzada, los bioterios y bancos de sangre, y otros productos de competencia de la Dirección.
2. Realizar el seguimiento de planes de acciones correctivas que deban implementar los establecimientos inspeccionados, como así también en los vinculados con retiros de productos del mercado.

3. Administrar la resolución de denuncias y/o reportes con relación a su ámbito de competencia y disponer la realización de procedimientos de inspección a los efectos de su verificación y seguimiento.
4. Gestionar el manejo de riesgos y situaciones de emergencia relacionadas con las funciones de su competencia.
5. Comunicar los resultados obtenidos en los diferentes procedimientos de inspección y verificación.
6. Proponer la aplicación de medidas y/o acciones regulatorias ante la constatación de incumplimientos a la normativa vigente por parte de los establecimientos sujetos a su control.
7. Emitir los documentos regulatorios, certificaciones de exportación, de buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas en bioterio, buenas prácticas de laboratorio a ser aprobadas por la Dirección.
8. Intervenir en el proceso de evaluación y registro, autorización de comercialización de lotes y en toda otra actividad que demande la experticia de fiscalizadores acreditados en procesos de verificación de Buenas Prácticas.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE CONTROL DE BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y CONTROL DE BIOLÓGICOS

ACCIONES:

1. Planificar, coordinar y supervisar la realización de ensayos y análisis sobre productos de competencia de la Dirección, como así también sobre productos que, por su naturaleza, método de obtención, elaboración y aplicaciones farmacéuticas así lo requieran incluyendo a aquellos de orígenes diferentes al biológico.
2. Colaborar con la ejecución y supervisión de validaciones y ensayos sobre productos para diagnóstico de uso in Vitro o productos médicos, especialmente aquellos destinados a cribaje de donantes de sangre.
3. Participar en los procesos de liberación de lotes de los productos, tales como las vacunas preventivas y en la emisión de certificaciones de calidad de ingredientes activos farmacéuticos
4. Intervenir, en los procesos de evaluación para la autorización y registro, autorización de modificaciones post-registro y autorización de comercialización de primeros lotes, importación de productos e inspecciones reguladoras de productos y establecimientos en lo referente a los métodos analíticos.

5. Realizar estudios y desarrollos vinculados con el cuidado y uso de animales para usos experimentales y producir y proveer animales en condiciones de ser utilizados, asegurando su cuidado y uso ético.
6. Intervenir en el proceso de verificación de cumplimiento de buenas prácticas en bioterios en establecimientos que utilicen animales de experimentación para el desarrollo, investigación pre-clínica, producción y/o control de medicamentos y otros productos de incumbencia de la Administración Nacional así también como en aquellos establecimientos no regulados por la Administración Nacional a solicitud de los mismos.
7. Realizar actividades de investigación y desarrollo para el establecimiento de normativas y la toma de decisiones reguladoras, incluyendo el desarrollo y aplicación de nuevas metodologías y ensayos efectuando su validación y estandarización.
8. Coordinar las actividades referentes a los estudios destinados al establecimiento de normas y especificaciones técnicas aplicables a la calidad de los medicamentos, productos y sus materias primas, así también como en la planificación, elaboración, establecimientos conservación y distribución de materiales de referencia nacionales regionales o internacionales, reactivos, drogas y sustancias de referencia.
9. Proponer, desarrollar, coordinar y/o participar en ensayos colaborativos internos o externos, nacionales e internacionales, en particular de aquellos relacionados con el desarrollo o actualización de métodos farmacopéicos y de materiales de referencia, participando en sub-Comités de Farmacopea Argentina.
10. Gestionar las solicitudes de análisis requeridas por reparticiones nacionales, provinciales, municipales e instituciones nacionales y privadas, y/o organismos internacionales o autoridades sanitarias de otros países.

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y CONTROL DE BIOLÓGICOS

SERVICIO DE LABORATORIO DE INMUNOBIOLOGICOS

ACCIONES:

1. Ejecutar y supervisar la realización de ensayos “in vitro” e “in vivo” de productos de origen biológico en particular de vacunas de uso humano e inmunosueros.
2. Planificar, ejecutar y supervisar la realización de ensayos biológicos “in Vitro” e “in vivo”, bioquímicos, inmunobioquímicos y otros efectuados por el Servicio, sobre medicamentos de

origen diferente al biológico que así lo requieran según programas definidos o a solicitud del establecimiento.

3. Intervenir en los ensayos para el control de productos que contengan virus, vectores virales o que requieran del uso de virus para su ejecución.
4. Colaborar en la realización de estudios de toxicología.
5. Investigar y desarrollar nuevas metodologías de ensayo, efectuando su validación y estandarización, así como también, métodos alternativos a los bioensayos que utilicen animales.
6. Proponer, desarrollar, coordinar y/o participar en ensayos colaborativos dentro del campo de su competencia, en particular de aquellos relacionados con el desarrollo o actualización de métodos farmacopéicos y materiales de referencia.
7. Colaborar en programas o proyectos de investigación y en programas de fiscalización, asesoramiento, docencia y entrenamiento en lo referente a sus temas específicos.
8. Colaborar en los procesos de liberación de lotes de vacunas de uso humano de ya sean elaboradas en el país o importadas.
9. Colaborar en la evaluación de las solicitudes de autorización y registro, modificaciones post-registro, autorización de comercialización de primeros lotes, importación de productos e inspecciones reguladoras de productos y establecimientos de su competencia.

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y CONTROL DE BIOLÓGICOS

SERVICIO DE CIENCIA VETERINARIA

ACCIONES:

1. Proveer animales de experimentación en condiciones de ser utilizados y asegurar su cuidado y uso ético, llevando sistemas de registro y estadísticas para optimizar la capacidad reproductiva.
2. Dirigir los programas de cuidado y uso de animales incluyendo hospedaje, sanitización, monitoreo de salud, enriquecimiento ambiental y cría, y atender a los controles sanitarios, genéticos y de producción de animales de experimentación.
3. Dirigir la cría y mantenimiento de las colonias de roedores SPF (su sigla en inglés de libre de patógenos específicos) y de las distintas especies de acuerdo a la planificación de actividades de otras áreas de la Administración Nacional.

4. Proveer, los cuidados necesarios relacionados con la alimentación y limpieza de animales, incluyendo, cuidados de emergencia veterinaria.
5. Colaborar junto con otras áreas del Departamento en la planificación y realización de ensayos biológicos, proveyendo la experticia veterinaria necesaria para conducir protocolos de investigación y/o control que demanden el uso de animales de experimentación.
6. Desarrollar y conducir trabajos de investigación y desarrollo relacionados con nuevas metodologías clínicas, diagnósticas o de cuidado para el uso de animales de experimentación.
7. Actuar como Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación.
8. Supervisar las instalaciones de producción, mantenimiento y ensayo de animales de experimentación incluyendo las áreas dependientes de otras unidades organizacionales de la Administración Nacional, monitoreando el desempeño del personal a cargo del cuidado de los animales.
9. Proponer e intervenir en actividades docencia, capacitación y entrenamiento interno y externo, en la temática de producción y cuidado de animales de experimentación haciendo énfasis en las buenas prácticas en bioterios, uso ético y bienestar animal.
10. Colaborar en el proceso de verificación de cumplimiento buenas prácticas en bioterios.

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y CONTROL DE BIOLÓGICOS
SERVICIO DE LABORATORIO DE BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS

ACCIONES:

1. Realizar los análisis de estabilidad de los Bancos de Células Primario (BCP) y los Bancos Celular de Trabajo (BCT), certificar y custodiar el BCP y certificar el BCT.
2. Preparar los Bancos de las cepas microbiológicas que eventualmente serán utilizadas por el Departamento.
3. Mantener serotecas de antisueros generados contra las diferentes proteínas recombinantes y contra proteínas contaminantes, sueros para el control de alérgenos y paneles de sueros para el control de productos para diagnóstico de uso “in vitro”.
4. Planificar, ejecutar y supervisar la realización de validaciones y ensayos sobre productos para diagnóstico de uso “in Vitro” y de productos médicos.
5. Investigar y desarrollar nuevas tecnologías y metodologías de ensayo, efectuando su validación y estandarización.

6. Investigar y desarrollar dentro del área de su competencia, métodos alternativos a los bioensayos que utilicen animales.
7. Intervenir en el establecimiento de normas y especificaciones técnicas como así también de materiales de referencia de los productos sujetos a su estudio proporcionando bases para las reglamentaciones correspondientes.
8. Proponer, desarrollar, coordinar y/o participar en ensayos colaborativos dentro del campo de su competencia, en particular de aquellos relacionados con el desarrollo o actualización de métodos farmacopéicos.
9. Colaborar en la evaluación de las solicitudes de autorización y registro, modificaciones post-registro, autorización de comercialización de primeros lotes, importación de productos e inspecciones reguladoras de productos y establecimientos de su competencia.
10. Intervenir en el estudio de las presentaciones y controles de calidad de la industria sujeta a regulación sanitaria.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS

DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

ACCIONES:

1. Participar en los procesos de registro, autorización de comercialización, modificaciones post-registro y reinscripción de medicamentos de origen biológico, obtenidos de fuentes naturales, por biotecnologías y/o tecnologías innovadoras, incluyendo entre otros a las vacunas, los hemoderivados, las enzimas, los productos alergénicos, los medicamentos de terapias avanzadas, los radiofármacos, y otros medicamentos en cuyos procesos productivos o de control utilicen insumos de origen biológico y/o bioensayos.
2. Participar en la evaluación para la autorización y registro bajo condiciones especiales y /o temporales de uso y/o comercialización, de productos y/o procesos de competencia de la Dirección.
3. Participar en la autorización de la comercialización de primeros lotes de producción y control, como así también en los procesos de liberación de los productos de su competencia especialmente de vacunas preventivas.
4. Colaborar cuando se requiera, en los procedimientos de verificación de plantas productivas localizadas en el exterior que intervengan en los procesos de fabricación y/o control de medicamentos.

