

**MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL**

**SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA**

**RESPONSABILIDAD PRIMARIA**

Examinar en forma independiente, objetiva, sistemática e integral el funcionamiento del sistema de control interno del organismo, con ajuste a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental y demás normas, metodologías y herramientas establecidas por la Sindicatura General de la Nación, a fin de asistir a la máxima autoridad en el ejercicio de la responsabilidad establecida en el artículo N°101 de la Ley N° 24.156 y prestar asesoramiento a toda la organización en lo que es materia de su competencia.

**ACCIONES:**

1. Elaborar el Plan Estratégico de Auditoría y el Plan Anual de Trabajo de la Unidad, conforme a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental, los lineamientos y pautas definidas por la SINDICATURA GENERAL DE LA NACIÓN y por la máxima autoridad del organismo.
2. Ejecutar el plan de trabajo, asegurando la obtención de evidencias competentes, relevantes y suficientes para formar y sustentar sus juicios y afirmaciones.
3. Revisar y evaluar la aplicación del Sistema de Control Interno del organismo en sus aspectos operativos, contables, de legalidad y financieros.
4. Elaborar informes de auditoría dando cuenta de sus resultados a la máxima autoridad del organismo y a la SINDICATURA GENERAL DE LA NACIÓN.
5. Efectuar el seguimiento periódico de la instrumentación de las medidas correctivas comprometidas, dirigidas al fortalecimiento del Sistema de Control Interno y brindar asesoramiento en aspectos de su competencia.
6. Propiciar el fortalecimiento del Sistema de Control Interno promoviendo la cultura de control en toda la organización, a través de la identificación de procesos y gestión de riesgo y el diseño e implementación de planes compromiso de fortalecimiento de dicho Sistema.

7. Intervenir, en forma previa a su aprobación, en los reglamentos y manuales de procedimientos y sus modificaciones, emitiendo opinión y constatando que posean instrumentos idóneos para el ejercicio del control previo y posterior.
8. Intervenir en los trámites de consolidación del pasivo público.
9. Mantener informada a la autoridad superior y a la SIGEN sobre los actos que hubiesen acarreado o se estime puedan acarrear significativos perjuicios para el patrimonio de la jurisdicción o entidad, e informar a la SIGEN a través del Sistema Informático de Seguimiento de Recupero Patrimonial (SISREP), el estado de los procedimientos de recupero pendientes, con la periodicidad que fije la normativa aplicable a la materia.
10. Realizar todas las actividades necesarias que se deriven de la participación de la organización en la Red Federal de Control Público, o las que en el futuro pudieran crearse, en caso de corresponder.
11. Supervisar el trabajo de los miembros de los equipos de auditoría, proporcionar instrucciones, evaluar su desempeño, verificar la observancia de las Normas de Auditoría Gubernamental y asegurar niveles de capacitación acorde con las necesidades específicas del personal.

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

### **DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

#### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA**

Administrar la información generada como consecuencia de las acciones de registro, regulación y control referidas a los medicamentos, productos médicos, cosméticos y domisanitarios, plantas elaboradoras, importadores, exportadores, distribuidores y otros establecimientos de incumbencia del organismo y facilitar el derecho del acceso a la información de carácter público de acuerdo a lo establecido por la Ley de Acceso a la Información Pública N° 27.275.

#### **ACCIONES:**

1. Administrar la inscripción del registro de medicamentos, productos médicos, cosméticos, domisanitarios y establecimientos de competencia del Organismo.
2. Consolidar y gestionar la información técnica sobre medicamentos, productos médicos, cosméticos, domisanitarios y establecimientos.
3. Generar información validada para las distintas áreas del Organismo, entes y otros organismos públicos y privados sobre los productos y establecimientos obrantes en sus registros.

4. Identificar, informar y proponer medidas ante la falta de productos de incumbencia del organismo que impacten en la salud de la población.
5. Coordinar y supervisar los análisis de la información generada que contribuyan con la planificación estratégica del Organismo
6. Relevar y organizar los datos considerados prioritarios para el diseño e implementación de las iniciativas que mejoren el cumplimiento de las funciones sanitarias.
7. Planificar y desarrollar herramientas y productos de información sistematizada referentes a los sistemas registrales de competencia del Organismo.
8. Promover el resguardo y el mantenimiento actualizado de los legajos correspondientes a productos y establecimientos autorizados en el ámbito de la competencia del Organismo.

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

### **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**

#### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA**

Entender en los asuntos relativos a la legislación general e instrumentación normativa de competencia el Organismo, como así también, en el control de legitimidad y legalidad de los actos y procedimientos administrativos. Representar y asesorar jurídicamente al Organismo.

