



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 4548/2014**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Apruébanse las aperturas inferiores de la estructura organizativa de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Del: 01/07/2014; Boletín Oficial 04/07/2014.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008152-14-6 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT, organismo que funciona en la órbita de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, el [Decreto N° 1271](#) de fecha 29 de agosto de 2013, y

CONSIDERANDO:

Que por [Decreto N° 1271/13](#) se aprobó la estructura organizativa de primer nivel operativo de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT, organismo que funciona en la órbita de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, conforme el Organigrama, Objetivos y Responsabilidad Primaria y Acciones que como Anexos I y II forman parte integrante del aludido decreto.

Que el artículo 7° del mencionado Decreto establece que esta ANMAT deberá aprobar la estructura organizativa de nivel inferior a la aprobada por el citado decreto.

Que por tal motivo corresponde establecer las segundas aperturas a las aprobadas por la norma mencionada precedentemente del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS, de la DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS, de la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS y de la DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION.

Que la DIRECCION DE RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACION y la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del organismo han tomado la intervención que resulta de su competencia.

Que la SUBSECRETARIA DE GESTION Y EMPLEO PUBLICO de la SECRETARIA DE GABINETE Y COORDINACION ADMINISTRATIVA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente disposición se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 7° del [Decreto N° 1271/13](#) y el artículo 17 del Decreto N° 1545 de fecha 31 de agosto de 1994.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Apruébanse las aperturas inferiores de la estructura organizativa de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, organismo descentralizado que funciona en la órbita de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, aprobada por [Decreto N° 1271](#) de fecha 29 de agosto de 2013, de conformidad con

los Organigramas y Acciones que, como Anexos la, lb, lc, ld, le y ll, forman parte integrante de la presente medida.

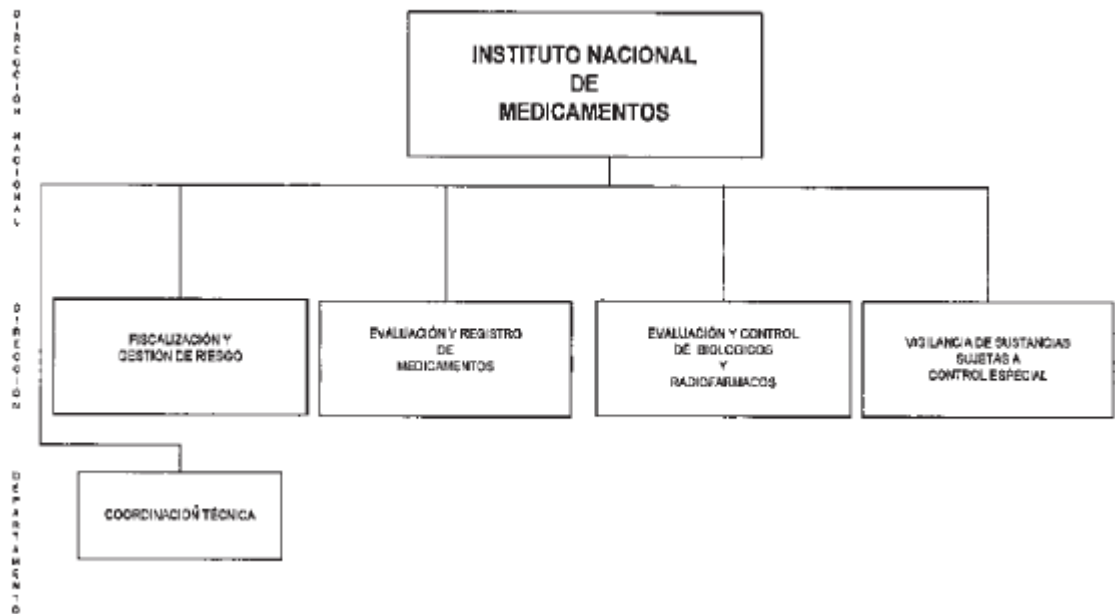
Art. 2º.- Apruébase, en el ámbito de la DIRECCION DE RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACION dependiente de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT, organismo descentralizado que funciona en la órbita de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, la Coordinación de Capacitación e Investigación Científica Sanitaria, cuyas Acciones se detallan en Planilla Anexa al presente artículo.