5. Proponer textos de prospectos normalizados de acuerdo a información nacional e internacional disponible para los productos de competencia de la Dirección.
6. Realizar la asignación de la condición de venta de medicamentos de acuerdo a la normativa vigente y a criterios internacionalmente aceptados para los productos de su competencia.
7. Participar en la aprobación, ampliación y restricción de las indicaciones terapéuticas de los principios activos para los productos de su competencia.
8. Formular normas complementarias, modificatorias y/o aclaratorias que se estime necesarias y/o convenientes a los efectos de un mejor desarrollo de las acciones propias de su ámbito de competencia.
9. Realizar actividades de investigación y relevamiento de nuevos desarrollos que se estén realizando en el campo de los biofármacos, radiofármacos, productos y tecnologías emergentes utilizados en la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades o en la evaluación del estado de salud de los seres humanos, a fin de establecer guías y documentos.
10. Efectuar revisiones periódicas del marco regulatorio y de los procesos de evaluación implementados y compararlos con la actualización de los esquemas de autorización a nivel internacional de forma tal de evaluar la oportunidad de su adecuación.

DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS
SERVICIO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA

ACCIONES:

1. Efectuar y supervisar la evaluación de la calidad farmacéutica, métodos de fabricación y control, de productos de competencia de la Dirección.
2. Evaluar las solicitudes de autorización de modificaciones post-registro, de los productos de competencia del servicio.
3. Colaborar con la evaluación de solicitudes de inscripción, reinscripción y autorización de comercialización de competencia de otros servicios del Departamento de Evaluación y Autorización de Comercialización de Productos.
4. Realizar y supervisar las verificaciones técnicas durante la etapa de registro, que impliquen procedimientos de inspección a plantas elaboradoras.
5. Proponer textos de prospectos normalizados de acuerdo a la información nacional e internacional disponible, dentro del área de su competencia.

DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

SERVICIO DE EVALUACIÓN CLÍNICO - FARMACOLÓGICA

ACCIONES:

1. Efectuar y supervisar la evaluación de la información que sustenta la seguridad y eficacia de medicamentos de origen biológico, obtenidos por biotecnologías u otras tecnologías innovadoras, radiofármacos, medicamentos para terapias de avanzada y otros medicamentos de competencia de la Dirección, cuya inscripción y reinscripción sea solicitada, así como también, evaluar los proyectos de investigación y desarrollo destinados a generar dicha información.
2. Colaborar en la evaluación de los estudios de farmacológica clínica de medicamentos para terapias avanzadas junto con la Dirección de Evaluación Y Registro de Medicamentos.
3. Efectuar y supervisar la evaluación de las solicitudes de autorización de modificaciones post-registro, dentro del área de competencia del Servicio.
4. Intervenir dentro del área de su competencia en la evaluación de las solicitudes de autorización de registros especiales o temporales de productos de incumbencia de la Dirección.
5. Realizar la aprobación, ampliación y restricción de las indicaciones terapéuticas de los principios activos para los productos de su competencia.
6. Proponer textos de prospectos normalizados de acuerdo a la información nacional e internacional disponible, dentro del área de su competencia.
7. Participar en la asignación de la condición de venta de medicamentos de acuerdo a la normativa vigente y a criterios internacionalmente aceptados para los productos de su competencia en coordinación, cuando así se requiera, con otros servicios del Departamento.

DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

SERVICIO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ACCIONES:

1. Realizar y supervisar la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización de productos del área de competencia de la Dirección de Biológicos.
2. Entender en la planificación, organización, coordinación y ejecución de las tareas relacionadas con la autorización de primeros lotes de producción y/o control.

3. Coordinar con los Servicios y Departamentos de la Dirección las inspecciones de verificación de primer lote.
4. Intervenir en el proceso de liberación de lotes de productos de competencia de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, especialmente en la liberación de lotes de vacunas preventivas.
5. Intervenir en la evaluación de solicitudes de autorización de distribución o uso temporales o especiales de lotes de productos de competencia incluyendo los medicamentos para uso compasivo, donaciones, medicamentos de programas especiales del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, y medicamentos para enfermedades raras.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

ACCIONES:

1. Entender en la evaluación clínico-farmacológica y farmacéutica de las solicitudes de inscripción y registro en el Registro de Especialidades Medicinales de medicamentos de origen sintético y semisintético o cualquier otro origen no biológico.
2. Intervenir en las modificaciones al Registro de Especialidades Medicinales.
3. Formular acciones con respecto a la aprobación de comercialización de medicamentos nuevos, incluidas las relacionadas con los cambios en los productos ya comercializados.
4. Entender en la evaluación y registro bajo condiciones especiales de medicamentos para enfermedades poco frecuentes (o raras).
5. Evaluar las presentaciones de estudios de farmacología clínica y sus modificaciones, ejerciendo el monitoreo de las actividades vinculadas a través de inspecciones.
6. Intervenir en la emisión de los permisos de exportación e importación de medicamentos e insumos necesarios para el desarrollo de estudios de farmacología clínica.
7. Colaborar en la evaluación de los aspectos clínico-farmacológicos en las publicidades de medicamentos derivadas del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria.
8. Intervenir en el estudio, desarrollo y elaboración de propuestas de normas y guías para el registro de medicamentos bajo el área de su competencia.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

SERVICIO DE MEDICAMENTOS BAJO CONDICIONES ESPECIALES

ACCIONES:

1. Analizar la información y documentación presentada de un medicamento que se pretenda inscribir en el Registro de Especialidades Medicinales "Bajo Condiciones Especiales".
2. Asignar la categoría de inscripción Bajo Condiciones Especiales.
3. Analizar y evaluar la información y documentación presentada para respaldar la solicitud, sobre la base de los hallazgos preclínicos y clínicos obtenidos.
4. Dictaminar la oportunidad, mérito y conveniencia de la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de un medicamento "Bajo Condiciones Especiales".
5. Efectuar el seguimiento de los planes de gestión de riesgo de los medicamentos registrados bajo esta condición.
6. Registrar y mantener actualizada la información internacional respecto a los medicamentos de enfermedades poco frecuentes.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

DEPARTAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

ACCIONES:

1. Evaluar y sugerir la autorización o rechazo de protocolos de estudios de farmacología clínica Fase I, II y III relacionados para uso en humanos dentro del ámbito de competencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.
2. Evaluar las presentaciones de modificaciones sustanciales (enmiendas) de protocolos autorizados.
3. Intervenir en lo relativo a la evaluación de reportes de reacciones adversas serias o inesperadas en el marco de un estudio de farmacología clínica.
4. Sugerir la suspensión o cancelación de un estudio de farmacología clínica autorizado.
5. Extender las constancias para la importación de medicamentos e insumos necesarios para la realización de un estudio de farmacología clínica autorizado.
6. Efectuar la vigilancia de los estudios de farmacología clínica autorizados a través de la evaluación continua de la información presentada por el patrocinador, la realización de entrevistas y de inspecciones con el fin de verificar las Buenas Prácticas Clínicas.

7. Colaborar con el establecimiento de un marco regulatorio que proteja a los participantes incluidos en protocolos de investigación clínica y promueva la investigación y desarrollo en estudios de farmacología clínica en el país.

DEPARTAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

SERVICIO DE INSPECCIONES

ACCIONES:

1. Realizar inspecciones a investigadores, centros de investigación y a otras instancias involucradas, tales como el patrocinador y las organizaciones de investigación por contrato (OIC) de los estudios de farmacología clínica, con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.
2. Realizar inspecciones para autorización de centros de Fase I.
3. Interactuar con el Servicio de Seguridad y Eficacia en Desarrollo de Ensayos Clínicos para la planificación de las inspecciones.
4. Tareas de vigilancia continua en interacción con las áreas con competencias en materia de evaluación y seguridad.

DEPARTAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

SERVICIO DE SEGURIDAD Y EFICACIA EN DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS

ACCIONES:

1. Evaluar los informes periódicos, finales y de desvíos de los estudios autorizados.
2. Evaluar reportes de reacciones adversas serias o inesperadas (RAMSI) y cualquier otra información de seguridad.
3. Convocar a entrevistas para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.
4. Interactuar con el Servicio de Inspecciones para la planificación de las inspecciones.
5. Tareas de vigilancia continua en interacción con las áreas con competencias en materia de evaluación y de inspección.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

ACCIONES:

1. Evaluar los aspectos clínico-farmacológicos y farmacéuticos de las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de nuevos medicamentos de origen sintético y semisintético o cualquier otro origen no biológico.
2. Evaluar los aspectos clínico-farmacológicos de las solicitudes de autorización de medicamentos bajo condiciones especiales de competencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.
3. Intervenir en la evaluación de los aspectos farmacológicos y farmacéuticos de las modificaciones al registro sanitario dentro del área de su competencia.
4. Evaluar los Planes de Gestión de Riesgo.
5. Coordinar el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre.
6. Registrar y mantener actualizada la información internacional respecto a los medicamentos de enfermedades poco frecuentes.

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

SERVICIO DE EVALUACIÓN FARMACÉUTICA

ACCIONES:

1. Efectuar y supervisar la evaluación de la calidad farmacéutica, métodos de fabricación y control de medicamentos de origen sintético y semisintético o cualquier otro origen no biológico, de competencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.
2. Efectuar la evaluación farmacéutica de las solicitudes de autorización y de modificaciones post-registro de los productos de competencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.
3. Intervenir en las tareas de encuadre en la solicitud de un nuevo registro de especialidades medicinales definiendo si la misma se ajusta a los requisitos que exige el Decreto N° 150/92 para tal fin.
4. Intervenir en las tareas de evaluación farmacéutica de la información relacionada a los ensayos fisicoquímicos, galénicos y microbiológicos obrante en las solicitudes de un nuevo registro de especialidades medicinales.
5. Efectuar las tareas de evaluación farmacéutica de la información relacionada a los ensayos fisicoquímicos, galénicos y microbiológicos en la solicitud de un nuevo registro de una nueva forma farmacéutica y/o una nueva concentración de una especialidad medicinal ya registrada.