#### **ACCIONES:**

1. Ejercer el control de legalidad, respecto de los proyectos de normas relacionadas con las competencias de la Administración Nacional y de los actos administrativos que deba emitir y/o elevar el Administrador Nacional.
2. Dictaminar y asesorar en todos los asuntos de carácter jurídico de competencia del Organismo.
3. Asesorar en las cuestiones jurídicas generadas por la relación entre el organismo y el sector regulado, vinculadas con los registros y/o autorización y/o habilitación de las personas humanas y jurídicas que intervengan en las actividades de competencia del Organismo.
4. Evaluar los aspectos legales de los estudios y ensayos en farmacología clínica, productos médicos y todo otro producto vinculado a la salud humana de competencia del Organismo.
5. Elaborar los proyectos de normas jurídicas y convenios necesarios para el mejor desarrollo de las actividades del Organismo.

6. Representar al Organismo en los juicios en los que sea parte como actor o demandado y realizar todos aquellos actos necesarios tendientes a iniciar, proseguir y concluir los juicios.

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

### **DIRECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS**

#### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA**

Gestionar los recursos humanos del Organismo y la aplicación de las normas que regulan la carrera administrativa, la capacitación y el desarrollo de las relaciones laborales.

Actuar como enlace en materia de integridad y ética en el ejercicio de la función pública, brindando asistencia y promoviendo internamente la aplicación de la normativa vigente y de sus sanciones, de conformidad con lo dispuesto por la Autoridad de Aplicación.

#### **ACCIONES:**

1. Gestionar los sistemas de información relacionados con la aplicación de las herramientas del sistema de administración de recursos humanos y aplicar los controles que permitan la liquidación de haberes del personal del Organismo.
2. Gestionar el diseño y desarrollo de las políticas de capacitación, promoción y protección de la salud, higiene y seguridad laboral de los trabajadores del Organismo e integrar la Comisión de Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (CyMAT).
3. Coordinar y asistir técnicamente en los procesos vinculados con la aplicación del régimen de carrera del personal y de evaluación de desempeño, asistiendo a las autoridades intervinientes y a los Comités de Evaluación en el cumplimiento de sus responsabilidades y en la administración de los resultados del proceso, integrando la Delegación Jurisdiccional de la Comisión Permanente de Interpretación de la Carrera Profesional Sanitaria (COPICPROSA) y de la Comisión Permanente de Interpretación y Carrera (COPIC).
4. Implementar medidas de mejora del clima laboral y de las condiciones de trabajo, e integrar la Comisión de Igualdad de Oportunidades y Trato (CIOT).
5. Coordinar las relaciones con los representantes gremiales, administrando los acuerdos resultantes de convenios y negociaciones colectivas.
6. Implementar estrategias de sensibilización y capacitación en temas de transparencia, ética y lucha contra la corrupción, realizando el seguimiento de aquellos asuntos que le sean remitidos por la OFICINA ANTICORRUPCIÓN.

7. Promover el cumplimiento de las obligaciones y recomendaciones internacionales en materia de lucha contra la corrupción y reportar a la OFICINA ANTICORRUPCIÓN sobre el nivel de avance.

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

### **DIRECCIÓN DE RELACIONES INSTITUCIONALES**

#### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA**

Diseñar, proponer y ejecutar la estrategia institucional en términos de comunicación y difusión; promover y fortalecer el desarrollo de las relaciones institucionales con todos los actores estratégicos y el público en temas vinculados a las competencias del Organismo.

#### **ACCIONES:**

1. Diseñar, proponer, diagnosticar e implementar la estrategia comunicacional del Organismo.
2. Definir y establecer los canales y herramientas de comunicación, sus pautas generales y estrategias de contenidos.
3. Establecer y monitorear la estrategia de gestión del sistema de atención “ANMAT Responde” y coordinar las acciones de participación ciudadana que se realicen en el organismo.
4. Organizar los actos oficiales y eventos, como así también asistir transversalmente a todo el Organismo gestionando y ejecutando actividades de ceremonial y protocolo.
5. Desarrollar y promover las acciones y programas atinentes a la fiscalización y control de la publicidad de productos para la salud.
6. Diseñar y promover acuerdos con entidades y organizaciones de distintos niveles y ámbitos, que propendan a la optimización de las acciones para el mejor cumplimiento de los objetivos del Organismo.
7. Gestionar y promover la participación del Organismo en los escenarios internacionales y la celebración de convenios bilaterales y multilaterales.
8. Asesorar al Administrador Nacional en lo inherente a la implementación del Plan ANMAT Federal, vinculado al fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia a nivel nacional y provincial; y coordinar las estrategias para el cumplimiento del mismo.
9. Fiscalizar y monitorear el cumplimiento de la normativa en materia publicitaria, en toda comunicación o pieza publicitaria de los productos de competencia del Organismo.

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**  
**DIRECCIÓN DE EVALUACION Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD**

**RESPONSABILIDAD PRIMARIA**

Asistir en la fiscalización y vigilancia del mercado de medicamentos, productos médicos, y otros productos que así lo requieran.