Art. 3º.- El gasto que demande el cumplimiento de la presente medida será atendido con cargo a los créditos presupuestarios de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

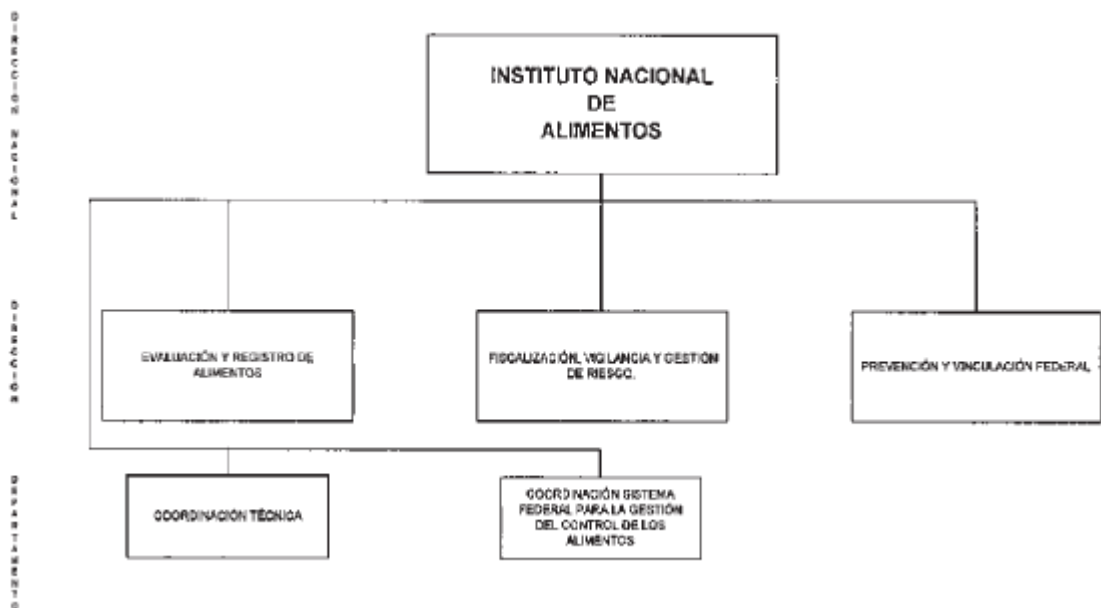
Art. 4º.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