6. Efectuar las tareas de evaluación farmacéutica de la información relacionada a los ensayos fisicoquímicos, galénicos y microbiológicos de las solicitudes de cambio de excipientes de una especialidad medicinal ya registrada.
7. Intervenir en las tareas de evaluación farmacéutica de la información relacionada a los ensayos fisicoquímicos, galénicos y microbiológicos en la solicitud de un cambio de envase primario de una especialidad medicinal ya registrada.
8. Intervenir en las tareas de evaluación farmacéutica de la información relacionada a los ensayos fisicoquímicos, galénicos y microbiológicos en las solicitudes de cambio de período de vida útil de una especialidad medicinal ya registrada.

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

SERVICIO DE EVALUACIÓN CLÍNICO-FARMACOLÓGICA

ACCIONES:

1. Realizar la evaluación de los rótulos y prospectos de los trámites de solicitudes de inscripción en el registro y modificaciones de prospectos.
2. Realizar la evaluación de los rótulos, prospectos e información para pacientes en las solicitudes de autorización de medicamentos de venta libre.
3. Actualizar la información sobre seguridad a efectos de la actualización de los prospectos de medicamentos similares.
4. Proponer textos de prospectos normalizados de acuerdo a información nacional e internacional disponible, dentro del área de su competencia.
5. Realizar la evaluación de las solicitudes de autorización de medicamentos en relación a la asignación de la condición de venta de los mismos, de acuerdo a la normativa vigente y a criterios internacionalmente aceptados.
6. Realizar la evaluación de las solicitudes de modificación a la autorización de medicamentos cuando se solicita modificación de la condición de expendio.
7. Mantener actualizada la información sobre las distintas condiciones de venta de medicamentos aprobadas, especificando los circuitos de tratamiento de la información.
8. Efectuar las revisiones periódicas del marco regulatorio y de los procesos de evaluación implementados dentro del área de su competencia y compararlos con la actualización de los

esquemas de autorización a nivel internacional de forma tal de evaluar y proponer la oportunidad de su adecuación.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO

ACCIONES:

1. Procurar el cumplimiento de los procesos de evaluación de la información de calidad farmacéutica de medicamentos y productos para terapias complementarias.
2. Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización, modificaciones post registro y reinscripciones de productos dentro del área de su competencia.
3. Evaluar las solicitudes de habilitación, licenciamiento y/o autorización de funcionamiento de establecimientos y plantas dedicadas a la producción, elaboración, fraccionamiento, importación/exportación, distribución y depósito de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos y las modificaciones posteriores a las licencias ya otorgadas.
4. Inspeccionar las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la producción, elaboración, fraccionamiento, importación/exportación, distribución, almacenamiento y comercialización de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos de su competencia.
5. Realizar procedimientos de verificación de buenas prácticas en los establecimientos de su competencia.
6. Diseñar y conducir las líneas de acción estratégicas para el Laboratorio Nacional de Control.
7. Entender en el control, certificación y realización de las determinaciones analíticas de calidad de los productos de su incumbencia.
8. Intervenir en la vigilancia post comercialización de productos de su competencia.

DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE RIESGO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ACCIONES:

1. Intervenir en la verificación técnica de los productos importados, de incumbencia de la Dirección, a fin de garantizar la seguridad y calidad de los mismos, en coordinación con el Laboratorio Nacional de Control.

2. Coordinar y supervisar la verificación del cumplimiento y consistencia de lo declarado durante la etapa de registro de un medicamento sugiriendo otorgar o no la autorización para la comercialización del primer lote del mismo.
3. Coordinar y supervisar las inspecciones técnicas a los laboratorios realizadas por los servicios del Departamento.
4. Aprobar los trámites de donaciones de medicamentos provenientes del exterior.
5. Intervenir en las solicitudes de importación de medicamentos no registrados ni comercializados en el país y requeridos para el tratamiento de patologías y pacientes específicos.

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE RIESGO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SERVICIO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

ACCIONES:

1. Evaluar la información técnica en los trámites de autorización de comercialización de primer lote, referido a los métodos de control de materia prima, de excipientes, de producto terminado, el método de elaboración, la validación de metodología analítica, validación de procesos, validación de limpieza, transferencia analítica y de tecnología de producción.
2. Realizar los procedimientos de inspección de verificación técnica de primer lote y las de seguimiento que resulten necesarias a fin de verificar el cumplimiento y la consistencia de lo declarado durante la etapa de registro de un medicamento, sugiriendo otorgar o no la autorización para la comercialización del mismo.
3. Ejecutar el programa de fiscalización y validación de información técnica complementaria al medicamento inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).
4. Realizar las inspecciones de autorización de comercialización en base al análisis de riesgo.
5. Definir la información complementaria a ser requerida en la solicitud de comercialización de productos en el registro simplificado de medicamentos.
6. Definir, en base al análisis de riesgo, los trámites involucrados en las modificaciones post registro que necesariamente requieran autorización de comercialización (1° Lote).

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE RIESGO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SERVICIO DE AUTORIZACIÓN DE INGRESO DE MEDICAMENTOS AL PAÍS

ACCIONES:

1. Evaluar las solicitudes de autorización de importación de medicamentos.
2. Evaluar las solicitudes de importación de medicamentos no registrados ni comercializados en el país y requeridos para el tratamiento de patologías y pacientes específicos.
3. Evaluar los pedidos de donaciones provenientes del exterior.
4. Ejecutar el programa de fiscalización de productos importados.
5. Investigar los desvíos de calidad reportados por el sistema de farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO

DEPARTAMENTO DE INSPECTORADO

ACCIONES:

1. Participar de la planificación, ejecución y supervisión de licenciamiento e inspecciones reguladoras relacionadas con establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores, distribuidores de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos y productos de incumbencia de la Dirección.
2. Realizar el seguimiento de planes de acciones correctivas que deban implementar los establecimientos inspeccionados, como así también en los vinculados con retiro de productos del mercado, dentro de las competencias de la Dirección.
3. Gestionar la resolución de denuncias y/o reportes con relación a su ámbito de competencia y disponer la realización de procedimientos de inspección a los efectos de su verificación y seguimiento.
4. Comunicar los resultados obtenidos en los diferentes procedimientos de inspección y verificación.
5. Proponer la aplicación de medidas y/o acciones regulatorias ante la constatación de incumplimientos a la normativa vigente por parte de los establecimientos sujetos a su control.
6. Proponer normas complementarias, modificatorias y/o aclaratorias que estime necesarias y/o convenientes a los efectos de un mejor desarrollo de las acciones propias de su ámbito de competencia.
7. Emitir los documentos regulatorios, certificaciones de exportación, de buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio a ser aprobados por la Dirección.

DEPARTAMENTO INSPECTORADO

SERVICIO DE LICENCIAMIENTO

ACCIONES:

1. Intervenir en la evaluación de solicitudes de habilitación de establecimientos de incumbencia de la Dirección.
2. Intervenir en la evaluación de modificaciones de las condiciones de habilitación de establecimientos otorgadas.
3. Participar en el proceso de habilitación de establecimientos o de denegatorias de solicitudes de habilitación.
4. Entender en el proceso de cancelaciones de habilitaciones de establecimientos habilitados bajo competencia de la Dirección.

DEPARTAMENTO INSPECTORADO

SERVICIO DE INSPECCIONES REGULADORAS

ACCIONES:

1. Planificar los procedimientos de inspección de verificación de cumplimiento de las buenas prácticas en establecimientos elaboradores, importadores/exportadores y distribuidores de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y productos de incumbencia de, tanto para la autorización de plantas, como para las verificaciones de rutina, de seguimiento, de atención de denuncias, así como para las certificaciones de plantas del exterior del país.
2. Supervisar y llevar a cabo los procedimientos de inspección y verificaciones en establecimientos dedicados a la elaboración, importación/exportación, control, depósito y distribución de ingredientes farmacéuticos activos y de medicamentos de competencia de la Dirección.
3. Intervenir en el seguimiento de planes de acciones correctivas presentados por los establecimientos inspeccionados, como así también en los vinculados con retiro de productos del mercado, dentro de las competencias de la Dirección.
4. Proponer la aplicación de medidas y/o acciones regulatorias ante la constatación de incumplimientos a la normativa vigente por parte de los establecimientos sujetos a su control.
5. Evaluar las solicitudes de registro, autorización de comercialización de lotes y en toda otra actividad que demande la experticia de fiscalizadores acreditados en procesos de verificación de buenas prácticas, cuando así se requiera.

DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

ACCIONES:

1. Planificar y supervisar la realización del muestreo, análisis de ingredientes farmacéuticos activos, excipientes, materiales de envase, y/o medicamentos y otros productos de incumbencia de la Dirección.
2. Supervisar los análisis físico-químicos y microbiológicos sobre muestras de los productos de incumbencia, respondiendo a denuncias a la calidad, pericias judiciales, programas provinciales o nacionales, requerimientos de otras autoridades oficiales o de ciudadanos particulares.
3. Investigar y desarrollar nuevas metodologías de ensayo, efectuando su validación y estandarización.
4. Supervisar los ensayos de conformidad con los ingredientes farmacéuticos activos, excipientes farmacéuticos y productos farmacéuticos.
5. Supervisar los ensayos de investigación de sustancias o productos sospechosos o ilegítimos enviados para su análisis por funcionarios del Organismo, Aduana, Policía u otras autoridades oficiales.
6. Participar en el establecimiento de normas y especificaciones técnicas como así también de materiales de referencia de los productos sujetos a su estudio, proporcionando bases para las reglamentaciones correspondientes.
7. Intervenir, a solicitud de las áreas de registro de medicamentos, en los procesos de evaluación para la autorización y registro, autorización de modificaciones post-registro y autorización de comercialización de primeros lotes, importación de productos e inspecciones reguladoras de productos y de establecimientos, de competencia de la Dirección en lo referente a especificaciones y métodos analíticos.
8. Coordinar las actividades referentes a los estudios destinados al establecimiento de normas y especificaciones técnicas aplicables a la calidad de los medicamentos, productos y sus materias primas de incumbencia de la Dirección así también como en la planificación, elaboración, conservación y distribución de materiales de referencia nacionales, regionales o internacionales.
9. Proponer, desarrollar, coordinar y/o participar en ensayos colaborativos internos o externos, nacionales e internacionales, dentro del campo de su competencia, en particular de aquellos

relacionados con el desarrollo o actualización de métodos farmacopéicos y de materiales de referencia, participando en sub-Comités de Farmacopea Argentina para la revisión.