Asistir en la evaluación de la efectividad de las tecnologías sanitarias en los aspectos relacionados a procesos y productos innovadores que resulten de interés para la salud pública.

**ACCIONES:**

1. Intervenir en el control, la fiscalización y la vigilancia de la calidad de productos vinculados a la salud humana como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de uso doméstico o domisanitarios y otros productos en los cuales el Organismo tenga competencia.
2. Coordinar acciones para la identificación de productos de la salud no clasificados.
3. Monitorear y fiscalizar la cadena de distribución de medicamentos y productos médicos de oficio y a partir de notificaciones realizadas por los ciudadanos o las empresas reguladas por la Administración Nacional con el fin de contrarrestar el comercio, distribución y entrega de medicamentos y productos médicos ilegítimos.
4. Intervenir en las actividades de vigilancia de la calidad que surjan durante la etapa de comercialización de los productos que puedan afectar la salud.
5. Coordinar la interacción institucional con autoridades judiciales, aduaneras, autoridades sanitarias provinciales, municipales y del Gobierno de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, asociaciones profesionales, fuerzas policiales, Ministerio Público, autoridades sanitarias extranjeras y toda otra autoridad pública o asociación que así lo requiera en los temas de su incumbencia.
6. Confeccionar y radicar, ante la detección de situaciones que pudieran configurar la comisión de un delito penal, las denuncias criminales por ante la autoridad correspondiente.
7. Ejecutar las acciones para dar cumplimiento a los compromisos asumidos en el marco de los Convenios de Cooperación Interinstitucional suscriptos por el Organismo, en materia de competencia de la Dirección.
8. Realizar la clasificación de nuevos productos que puedan afectar a la salud humana y no se encuentren regulados por el organismo.

9. Realizar evaluaciones de efectividad y toxicidad relacionadas con los productos y procesos de fiscalización, control y vigilancia efectuados por la Entidad.

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

### **DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN**

#### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA**

Entender en la dirección de la gestión económica, financiera, contable, administrativa, patrimonial y de servicios del organismo como así también en la coordinación de las tecnologías informáticas.

#### **ACCIONES:**

1. Asistir en el diseño de la política presupuestaria del Organismo y en la evaluación de su cumplimiento y coordinar la formulación del anteproyecto de presupuesto.
2. Supervisar las registraciones dispuestas por la Ley de Administración Financiera y de los Sistemas de Control del Sector Público Nacional N° 24.156 y administrar y gestionar los ingresos y egresos de fondos de origen presupuestario.
3. Supervisar el movimiento, custodia y manejo de fondos de la Entidad.
4. Intervenir en las actividades de mejora continua de procesos, de optimización de recursos, elaboración de manuales de procedimiento y guías metodológicas.
5. Compatibilizar, evaluar e implementar los distintos requerimientos de las dependencias del organismo vinculados con la adquisición y contratación de bienes y servicios.
6. Coordinar las actividades relativas a las tecnologías de la información y de la comunicación del Organismo, incluyendo infraestructura de equipamiento, software y las tecnologías asociadas.
7. Coordinar la gestión de verificación y despacho de los actos administrativos emanados del Organismo.
8. Coordinar y supervisar el cumplimiento del control y asignación de los bienes patrimoniales del Organismo, su actualización y aplicación de las normativas que correspondan.
9. Actuar como autoridad de registro en los términos establecidos por la Ley de Firma Digital N° 25.506 y su Decreto reglamentario N° 2.628/02.

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

### **INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

## RESPONSABILIDAD PRIMARIA

Controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos, productos biológicos y materiales de partida, mediante la evaluación de la calidad farmacéutica, de la seguridad y eficacia de los medicamentos, de los estudios farmacotécnicos, biológicos, farmacológicos y toxicológicos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, distribución, depósito y comercialización de dichos productos.

## ACCIONES:

1. Ejercer las funciones reguladoras de pre y post comercialización de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y otros productos que ejerzan acción preventiva, diagnóstica o terapéutica, de control y fiscalización de los mismos.
2. Intervenir en los procesos de inscripción y registro de medicamentos y en su autorización de comercialización, así como en la vigilancia post comercialización una vez autorizados utilizando diferentes estrategias y programas
3. Intervenir en los procesos de otorgamiento o rechazo de solicitudes de habilitación y/o autorización de operación de establecimientos y plantas dedicadas a la producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y todo otro producto de incumbencia del Instituto, así también como realizar las inspecciones reguladoras para verificar que los procesos y tecnologías se realicen en cumplimiento de la legislación vigente y requerimientos de buenas prácticas pertinentes
4. Ejercer la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos de su incumbencia, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancias o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población.
5. Fiscalizar el cumplimiento de las normas de calidad establecidas para los productos, sustancias, tecnologías y procesos referidos a los productos de su incumbencia.
6. Investigar y desarrollar nuevas metodologías de ensayo, efectuando su validación y estandarización.
7. Realizar los ensayos de investigación de sustancias o productos sospechosos o ilegítimos e 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. Autorizar los ensayos clínicos y estudios de bioequivalencia.
9. Proponer, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, tecnologías y procesos referidos a los productos de su incumbencia, las acciones reguladoras y medidas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.
10. Elaborar y proponer proyectos de normas técnicas y complementarias, modificatorias y/o aclaratorias a la Administración Nacional dentro del campo de su competencia.
11. Emitir certificaciones de conformidad de productos y establecimientos bajo su competencia.
12. Proponer modalidades de interacción y cooperación científica y académica con los diferentes sectores públicos y privados.