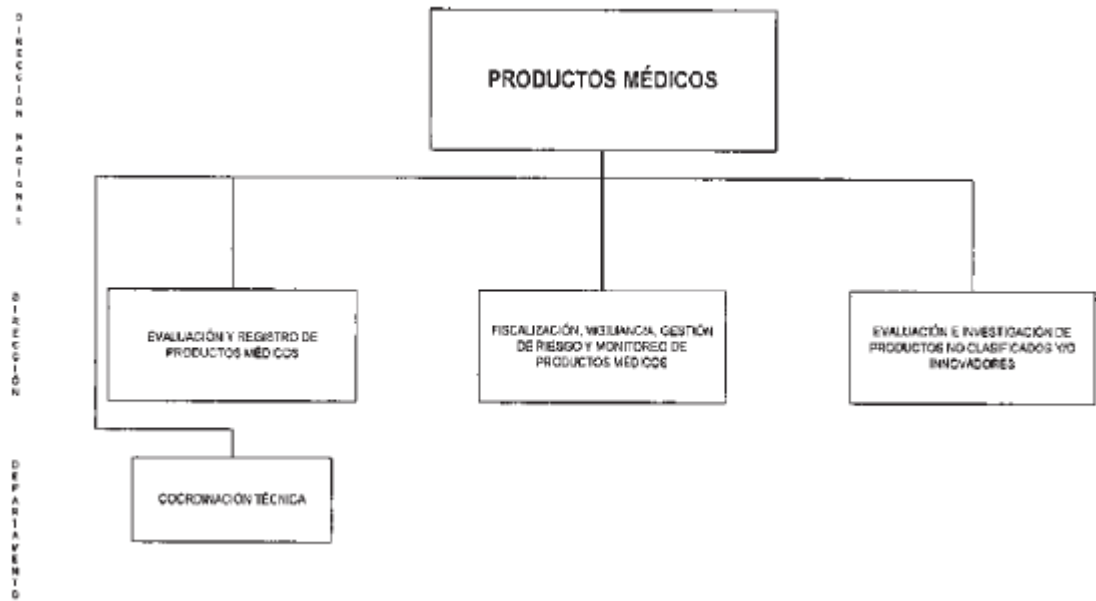
ANEXO la



ANEXO lb



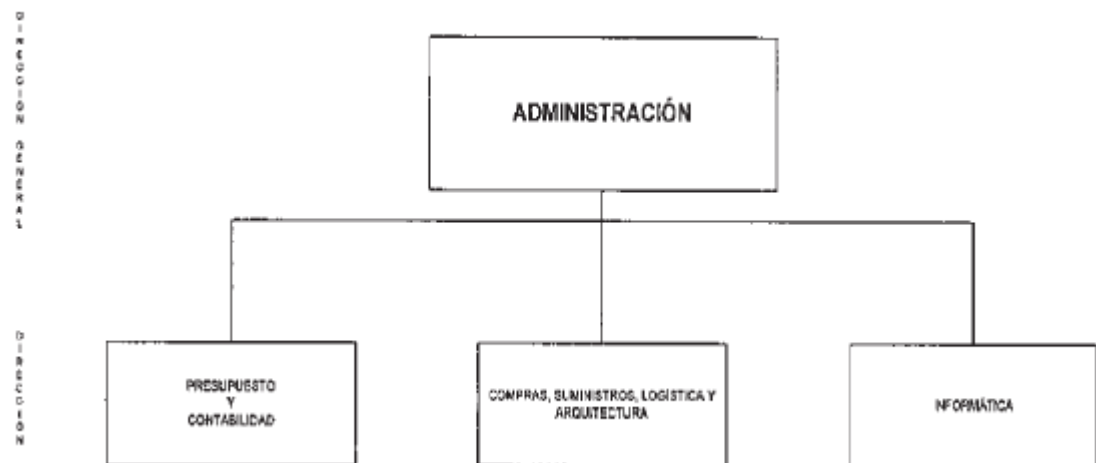
ANEXO Ic



ANEXO Id



ANEXO Ie



ANEXO II

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y

TECNOLOGIA MÉDICA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COORDINACION TECNICA

ACCIONES:

- 1.- Brindar apoyo permanente a las actividades técnicas de la Dirección Nacional.
- 2.- Instrumentar el seguimiento de los planes, programas y proyectos en la órbita de la Dirección Nacional.
- 3.- Coordinar la evaluación técnica de descargos interpuestos por el sector regulado, originados como consecuencia de medidas preventivas y/o sumarios por faltas sanitarias dispuestos por la Administración Nacional, de productos de competencia de la Dirección Nacional.
- 4.- Efectuar informe técnico sobre la imputabilidad de riesgo sobre las medidas preventivas adoptadas.
- 5.- Organizar y coordinar las actividades del Instituto en materia de calidad.
- 6.- Organizar y coordinar la elaboración de información estadística y la formulación y seguimiento de indicadores por parte de la Dirección Nacional.
- 7.- Ejercer el punto de vinculación entre el Instituto y el servicio de información a la comunidad, en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
- 8.- Coordinar la distribución y seguimiento de las muestras recibidas.
- 9.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.
- 10.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.
- 11.- Contribuir con la Dirección de Recursos Humanos y Organización en el relevamiento de necesidades de capacitación.
- 12.- Asistir en el cumplimiento de medidas correctivas, a fin de regularizar las observaciones que pudieran surgir de auditorías realizadas.
- 13.- Elaborar el programa anual de actividades y trabajo, el plan anual de compras, el anteproyecto de presupuesto y el seguimiento de sus cumplimientos en coordinación con la Dirección General de Administración.

#### INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

#### DIRECCION DE FISCALIZACION Y GESTION DE RIESGOS

##### ACCIONES:

- 1.- Controlar las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la producción, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito y comercialización de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos.
- 2.- Supervisar los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas en los establecimientos bajo su competencia.
- 3.- Diseñar líneas de acción estratégicas que permitan atender los desafíos del control de nuevos productos incluyendo la utilización de nuevas tecnologías de control.
- 4.- Intervenir en el control, certificación y realización de las determinaciones analíticas de calidad de los productos de incumbencia.
- 5.- Dirigir la investigación sobre los reportes de desvíos de calidad de los productos de su incumbencia así como de aquellos que sean solicitados por otras Direcciones.
- 6.- Generar los proyectos de alertas rápidos y comunicados a la población por problemas de calidad de productos y/o incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de establecimientos, en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
- 7.- Intervenir en 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 y depósito de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos y las modificaciones posteriores a las licencias ya otorgadas.
- 8.- Proponer normas complementarias, modificatorias y/o aclaratorias de las acciones propias que promuevan los departamentos y/o servicios.
- 9.- Proponer proyectos de documentos y guías relacionados con las funciones de fiscalización y control de productos y establecimientos de su competencia.
- 10.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en

coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

11.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

ACCIONES:

1.- Entender en la evaluación de los trámites de solicitud de registro de especialidades medicinales y medicamentos.