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

SERVICIO DE LABORATORIO FÍSICO-QUÍMICO

ACCIONES:

1. Efectuar los análisis fisicoquímicos cuali-cuantitativos de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos, excipientes, materiales de partida y todo otro producto de incumbencia de la Dirección.
2. Evaluar la documentación referente a metodologías y controles de calidad presentados por los establecimientos sujetos a fiscalización por parte de la Autoridad Sanitaria.
3. Proponer la inclusión de técnicas validadas en la Farmacopea Argentina.
4. Evaluar estudios de laboratorio relacionados con la estabilidad de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y otros productos que así lo requieran.
5. Determinar las condiciones del perfil fisicoquímico de máxima estabilidad de drogas e ingredientes farmacéuticos activos.
6. Fiscalizar la estabilidad de medicamentos del mercado por comprobaciones experimentales del período de vida útil declarado, mediante el diseño de técnicas de envejecimiento acelerado y/o natural, puntuales para cada caso.
7. Realizar estudios sobre probables interacciones químicas y/o físicas entre las sustancias componentes de un medicamento a fin de prever y detectar eventuales incidencias sobre la estabilidad de una determinada fórmula y forma farmacéutica.

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

SERVICIO DE LABORATORIO DE ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS

ACCIONES:

1. Desarrollar y realizar ensayos analíticos sobre formas farmacéuticas de administración no convencional donde el ingrediente farmacéutico activo está presente en sistemas matriciales como parches transdérmicos, implantes, bombas osmóticas o de sistemas de dispersión especial.

2. Realizar ensayos analíticos de productos cuya composición cualicuantitativa y proceso de elaboración estén relacionados con tecnologías especiales de alto - mediano grado de complejidad.
3. Realizar ensayos analíticos de liberación de ingredientes farmacéuticos activos sobre formas farmacéuticas de liberación inmediata o prolongada/programada.
4. Desarrollar metodologías de test de disolución no codificados en farmacopeas a los fines de establecer exigencias de cumplimiento y comparación entre productos del mercado.
5. Efectuar pruebas de disolución comparativa a los fines de establecer equivalencias entre productos y entre lotes del mismo producto.
6. Desarrollar y realizar ensayos fármaco-técnicos sobre productos en sus diferentes formas farmacéuticas.
7. Desarrollar y realizar las determinaciones analíticas relacionadas con el comportamiento y cesión esperada según las características particulares de la forma farmacéutica en la que se presenta el medicamento.
8. Realizar controles de dosificación y de dispositivos dosificadores.
9. Diseñar metodologías analíticas de verificación de funcionalidad aplicadas para determinar si las condiciones en que la forma farmacéutica se presenta son adecuadas en su conjunto para el modo de administración y el efecto terapéutico indicado.
10. Intervenir en el establecimiento de normas y especificaciones técnicas como también de materiales de referencia de los productos sujetos a su estudio proporcionando bases para las reglamentaciones correspondientes.

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

SERVICIO DE LABORATORIO MICROBIOLÓGICO

ACCIONES:

1. Intervenir en la planificación y ejecución y supervisar la realización de las actividades destinadas a controlar productos obligatoriamente estériles y no obligatoriamente estériles, agentes esterilizantes y sus condiciones de producción.
2. Ejecutar las pruebas para identificación de cepas control o de colección para el mantenimiento del cepario.

3. Ejecutar actividades referentes a estudios y experiencias destinadas a valorar la potencia, estabilidad y condiciones de producción de antibióticos, antimicrobianos y factores de crecimiento mediante técnicas microbiológicas.
4. Intervenir en el establecimiento de normas y especificaciones técnicas como así también de materiales de referencia de los productos sujetos a su estudio proporcionando bases para las reglamentaciones correspondientes.
5. Realizar actividades referentes a los estudios y experiencias destinados a determinar la genotoxicidad de medicamentos, por métodos microbiológicos.
6. Desarrollar técnicas, supervisar y ejecutar las pruebas de caracterización genotípica y fenotípica tendientes a la creación de una colección de cultivos microbianos de referencia.

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

SERVICIO DE SUSTANCIAS DE REFERENCIA

ACCIONES:

1. Desarrollar Sustancias de Referencia relacionadas con las competencias de la Dirección según las necesidades sanitarias de la Institución y de la industria relacionada.
2. Investigar, desarrollar y adecuar las metodologías analíticas para ser aplicadas al control y/o estudio de materias primas de competencia de la Dirección.
3. Practicar estudios relacionados con la estabilidad de Sustancias de Referencia desarrolladas por el Servicio.
4. Definir pautas de trabajo y requerimientos para la realización de Ensayos Interlaboratorio dentro del área de su competencia.
5. Elaborar documentos oficiales relacionados a las Sustancias de Referencia desarrolladas.
6. Coordinar la participación de otros Servicios del Laboratorio Nacional de Control, para el desarrollo y posterior establecimiento de los diversos Materiales de Referencia necesarios.
7. Coordinar los mecanismos necesarios para la distribución de Sustancias de Referencia desarrollados por el Instituto Nacional de Medicamentos en el ámbito local y en países que las requieran.
8. Colaborar con la Secretaría Técnica de la Farmacopea Argentina en la revisión y actualización de metodologías analíticas.
9. Proponer, desarrollar, coordinar y/o participar en ensayos colaborativos, establecidos por la Administración Nacional u Organismos de Referencias externos, dentro del campo de su

competencia, en particular en aquellos relacionados con el desarrollo o actualización de métodos farmacopéicos.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

SERVICIO DE COORDINACIÓN DE GESTIÓN

ACCIONES:

1. Coordinar la elaboración del programa de acción general del Instituto y diseñar, organizar e implementar los instrumentos para el monitoreo de los planes, programas y proyectos en el territorio nacional, que aseguren el cumplimiento de los objetivos fijados.
2. Administrar la información derivada del cumplimiento y resultados del programa de acción del Instituto.
3. Coordinar la relación estratégica con otros organismos gubernamentales, empresas y actores de la sociedad que fortalezcan la construcción de lazos de trabajo en pos de la salud de la población.
4. Intervenir, implementar y ejecutar las reuniones que convoque el Instituto.

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

DIRECCIÓN DE LEGISLACIÓN E INFORMACIÓN ALIMENTARIA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO

ACCIONES:

1. Promover y planificar el desarrollo de normativa sobre nuevos productos y tecnologías en la regulación nacional, regional e internacional.
2. Promover y ejecutar las actividades de evaluación de riesgos en materia de alimentos para desarrollar la actualización regulatoria basada en información científica, y en las recomendaciones regionales e internacionales en la materia.
3. Programar y desarrollar las estrategias y programas de convergencia regulatoria, equivalencia de las medidas sanitarias y certificaciones de sistemas de control con autoridades regulatorias regionales e internacionales.
4. Asistir en la elaboración de acuerdos y protocolos de cooperación de convergencia y equivalencia sanitaria con las autoridades regulatorias regionales e internacionales.
5. Proponer y elaborar propuestas de normas para su estudio, armonización y adecuación a efectos de ser incorporadas a la regulación alimentaria.

6. Organizar la participación activa del Instituto en la Comisión Nacional de Alimentos y en los grupos de trabajo de MERCOSUR y comités del CODEX ALIMENTARIUS.
7. Realizar la tipificación técnica de las actuaciones administrativas que deriven del incumplimiento de las normas y reglamentaciones vigentes.
8. Organizar y coordinar el funcionamiento y mejora continua del Sistema de Información Federal de Gestión para el Control de los Alimentos (SIFeGA).
9. Elaborar estrategias de mejora sanitarias que promuevan el desarrollo y la modernización de las gestiones mediante acuerdos con los integrantes del Sistema Nacional de Control de Alimentos.
10. Organizar y vincular los sistemas de gestión electrónica para la integración de la información del Sistema Nacional de Control de Alimentos en el ámbito de su competencia.

DIRECCIÓN DE LEGISLACIÓN E INFORMACIÓN ALIMENTARIA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE RIESGO Y CONVERGENCIA REGULATORIA

ACCIONES:

1. Efectuar el relevamiento y estudio de la relación entre nuevos productos y tecnologías, y la salud de los consumidores.
2. Identificar y analizar alternativas de la vinculación y acciones de cooperación técnica permanente con los centros e institutos de investigación oficial y privada, relacionados a la actividad del Instituto.
3. Efectuar la asistencia técnica a las áreas del Instituto en relación a la evaluación del riesgo de nuevos productos y tecnologías, insumos y materiales en contacto directo con los alimentos.
4. Efectuar el relevamiento y estudio de los estándares normativos y términos de referencia en relación a la convergencia regulatoria, equivalencia de las medidas sanitarias y certificaciones de sistemas de control.
5. Elaborar propuestas de programas y protocolos en materia de convergencia regulatoria, equivalencia sanitaria y certificación de sistemas de control. en el ámbito de su competencia.
6. Coordinar la asistencia en materia metodológica, científica y técnica en la evaluación de los términos de referencia de evaluación de riesgo, nuevas tecnologías, convergencia y equivalencia regulatoria y certificaciones de sistemas de control en las diferentes áreas del Instituto.