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

### **INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS**

#### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA**

Autorizar, controlar, vigilar y fiscalizar las operaciones, procesos, actividades y alimentos, incluyendo envases y materiales en contacto con los mismos y los establecimientos que los producen, elaboran, fraccionan, conservan, transportan, expenden, exponen, importan o exportan con independencia de su origen, que tengan por destino el consumo humano.

Coordinar las actividades y acciones del Sistema Federal de Control de Alimentos con los organismos sanitarios de orden nacional, provincial y por su intermedio con los de orden municipal y con los de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, en materia de prevención, control y vigilancia sanitaria de alimentos para consumo humano.

#### **ACCIONES:**

1. Vigilar la inocuidad y calidad de los productos alimenticios, insumos y los materiales en contacto directo con los mismos.
2. Planificar, organizar y coordinar las actividades de vigilancia, de la evaluación de riesgo y de la exposición a sustancias presentes o en contacto con productos de su competencia en función de la protección de la salud.

3. Dirigir y articular el establecimiento de un sistema de monitoreo, control y auditoría sanitaria preventivo basado en el análisis de riesgo.
4. Coordinar y promover la actualización del Código Alimentario Argentino, así como el desarrollo y organización de la Comisión Nacional de Alimentos, de acuerdo a las competencias establecidas en la normativa.
5. Coordinar y/o participar de los grupos de trabajo técnicos de armonización en el ámbito de MERCOSUR, CODEX ALIMENTARIUS, u otro espacio internacional de discusión técnica en el ámbito de su competencia.
6. Otorgar y cancelar las autorizaciones de importación y exportación en el ámbito de su competencia.
7. Articular con las autoridades sanitarias en el orden nacional, provincial y por su intermedio con los de orden municipal y con los de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, las acciones y tareas contenidas en el Programa Federal de Control de los 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).
8. Ejecutar las actividades de articulación, capacitación y coordinación de los programas de la Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA).
9. Coordinar con las autoridades sanitarias jurisdiccionales la Red Federal de Laboratorios de Alimentos.
10. Promover la vinculación de acuerdos con autoridades regulatorias internacionales para la equivalencia de las medidas sanitarias y su convergencia regulatoria.
11. Promover y normalizar sistemas de información sanitaria a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).

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

### **INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS**

#### **RESPONSABILIDAD PRIMARIA**

Controlar, fiscalizar, evaluar y vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos y los procesos y tecnologías que se realicen en función de la fabricación, fraccionamiento, importación, distribución y/o exportación y depósito de dichos productos.

#### **ACCIONES:**

1. Monitorear la fiscalización de los establecimientos dedicados a la fabricación, fraccionamiento, importación, distribución y/o exportación y depósito de productos médicos.
2. Controlar la certificación e inscripción de los productos médicos en cumplimiento de las disposiciones pertinentes.
3. Sugerir la aplicación de las medidas sanitarias para proteger la salud de la población, y las sanciones que correspondan a productos médicos.
4. Elaborar y proponer proyectos de normas científicas y técnicas que sean aplicables en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas a la producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, comercialización y depósito de los productos médicos.
5. Desarrollar los procesos de evaluación y control de la habilitación y/o autorización, de las personas humanas o jurídicas que intervengan en las acciones de producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos médicos y sus modificaciones.
6. Proponer los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites e inscripciones que se efectúen como también para los servicios que se presten.
7. Disponer la realización de controles, verificaciones e inspecciones que se consideren adecuados, recabando cuando ello sea necesario, el auxilio de la fuerza pública y/o la cooperación de todo otro organismo público.
8. Fortalecer la comunicación con las autoridades sanitarias en el orden nacional, provincial y por su intermedio con los de orden municipal y con las de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los fines de optimizar la estructura de intercambio de información y experiencia.
9. Contribuir al fortalecimiento del intercambio científico con entidades académicas, de investigación, de desarrollo científico y tecnológico de las acciones propias del Instituto.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO II EX-2019-53293058- -APN-DNDO#JGM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.