7. Organizar y coordinar la evaluación y el análisis comparativo de las medidas regulatorias vigentes con las propuestas que se formulen.

DIRECCIÓN DE LEGISLACIÓN E INFORMACIÓN ALIMENTARIA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO

DEPARTAMENTO DEL SISTEMA FEDERAL PARA LA GESTIÓN DEL CONTROL DE LOS ALIMENTOS

ACCIONES:

1. Gestionar el Sistema de Información Federal de Gestión para el Control de los Alimentos (SIFeGA) en coordinación con los organismos sanitarios provinciales y de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
2. Instrumentar las acciones para la mejora continua del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) en coordinación con organismos sanitarios provinciales y de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, y por su intermedio con los municipios.
3. Desarrollar y proponer estrategias de mejora sanitarias que promuevan la agilización de las gestiones y acceso a la información mediante acuerdos con los integrantes del Sistema Nacional de Control de Alimentos de acuerdo a las estrategias del ESTADO NACIONAL.
4. Fomentar y proponer acuerdos de articulación con otros actores vinculados con la salud de los ciudadanos que mejoren la gestión y disponibilidad de la información sanitaria.
5. Promover canales ágiles de vinculación y comunicación con las áreas de apoyo técnico informático del Instituto y de los organismos sanitarios provinciales y de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
6. Coordinar el desarrollo, implementación, compatibilización e integración de nuevos procesos digitales que permitan mejorar e integrar los servicios del Instituto, en coordinación con las áreas pertinentes y eficientizar los recursos en el Instituto.

DEPARTAMENTO DEL SISTEMA FEDERAL PARA LA GESTION DEL CONTROL DE LOS ALIMENTOS

SERVICIO DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN SANITARIA FEDERAL

ACCIONES:

1. Consolidar la implementación del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) del Instituto y colaborar en el desarrollo e implementación del sistema de los organismos sanitarios provinciales y de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, en coordinación con los referentes técnicos de cada área.

2. Identificar y realizar los proyectos y acciones para la mejora continua de los sistemas de gestión del Instituto, en coordinación con los referentes técnicos de cada área del Instituto y de los organismos sanitarios jurisdiccionales.
3. Comunicar a los usuarios las mejoras y nuevas aplicaciones del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) y de los sistemas de gestión vigentes en el Instituto.
4. Realizar la asistencia técnica a los referentes de cada área del Instituto y de los organismos sanitarios jurisdiccionales en los consensos y acuerdos federales para la actualización y mejora del sistema.
5. Realizar y sistematizar el desarrollo e implementación de los procesos del Instituto que se implementen en otras plataformas digitales.
6. Participar con otras áreas de la ADMINISTRACIÓN PÚBLICA NACIONAL en la vinculación de los sistemas de gestión electrónica para la integración de la información.
7. Colaborar con las áreas de apoyo técnico informático de los organismos sanitarios jurisdiccionales para la vinculación e integración del sistema.

DEPARTAMENTO DEL SISTEMA FEDERAL PARA LA GESTIÓN DEL CONTROL DE LOS ALIMENTOS
SERVICIO DE ACCESIBILIDAD DE INFORMACIÓN PÚBLICA DE ALIMENTOS

ACCIONES:

1. Participar en el ámbito de su competencia en los proyectos de acuerdos y convenios de articulación con otros organismos vinculados a la salud para mejorar la gestión, la integración y la calidad de la información sanitaria.
2. Identificar las necesidades relacionadas con avances tecnológicos, regulatorios y de procesos para la mejora continua del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) y de los sistemas de gestión vigentes en el Instituto en materia de tecnologías de la información, aplicaciones, contenidos y disponibilidad de la información.
3. Asistir a las áreas del Instituto y de los organismos sanitarios jurisdiccionales en la gestión y administración de la información generada a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).
4. Identificar e integrar la información generada por los sistemas vigentes en el Instituto para la toma de decisiones en la gestión del control de los alimentos.

5. Identificar e integrar la información generada por otros organismos que se debe vincular al sistema de gestión con los datos, variables e indicadores necesarios para la toma de decisiones en la gestión del control de los alimentos.
6. Intervenir en la implementación de los acuerdos y consensos que permitan la disponibilidad de la información para la gestión del control de los alimentos a nivel federal.

DIRECCIÓN DE LEGISLACIÓN E INFORMACIÓN ALIMENTARIA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO
DEPARTAMENTO DE RECTORÍA EN NORMATIVA ALIMENTARIA

ACCIONES:

1. Ejercer la coordinación de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Alimentos y la coordinación operativa de la Comisión Nacional de Alimentos cuando la presidencia recaiga en el MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.
2. Brindar apoyo regulatorio, técnico y operativo a los representantes del Instituto ante la Comisión Nacional de Alimentos.
3. Colaborar en la organización de la vinculación con los organismos a nivel nacional que coordinen los puntos focales de MERCOSUR y CODEX ALIMENTARIUS como así también coordinar la participación técnica y científico-profesional del Instituto en los grupos de trabajo en los referidos ámbitos.
4. Colaborar en el diseño de propuestas normativas basadas en fundamentos científico-técnicos y en las recomendaciones regionales e internacionales en el ámbito de su competencia.
5. Intervenir en las actuaciones administrativas elevando las propuestas en relación a la tipificación técnica derivada del incumplimiento de las normas y reglamentaciones vigentes de competencia del Instituto.
6. Intervenir en las propuestas de sanciones por infracciones a la normativa vigente de competencia del Instituto.
7. Asistir en la realización de los informes de índole técnico-legal en respuesta a las solicitudes de información en temas regulatorios dirigidos al Instituto.

DEPARTAMENTO DE RECTORÍA EN NORMATIVA ALIMENTARIA
SERVICIO DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA NACIONAL E INTERNACIONAL

ACCIONES:

1. Participar en la gestión de la coordinación operativa de la Comisión Nacional de Alimentos cuando la presidencia recaiga en el MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.
2. Asistir en la coordinación técnica de la Comisión Nacional de Alimentos.
3. Asistir en la posición técnica y regulatoria del Instituto ante las diversas instancias de intervención en la Comisión Nacional de Alimentos y en los foros y comités de índole regional e internacional para la aprobación de nuevas normativas.
4. Colaborar en la coordinación y conformación de la agenda de trabajo y en la organización de la información de la Comisión Nacional de Alimentos.
5. Colaborar en la coordinación de los grupos técnicos de la Comisión Nacional de Alimentos como así también los de índole regional e internacional en materia de competencia del Instituto.
6. Colaborar brindando apoyo a las comisiones técnicas permanentes o transitorias de otros organismos u otros órganos oficiales, a nivel nacional e internacional, donde esté representado el Instituto.
7. Realizar propuestas de normativas basadas en fundamentos científico-técnicos y en las recomendaciones regionales e internacionales en la materia.
8. Asistir en la formulación de normas alimentarias para su estudio, armonización y adecuación.
9. Realizar el seguimiento y análisis comparativo de la normativa nacional, regional e internacional en el ámbito de su competencia.
10. Realizar relevamientos y estudios de nuevas tecnologías aplicadas a alimentos para incorporar a la normativa nacional.

DEPARTAMENTO DE RECTORIA EN NORMATIVA ALIMENTARIA

SERVICIO DE COOPERACION TÉCNICA EN LEGISLACION ALIMENTARIA

ACCIONES:

1. Asistir en la tipificación técnica-sanitaria en las actuaciones administrativas que deriven del incumplimiento de las normas y reglamentaciones en materia de alimentos.
2. Elevar las propuestas de sanciones detectadas, ante infracciones a la normativa vigente derivadas de las acciones de control y vigilancia de competencia del Instituto.
3. Realizar los informes de índole técnico – legal en respuesta a las solicitudes de información en temas regulatorios dirigidos al Instituto.

4. Participar y colaborar en la reglamentación de normas en la órbita de competencia del Instituto.
5. Colaborar en la formación de referentes en aspectos regulatorios y de procedimiento administrativo en materia de alimentos, en organismos sanitarios provinciales y de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

DIRECCION DE FISCALIZACIÓN Y CONTROL

ACCIONES:

1. Diseñar, planificar y conducir un sistema de monitoreo, control y auditoría preventiva de establecimientos basado en el análisis de peligros y estimación del riesgo para la categorización y seguimiento sanitario de los mismos en el ámbito de su competencia.
2. Planificar y dirigir las inspecciones sanitarias de las actividades, procesos y tecnologías, y la fiscalización y control de los productos, insumos y los materiales comprendidos en el ámbito de su competencia.
3. Organizar y dirigir el Plan Integral de Fiscalización, con el fin de desarrollar, armonizar y vincular los programas de control oficial en el ámbito de los productos de su competencia, de conformidad a lo establecido por la Ley N° 18.284 y sus decretos reglamentarios.
4. Organizar y dirigir los programas de monitoreo, fiscalización y control de las exportaciones e importaciones.
5. Dirigir las acciones del Laboratorio Nacional de Referencia y de las redes a su cargo (RENALOA, Red Federal de Laboratorios).
6. Organizar y dirigir el estudio de nuevas metodologías técnicas para su incorporación a la metodología analítica oficial.
7. Coordinar sus actuaciones con organismos sanitarios de orden nacional, jurisdiccional, y por su intermedio municipal, promoviendo actuaciones integradas e interdisciplinarias en el marco del Programa Federal de Control de Alimentos.
8. Organizar y dirigir el otorgamiento de las autorizaciones de exportación e importación, y autorizar la solicitud de verificación técnica de productos importados y a exportar.
9. Registrar y autorizar establecimientos y productos incluidos en el Código Alimentario Argentino y normas complementarias, y autorizar la solicitud de autorización sanitaria de establecimientos y productos en el ámbito de su competencia.

DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y CONTROL

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN SANITARIA

ACCIONES:

1. Supervisar y coordinar las inspecciones de establecimientos y actividades de fiscalización, monitoreo y control de productos en el ámbito de su competencia.
2. Supervisar, coordinar y realizar las actividades de análisis de peligros y estimación del riesgo para la categorización y seguimiento sanitario de establecimientos.
3. Coordinar la ejecución de las inspecciones sanitarias en caso de incidentes alimentarios, brindando soporte operativo.
4. Coordinar y realizar las actuaciones interdisciplinarias con organismos sanitarios de orden nacional, jurisdiccional, y por su intermedio, municipal en el marco del Programa Federal de Control de Alimentos.
5. Coordinar el diseño y elaborar las directrices y procedimientos de actuación a fin de proponer la armonización de criterios respecto a auditorías sanitarias a nivel federal.
6. Coordinar, supervisar y ejecutar las acciones requeridas por la autoridad judicial para realización de las pericias técnicas solicitadas.
7. Intervenir en las actividades de fiscalización, monitoreo y control de productos del Código Alimentario Argentino e inspecciones de establecimientos en el ámbito de su competencia.
8. Elevar las imputaciones de infracciones y faltas detectadas por incumplimiento de requisitos sanitarios establecidos por el Código Alimentario Nacional y demás normativa aplicable.

DIRECCION DE FISCALIZACIÓN Y CONTROL

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

ACCIONES:

1. Realizar el control fisicoquímico, microscópico y microbiológico para la fiscalización de la inocuidad y calidad nutricional de los alimentos acondicionados, aguas (de red, potable envasada, mineral, mineralizadas), bebidas alcohólicas y analcohólicas, sus materias primas, aditivos alimentarios, colorantes y coadyuvantes de tecnología y cualquier otro producto en el ámbito de su competencia.
2. Realizar el control fisicoquímico para determinar la aptitud bromatológica de los envases y/o materiales en contactos con alimentos, sus materias primas, aditivos y colorantes.

3. Desarrollar, estandarizar y validar, nuevas metodologías de análisis fisicoquímico y microbiológico.
4. Dirigir la programación y coordinación de las acciones del Plan Integral de Fiscalización de Alimentos, Envases y/o Materiales en contacto y calidad nutricional de los alimentos.
5. Incorporar, registrar y fiscalizar los laboratorios de los organismos oficiales privados para su incorporación a la Red Federal de Laboratorios de Alimentos en su carácter de Laboratorio Nacional de Referencia.
6. Incorporar, registrar y fiscalizar los laboratorios en el ámbito de su competencia.
7. Coordinar y colaborar con los laboratorios miembros de la RENALOA el desarrollo científico técnico destinado a fortalecer su capacidad analítica a través de cursos, entrenamiento en servicio, seminarios y asesoría directa a los mismos.
8. Gestionar la información generada en las Redes, sustentando con resultados analíticos confiables del Plan Integral de Fiscalización.
9. Suministrar a los laboratorios miembro de sus redes servicio de diagnóstico, confirmación y caracterización de agentes patógenos, contaminantes, residuos químicos, y detección de factores de riesgo y, cuando sea apropiado, proporcionar asesoramiento científico y técnico sobre las medidas de control.
10. Organizar y participar en reuniones científicas y técnicas nacionales e internacionales, y liderar y/o coordinar estudios científicos y técnicos en colaboración con otros laboratorios, centros o instituciones, en el ámbito de su competencia.

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

SERVICIO DE FÍSICO-QUÍMICA Y COMPOSICIÓN NUTRICIONAL

ACCIONES:

1. Realizar los análisis físico-químicos y de composición nutricional de los alimentos, ingredientes, coadyuvantes de tecnología u otros y de los materiales en contacto con alimentos, de acuerdo a los requisitos establecidos por la normativa vigente.
2. Asistir al Departamento en la asistencia científico-técnica a los laboratorios miembros de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA).
3. Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el servicio.
4. Participar en ensayos colaborativos, establecidos por los organismos de referencia externos en el ámbito de su competencia.

5. Realizar la investigación, presencia, identificación, cuantificación y confirmación de contaminantes inorgánicos, orgánicos y residuos de plaguicidas en alimentos, materias primas, aditivos y colorantes.
6. Asistir en las propuestas de inclusión, derogación o modificación de la legislación vigente, a los efectos de actualizarla acorde con los avances tecnológicos, en aquellos temas vinculados al ámbito de competencia.

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

ACCIONES:

1. Realizar los análisis microbiológicos de los alimentos de acuerdo a los requisitos establecidos en la normativa vigente.
2. Suministrar el servicio de diagnóstico, confirmación y caracterización de agentes patógenos a los laboratorios miembros de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA).
3. Colaborar en la asistencia científico-técnica a los laboratorios miembros de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA).
4. Brindar asesoramiento de acuerdo con los avances tecnológicos en los procesos de modificación y actualización de la legislación vigente, en aquellos aspectos técnicos comprendidos en el ámbito de sus competencias
5. Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en los procesos referidos al área.

DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y CONTROL

DEPARTAMENTO AUTORIZACIÓN Y COMERCIO EXTERIOR DE ALIMENTOS

ACCIONES:

1. Coordinar la evaluación de las solicitudes de autorización y/o modificaciones al registro de los establecimientos y actividades, alimentos, insumos y los materiales en contacto con los alimentos, en el ámbito de su competencia.
2. Coordinar la evaluación en los casos de alimentos no comprendidos explícitamente en el Código Alimentario Argentino.

3. Coordinar el diseño y elaboración de directrices y procedimientos de actuación para la autorización sanitaria de productos y establecimientos a fin de proponer la armonización de criterios a nivel federal.
4. Coordinar la cooperación técnica a los organismos sanitarios de orden nacional, jurisdiccional, y por su intermedio, municipal, para la autorización sanitaria de productos importados y a exportar.
5. Supervisar la evaluación de las solicitudes para la autorización sanitaria de productos importados y a exportar, como así también efectuar el seguimiento de las actividades de fiscalización y control de productos importados o a exportar, en el ámbito de su competencia.
6. Intervenir en el proceso de fiscalización de productos importados y a exportar, en el ámbito de su competencia.

DEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y COMERCIO EXTERIOR DE ALIMENTOS

SERVICIO DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS, ENVASES Y MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

ACCIONES:

1. Asistir en el análisis de las solicitudes de autorización y registro de establecimientos, productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos incluidos en el Código Alimentario Argentino y normas complementarias, de su competencia.
2. Evaluar la información científica técnica de los productos, ingredientes alimentarios o parte de ellos y las declaraciones de propiedades en materia de alimentos que confieran beneficios para la salud.
3. Efectuar la evaluación en los casos de alimentos no comprendidos explícitamente en el Código Alimentario Argentino, que responden a las exigencias de la normativa vigente.
7. Brindar asesoramiento para la autorización sanitaria de productos importados y a exportar mediante el diseño de mecanismos de cooperación técnica a los organismos sanitarios de orden nacional, provincial y por su intermedio, municipal.
4. Elaborar informes relativos a la evaluación y registro de alimentos, establecimientos, envases y materiales en contacto con alimentos en base a la información recopilada por el área.
5. Mantener actualizados los registros correspondientes, en el ámbito de su competencia.

DEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y COMERCIO EXTERIOR DE ALIMENTOS

SERVICIO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA EL COMERCIO EXTERIOR

ACCIONES:

1. Evaluar las solicitudes para la autorización sanitaria de productos importados.
2. Asistir en la toma de decisión respecto de las actividades de monitoreo, fiscalización y control de productos importados.
3. Evaluar las solicitudes de exportación y las autorizaciones sanitarias de productos a exportar, en el ámbito de su competencia.
4. Analizar las solicitudes de certificado de exportación, en el ámbito de su competencia.
5. Participar y brindar asesoramiento en los procesos de toma de decisión relativos a los productos a exportar sujetos a control.

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y COORDINACIÓN JURISDICCIONAL

ACCIONES:

1. Participar en el establecimiento de las estrategias técnicas de coordinación, cooperación y los vínculos de trabajo integrado con los organismos sanitarios de orden nacional, provincial y por su intermedio municipal y con los de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, a fin de promover la prevención y vigilancia alimentaria.
2. Desarrollar la coordinación operativa del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA) y promover políticas sanitarias y de mejora de la inocuidad y calidad nutricional de los alimentos que fortalezcan el Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA).
3. Coordinar y fortalecer el trabajo de la Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA), y propiciar la conformación de redes de trabajo, intercambio y formación entre los diferentes actores públicos y privados en el ámbito de competencia del Instituto.
4. Promover y programar el intercambio y la cooperación con organismos regionales e internacionales con el fin de alcanzar acuerdos de trabajo en lo referente a vigilancia sanitaria y prevención de enfermedades relacionadas con los alimentos.
5. Programar las estrategias técnicas de información, sensibilización y educación a los organismos sanitarios de orden nacional y jurisdiccional y a la población en general, con la finalidad de promover conductas alimentarias y prácticas seguras y saludables.

6. Diseñar y desarrollar las actividades de formación y actualización técnico-científica de los agentes de los organismos sanitarios de orden nacional, jurisdiccional, y por su intermedio municipal y de otros actores y sectores de la comunidad, cadena productiva de los alimentos e instituciones académicas y profesionales en el ámbito de competencia del Instituto.
7. Definir y diseñar el análisis de los comportamientos y tendencias en calidad nutricional de los alimentos, basado en la mejor evidencia científica disponible, a fin de evaluar la relación entre la exposición dietética y las condiciones de salud de la población.
8. Planificar y establecer las actividades de vigilancia sanitaria y de calidad nutricional de los alimentos, de sus prácticas y factores de riesgo y de las enfermedades relacionadas con los mismos, en el ámbito de competencia del Instituto.
9. Participar en la promoción, planificación y consolidación del Plan Integral de Fiscalización, según la normativa vigente.
10. Proponer y supervisar el tratamiento y seguimiento de los planes de gestión de riesgo de las acciones que le son propias.

DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y COORDINACIÓN JURISDICCIONAL

DEPARTAMENTO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD ALIMENTARIA

ACCIONES:

1. Promover el conocimiento, la investigación y la educación en materia de inocuidad y calidad nutricional de los alimentos entre los integrantes del Programa Federal de Control de Alimentos, Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA) y la Red Federal de Educadores, entre otros.
2. Facilitar el acceso a información educativa de referencia acerca de los peligros, prácticas y factores de riesgo en materia de inocuidad alimentaria y calidad nutricional de los alimentos y las medidas que pueden tomarse para mitigar y/o prevenir los mismos.
3. Asistir en el diseño y desarrollo de programas de educación, promoción y actualización técnica en materia de inocuidad y calidad nutricional de los alimentos.
4. Desarrollar y divulgar publicaciones técnicas e informes técnicos adecuados, coherentes, precisos y oportunos sobre temas de inocuidad y calidad nutricional de los alimentos.
5. Coordinar acciones con operadores de todos los sectores del sistema alimentario para el desarrollo de programas educativos y de capacitación pertinentes a sus actividades y responsabilidades.

6. Desarrollar estrategias proactivas que permitan a los organismos sanitarios de orden nacional, provincial y por su intermedio, municipal, identificar peligros existentes o emergentes antes de que se conviertan en riesgos para la cadena de producción y/o elaboración de alimentos, y abordarlos en sus etapas iniciales en lugar del producto final.
7. Crear y desarrollar programas de certificación de actores y sectores de la cadena agroalimentaria para promover la implementación de sistemas de control y de gestión efectivos en inocuidad alimentaria y calidad nutricional de los alimentos.
8. Desarrollar iniciativas que contribuyan a la prevención de enfermedades crónicas no transmisibles vinculadas con los alimentos, en articulación con los organismos de orden nacional, provincial y municipal.
9. Diseñar y coordinar acciones que contribuyan a la mejora de la calidad nutricional de los alimentos desde la perspectiva de los procesos tecnológicos y/o formulación de los productos alimenticios.
10. Participar en los grupos técnicos de trabajo que aborden líneas de acción orientadas a la promoción de una alimentación saludable y aspectos regulatorios relacionados con la calidad nutricional de los alimentos en el ámbito nacional, regional e internacional.

DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y COORDINACIÓN JURISDICCIONAL

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN Y COORDINACIÓN JURISDICCIONAL

ACCIONES:

1. Diseñar actividades que faciliten el desempeño del Sistema Nacional de Control de Alimentos de manera cooperativa y coordinada, que permitan utilizar los recursos eficazmente y faciliten el intercambio de información.
2. Establecer y mantener acuerdos de trabajo con sectores y actores de toda la cadena agroalimentaria en lo referente a inocuidad y calidad nutricional de alimentos.
3. Establecer un sistema de comunicación ágil y permanente con los integrantes del sistema de control de alimentos.
4. Administrar y gestionar el vínculo con las dependencias de orden nacional, jurisdiccional, y por su intermedio municipal de control de los alimentos del país.
5. Desarrollar acciones y mecanismos que permitan monitorear en forma continua el cumplimiento de los objetivos y realizar recomendaciones del programa Federal de Control de los Alimentos, del trabajo de la Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA) y de la

Red Federal de Educadores así como de toda estrategia de vinculación federal que se implemente; y comunicarlo eficaz y efectivamente para lograr un claro intercambio de información y participación de todas las partes interesadas en el sistema nacional de control de los alimentos

6. Asistir a las autoridades competentes de los niveles provinciales y municipales en el diseño, elaboración, aplicación, evaluación y mejora continua del sistema nacional de control de los alimentos.
7. Promover espacios de interacción y desarrollar canales de comunicación con los sectores que componen la cadena agro-alimentaria para fomentar su participación en la construcción de políticas en inocuidad y calidad nutricional de los alimentos.
8. Desarrollar y organizar las estrategias, actividades que permitan el intercambio de información y experiencias y la valorización del proceso de comunicación entre los integrantes de la Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA) y la Red Federal de Educadores en Inocuidad y Calidad Nutricional de los Alimentos.
9. Participar en intercambios intersectoriales y transdisciplinarios con los interlocutores del sector privado y las organizaciones/instituciones de nivel municipal, provincial, de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, nacional o internacional con respecto a las actividades de control y gestión de la inocuidad y calidad nutricional de los alimentos y su cumplimiento.

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN Y COORDINACIÓN JURISDICCIONAL

SERVICIO DE COOPERACIÓN TÉCNICA PARA LA PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN FEDERAL

ACCIONES:

1. Orientar y asistir a las autoridades competentes de los niveles provinciales, la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y municipales en el diseño, elaboración, aplicación, evaluación y mejora continua del sistema nacional de control de los alimentos.
2. Ejecutar procesos y actividades concertadas entre los distintos actores y sectores involucrados que contribuyan al fortalecimiento del accionar del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA).
3. Ejecutar acciones que contribuyan a la integración de actividades, profesionalización de las intervenciones y planificación sanitaria en y entre los diferentes niveles jurisdiccionales de control de alimentos.

4. Implementar espacios y acciones que promuevan el intercambio de saberes y experiencias entre los actores y sectores del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA) y la cadena agroalimentaria.
5. Implementar y dar seguimiento a los acuerdos de trabajo con sectores y actores de toda la cadena agroalimentaria en lo referente a inocuidad y calidad nutricional de alimentos.
6. Definir indicadores para el seguimiento y la mejora continua del accionar del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA).

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN Y COORDINACIÓN JURISDICCIONAL

SERVICIO DE COORDINACIÓN JURISDICCIONAL

ACCIONES:

1. Coordinar acciones y actividades que favorezcan la coherencia y consistencia de las intervenciones del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA) en todo el país.
2. Ejecutar e implementar acciones colaborativas que promuevan el intercambio de información y conocimiento entre actores y sectores interesados e involucrados en la temática.
3. Gestionar los medios y mecanismos que fortalezcan las convergencias, articulaciones y complementariedades entre los integrantes del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA) a nivel de recursos y competencias.
4. Representar al organismo en reuniones y grupos técnicos intersectoriales transdisciplinarios de nivel municipal, provincial y con la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES con respecto a las actividades de control y gestión de la inocuidad y calidad nutricional de los alimentos y su cumplimiento.
5. Ejecutar acciones tendientes a la participación de los sectores y actores que componen la cadena agro-alimentaria en el diseño y aplicación de políticas sanitarias en el control de la inocuidad y calidad nutricional de los alimentos.
6. Implementar y aplicar los acuerdos de trabajo con sectores y actores de toda la cadena agroalimentaria en lo referente a inocuidad y calidad nutricional de alimentos.
7. Ejecutar mecanismos que mantengan actualizados los vínculos con todos los sectores y actores de la cadena de toda la cadena agroalimentaria en lo referente a inocuidad y calidad nutricional de alimentos.

DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y COORDINACIÓN JURISDICCIONAL

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA Y NUTRICIONAL DE LOS ALIMENTOS

ACCIONES:

1. Coordinar las actividades de vigilancia sanitaria de los alimentos y de las enfermedades relacionadas con los mismos, de importancia para la salud pública en nuestro país.
2. Liderar y gestionar la obtención de información sistemática referente a la tarea de vigilancia sanitaria de las enfermedades vinculadas con los alimentos y sus determinantes y su utilización para la toma de decisiones.
3. Analizar los escenarios de riesgo y sus causales en el ámbito de la incumbencia del Instituto.
4. Gestionar canales de vinculación permanente con las áreas de epidemiología de organismos nacionales y jurisdiccionales.
5. Programar y coordinar el monitoreo preventivo de los productos basado en el análisis de riesgo.
6. Promover el conocimiento y actualización, mediante la investigación y el intercambio con el ámbito académico de los peligros y riesgos asociados a la prevención y vigilancia sanitaria de enfermedades relacionadas con los alimentos prevalentes en nuestro país/ relevantes para la salud pública.
7. Participar en la gestión del el Plan Integral de Fiscalización, sus componentes y productos.
8. Gestionar las denuncias realizadas por consumidores u otros organismos y/o instituciones relacionadas con los alimentos destinados al consumo humano en coordinación con organismos sanitarios nacionales y jurisdiccionales.
9. Coordinar el Sistema Integrado de Vigilancia Alimentaria.

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA Y NUTRICIONAL DE LOS ALIMENTOS

SERVICIO DE ANÁLISIS INTEGRADO DE VIGILANCIA

ACCIONES:

1. Recepcionar, evaluar y gestionar las denuncias realizadas por consumidores u otros organismos y/o instituciones relacionadas con los alimentos destinados a consumo humano en coordinación con organismos sanitarios nacionales y jurisdiccionales.
2. Coordinar el diseño y elaboración de directrices y procedimientos de actuación a fin de proponer la armonización de criterios a nivel federal, en el ámbito de su competencia.
3. Establecer criterios, directrices y procedimientos de coordinación para la actuación ante emergencias e incidentes de inocuidad alimentaria, en el ámbito de su competencia.

4. Gestionar y ejercer la participación del área en el Sistema Integrado de Vigilancia Alimentaria
5. Implementar y ejecutar a nivel nacional los procedimientos de retiro de productos y otras acciones de gestión del riesgo acorde con los requisitos normativos establecidos en el Código Alimentario Argentino y normas complementarias.
6. Generar información a partir de las intervenciones del área que sugieran líneas prioritarias de acción para el Sistema Integrado de Vigilancia Alimentaria
7. Asesorar a los organismos sanitarios de orden nacional, jurisdiccional, y por su intermedio, municipal en la gestión incidentes alimentarios.
8. Comunicar a los actores y sectores del sistema alimentario la información consolidada sobre vigilancia sanitaria y nutricional de los alimentos, las enfermedades relacionadas con los mismos y las prácticas y factores de riesgo asociados.

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA Y NUTRICIONAL DE LOS ALIMENTOS

SERVICIO DE GESTIÓN DEL RIESGO

ACCIONES:

1. Recolectar, consolidar y analizar la información sobre prácticas, factores, y escenarios de riesgo de enfermedades relacionadas con los alimentos y su vigilancia sanitaria.
2. Ejecutar acciones de coordinación del monitoreo preventivo de los productos basado en el análisis de riesgo.
3. Implementar acciones tendientes a la gestión, comunicación y socialización del conocimiento y su actualización, mediante la investigación y el intercambio con el ámbito académico de los peligros y riesgos prevalentes en nuestro país, relevantes para la salud pública.
4. Intervenir en la coordinación e implementación del Plan Integral de Fiscalización.
5. Detectar e investigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en coordinación con los organismos sanitarios nacionales y jurisdiccionales competentes.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ACCIONES:

1. Supervisar los trámites de solicitud de registro de nuevos productos médicos, modificación de registros y revalidación de registros de productos inscriptos y decidir sobre la pertinencia de registrar nuevos productos.
2. Supervisar la evaluación de los manuales de uso o instrucción de uso, rótulos y tarjetas de implante de acuerdo a la información nacional e internacional disponible para los productos médicos.
3. Supervisar la asignación de la condición de uso de productos médicos e intervenir en la ampliación o restricción de las indicaciones, finalidad o uso declarada para los productos de su competencia.
4. Supervisar la evaluación en lo referente a tecnologías innovadores.
5. Supervisar los trámites de solicitud de autorización, la evaluación y los procedimientos de fiscalización de las actividades correspondientes al desarrollo de estudios clínicos.
6. Definir los criterios, instrumentos y metodologías tendientes a facilitar la identificación, control de calidad y evaluación técnica de los productos médicos.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

SERVICIO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

ACCIONES:

1. Evaluar los trámites de solicitud de registro, modificación y reválida de registro de productos para diagnóstico de uso in vitro.
2. Evaluar los manuales de uso o instrucción de uso y rótulos de acuerdo a la información nacional e internacional disponible para los productos para diagnóstico de uso in vitro.
3. Evaluar la ampliación o restricción de las indicaciones, finalidad o uso declarada para los productos de su competencia.
4. Proponer y elevar a la Dirección los criterios, instrumentos, metodologías y proyectos de normativas tendientes a mejorar la evaluación técnica de los productos para diagnóstico de uso in vitro.
5. Participar en el desarrollo de los sistemas que permitan digitalizar trámites de registro, en el ámbito de su competencia.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ACCIONES:

1. Evaluar los trámites de solicitud de registro, modificación y reválida de registro de productos médicos.
2. Evaluar los manuales de uso o instrucción de uso, rótulos y tarjetas de implante de acuerdo a la información nacional e internacional disponible para los productos médicos.
3. Evaluar la asignación de la condición de uso de productos médicos, y la ampliación o restricción de las indicaciones, finalidad o uso declarada para los productos propios de sus acciones.
4. Proponer y elevar a la Dirección los criterios, instrumentos, metodologías y normativas tendientes a mejorar la evaluación técnica de los productos médicos
5. Participar en el desarrollo de los sistemas que permitan digitalizar trámites de registro, en el ámbito de su competencia.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍAS INNOVADORAS

ACCIONES:

1. Evaluar y proponer proyectos de normativas aplicada en materia de tecnologías innovadoras para el sistema de registro, fiscalización y control de los productos categorizados como productos médicos.
2. Evaluar la adecuación de normas específicas, documentos y guías relacionados con la regulación para la inscripción de las diferentes tecnologías innovadoras.
3. Proponer convenios y acuerdos entre instituciones públicas y privadas tendientes a conformar las redes de capacitación requeridas para la función.
4. Evaluar los manuales de uso o instrucción de uso, rótulos y/o tarjetas de implante de acuerdo a la información nacional e internacional disponible para los productos con tecnologías innovadores.
5. Evaluar la asignación de la condición de uso de productos médicos que contengan tecnologías innovadoras.
6. Evaluar la ampliación o restricción de las indicaciones, finalidad o uso declarada para los productos de su competencia.

7. Evaluar los trámites de solicitud de autorización, la evaluación y los procedimientos de fiscalización de las actividades correspondientes al desarrollo de estudios clínicos de productos médicos.
8. Proponer y elevar a la Dirección los criterios, instrumentos, metodologías y proyectos de normativas tendientes a mejorar la evaluación técnica de los productos médicos innovadores y estudios clínicos de productos médicos.

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS MÉDICOS

ACCIONES:

1. Supervisar las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la producción, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito, comercialización y distribución de productos médicos.
2. Supervisar los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los establecimientos de su competencia.
3. Elevar las líneas de acción estratégicas que permitan atender los desafíos del control de nuevos productos y la utilización de nuevas tecnologías de control.
4. Elaborar proyectos de alertas y comunicados ante el incumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
5. Brindar asesoramiento en el marco de sus competencias en los procesos de otorgamiento de permisos de importación de productos médicos, productos médicos de uso compasivo y para estudios en investigación clínica.
6. Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección de Asuntos Jurídicos.

DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ACCIONES:

1. Brindar asesoramiento técnico en la evaluación de los trámites de solicitud de importación de productos médicos previo a su ingreso.

2. Participar y evaluar los permisos de importación de productos médicos de uso compasivo, para estudios en investigación clínica y cualquier otro tipo de importación.
3. Evaluar las solicitudes de donaciones.
4. Participar en la emisión de Certificados de Libre Venta (CLV).
5. Participar en el ámbito de su competencia en pericias judiciales.

DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS

ACCIONES:

1. Realizar las acciones conducentes para otorgar la certificación, habilitación, licenciamiento y/o autorización de funcionamiento de establecimientos y plantas dedicadas a la producción, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, distribución interjurisdiccional y depósito de productos médicos; así como también en las modificaciones o cambios de rubro de las licencias ya otorgadas.
2. Coordinar las inspecciones tanto de fiscalización como las referentes al Sistema de Vigilancia de Tecnologías Sanitaria.
3. Evaluar los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los establecimientos de su competencia.
4. Proponer a la Dirección, alertas y comunicados ante el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, en el ámbito de su competencia.
5. Participar en la confección de proyectos de documentos y guías relacionados con las funciones de fiscalización de establecimientos de su competencia.

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS

ACCIONES:

1. Establecer y ejecutar líneas de acción estratégicas para los Laboratorios de Control y ensayos que permitan realizar el control de nuevos productos, la utilización de nuevas tecnologías de control y la evolución de desempeño de productos de incumbencia de la Dirección.
2. Proponer nuevas líneas de trabajo tendientes a mejorar los sistemas de fiscalización y vigilancia de los productos y establecimientos de las acciones que le son propias.

3. Colaborar en la gestión del proceso del manejo de riesgos con el fin de establecer, según criterios científico-técnicos, las líneas de acción de los programas de fiscalización vigilancia y monitoreo de los productos y establecimientos de las acciones que le son propias.
4. Organizar y conducir las actividades de vigilancia de tecnologías sanitarias de los productos médicos.
5. Promover la creación de Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria de productos médicos, su asistencia y estimulación constante.
6. Supervisar y conducir la investigación y seguimiento de los eventos adversos o fallas de calidad de los productos de su incumbencia, así como de aquellos que sean solicitados por otras Direcciones.
7. Evaluar los informes y conclusiones recibidas de los distintos servicios, con relación a la calidad de las muestras analizadas, sugiriendo las medidas a tomar según las no conformidades y desvíos de calidad de productos.
8. Sugerir al Instituto las acciones correspondientes frente a notificaciones, señales o alertas ocurridos con productos médicos.
9. Monitorear y fiscalizar la cadena de distribución y el desempeño de productos médicos de oficio, para contrarrestar el comercio, distribución y entrega de productos médicos con fallas de calidad.

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS

DEPARTAMENTO DE MONITOREO POST COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

ACCIONES:

1. Evaluar, en coordinación con las áreas pertinentes del Organismo, la factibilidad y procedencia de medidas preventivas, sobre los productos de las acciones que le son propias a los efectos de prevenir cualquier situación de riesgo sanitario.
2. Proponer proyectos de documentos y guías relacionados con las funciones de control de productos médicos.
3. Proponer las líneas de acción estratégicas para verificar el desempeño de productos médicos existentes en el mercado.
4. Realizar la evaluación técnica de descargos interpuestos por el sector regulado, originados como consecuencia de medidas preventivas y/o sumarios por faltas sanitarias.

5. Efectuar informe técnico sobre la imputabilidad de riesgo sobre las medidas preventivas adoptadas.
6. Coordinar la distribución y seguimiento de las muestras recibidas.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
DIRECCIÓN DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
DEPARTAMENTO DE TECNOVIGILANCIA

ACCIONES:

1. Coordinar el sistema de Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria de productos médicos.
2. Sugerir a la Dirección las acciones frente a notificaciones, señales o alertas ocurridos con productos médicos.
3. Monitorear la gestión de resolución de notificaciones en materia de su competencia y proponer la realización de inspecciones a los efectos de su verificación y seguimiento.
4. Conducir la investigación y seguimiento de los eventos adversos o fallas de calidad de los productos de su incumbencia así como de aquellos que sean solicitados por otras Direcciones.
5. Proponer, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos de su incumbencia, las medidas adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.
6. Coordinar la distribución y seguimiento de las muestras recibidas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO IV EX-2019-53293058- -APN-DNDO#JGM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 72 pagina/s.