2.- Entender en la evaluación de los trámites de solicitud de nuevas formas farmacéuticas, de nuevas concentraciones y otras modificaciones de especialidades medicinales y medicamentos inscriptos en el Registro.

3.- Brindar asistencia técnica en el proceso de reinscripción de medicamentos.

4.- Intervenir en los procesos de autorización y/o registros especiales de uso y/o comercialización de productos de competencia de la Dirección.

5.- Supervisar la revisión y evaluación de los rótulos, prospectos e información para el paciente de acuerdo a la información nacional e internacional disponible y pertinente para los productos de competencia de la Dirección.

6.- Intervenir en la asignación de la condición de expendio de medicamentos de acuerdo a la normativa vigente para los productos de su competencia.

7.- Intervenir en la aprobación de la ampliación o restricción de las indicaciones terapéuticas de los productos de su competencia.

8.- Proponer y elevar a la Dirección Nacional normas complementarias, modificatorias y/o aclaratorias de las acciones propias que promuevan los departamentos y/o servicios.

9.- Producir y emitir informes respecto a faltas a las normas y reglamentaciones vigentes en el ámbito de su competencia.

10.- Organizar y promover las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos inscriptos en el Registro.

11.- Supervisar los procedimientos tendientes a fiscalizar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

12.- Supervisar el tratamiento y seguimiento de las notificaciones de eventos adversos relacionadas con los medicamentos.

13.- Supervisar el tratamiento y seguimiento de los planes de gestión de riesgo y planes de eficacia, efectividad y seguridad de los medicamentos registrados.

14.- Sugerir a la Dirección Nacional las acciones que considere corresponder frente a notificaciones, señales o alertas ocurridos con medicamentos.

15.- Promover la creación de Efectores periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, su asistencia y estimulación constante.

16.- Entender en los trámites de solicitud de autorización de estudios de investigación en farmacología clínica.

17.- Entender en los trámites de modificación de estudios de investigación en farmacología clínica.

18.- Supervisar la evaluación de estudios preclínicos.

19.- Supervisar los procedimientos de fiscalización de las actividades correspondientes al desarrollo de estudios en farmacología clínica.

20.- Intervenir en los permisos de importación de medicamentos de uso compasivo y para estudios en farmacología clínica.

21.- Coordinar la comisión interdisciplinaria que evalúa la pertinencia de otorgar el registro de un medicamento bajo condiciones especiales.

22.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

23.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCION DE EVALUACION Y CONTROL DE BIOLOGICOS Y RADIOFARMACOS

## ACCIONES:

- 1.- Entender en los procesos de autorización y registro, modificaciones post-registro y/o 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.- Intervenir en los procesos de autorización y/o registro especiales y/o temporales de uso y/o comercialización de productos y/o procesos de competencia de la Dirección.
- 3.- Entender en los procesos de autorización de comercialización de primeros lotes de producción y control, así también como en los procesos de verificación técnica de productos importados.
- 4.- Entender en los procesos conducentes al otorgamiento de habilitaciones y/o autorizaciones de funcionamiento de establecimientos y plantas dedicadas a la producción, importación de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y materiales de partida del área de su competencia, incluyendo los bancos de sangre y establecimientos de control relacionados, y las modificaciones posteriores a las licencias otorgadas.
- 5.- Entender en los procesos de fiscalización, control y emisión de certificaciones de establecimientos por medio de verificaciones e inspecciones de las actividades, procesos y tecnologías, y del cumplimiento de buenas prácticas que se realicen en función de la producción, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito y comercialización de los medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos, materiales de partida y otros productos del área de su competencia, incluyendo las buenas prácticas de fabricación, de laboratorio y de bioterios.
- 6.- Entender en la planificación, ejecución y evaluación de estrategias y programas de fiscalización y control para el monitoreo de la calidad y seguridad de los productos.
- 7.- Entender en los procesos de vigilancia y monitoreo de productos de su competencia, incluyendo la hemovigilancia y biovigilancia.
- 8.- Entender en los controles de laboratorio de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de origen biológico, biotecnológico, preparaciones radiofarmacéuticas, medicamentos de terapias avanzadas y/u obtenidos de nuevas tecnologías y/o fuentes no convencionales, productos biológicos “in vitro”, y otros productos.
- 9.- Entender en los controles sobre medicamentos y/o productos de origen diferente al biológico que requieran de metodologías analíticas o procesos de evaluación implementados por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.
- 10.- Entender en el proceso de liberación de lotes de los productos que así lo requieran, en especial el de liberación de vacunas preventivas.
- 11.- 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.
- 12.- Coordinar actividades de investigación, desarrollo y aplicación de tecnologías, herramientas y métodos de alta complejidad que permitan atender los desafíos del control de nuevos productos y nuevas tecnologías.
- 13.- Proponer y elevar a la Dirección Nacional normas complementarias, modificatorias y/o aclaratorias de las acciones propias que promuevan los departamentos y/o servicios.
- 14.- Elaborar y proponer documentos y guías que permitan decisiones regulatorias relacionadas con las funciones de evaluación, vigilancia y control de productos y establecimientos.
- 15.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.
- 16.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCION DE VIGILANCIA DE SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL

ACCIONES:

- 1.- Supervisar las acciones de fiscalización y control relacionadas con la elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito y comercialización de sustancias sujetas a control especial.
- 2.- Supervisar y emitir certificados oficiales de importación, exportación, licencia de elaboración de sustancias sujetas a control especial identificadas como psicotrópicos y estupefacientes y autorización previa de importación y exportación de precursores químicos.
- 3.- Intervenir en las acciones conducentes a fin de otorgar la autorización e inscripción de establecimientos y profesionales para el manejo de psicotrópicos y estupefacientes.
- 4.- Supervisar y autorizar la entrega de libros contralor de competencia, como así también de formularios oficiales para la comercialización y prescripción de sustancias sujetas a control especial.
- 5.- Establecer las necesidades de cuotas o estimaciones anuales para el país conforme las Convenciones adoptadas de Naciones Unidas sobre sustancias sujetas a control especial.
- 6.- Entender en el cumplimiento de requerimientos técnicos-sanitarios establecidos en: Tratados, Convenciones y todo acuerdo internacional en relación con los productos de su competencia.
- 7.- Ejercer el monitoreo de la distribución, consumo, de las sustancias sujetas a control especial tendientes a evitar el uso indebido de estos productos.
- 8.- Elaborar y proponer proyectos de normas técnicas específicas, modificatorias y/o aclaratorias de las mismas a fin de prevenir el uso indebido de sustancias de su competencia.
- 9.- Articular con autoridades sanitarias provinciales la fiscalización de sustancias sujetas a control especial en toda la cadena de comercialización.
- 10.- Establecer estrategias para el control de comercialización y uso de medicamentos sujetos a control especial.
- 11.- Establecer estrategias para el control de comercialización y uso de contenidos de ingredientes farmacéuticos activos sujetos a control especial.
- 12.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.
- 13.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.

#### INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

#### COORDINACION TECNICA

#### ACCIONES:

- 1.- Brindar apoyo permanente a las actividades técnicas de la Dirección Nacional.
- 2.- Instrumentar el seguimiento de los planes, programas y proyectos en la órbita de la Dirección Nacional.
- 3.- Coordinar la evaluación técnica de descargos interpuestos por el sector regulado, originados como consecuencia de medidas preventivas y/o sumarios por faltas sanitarias dispuestos por la Administración Nacional, de productos de competencia de la Dirección.
- 4.- Efectuar informe técnico sobre la imputabilidad de riesgo sobre las medidas preventivas adoptadas.
- 5.- Organizar y coordinar las actividades del Instituto en materia de calidad.
- 6.- Organizar y coordinar la elaboración de información estadística y la formulación y seguimiento de indicadores por parte de la Dirección Nacional.
- 7.- Ejercer el punto de vinculación entre el Instituto y el servicio de información a la comunidad, en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
- 8.- Coordinar la distribución y seguimiento de las muestras recibidas.
- 9.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.
- 10.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.
- 11.- Contribuir con la Dirección de Recursos Humanos y Organización en el relevamiento

de necesidades de capacitación.

12.- Asistir en el cumplimiento de medidas correctivas, a fin de regularizar las observaciones que pudieran surgir de auditorías realizadas.

13.- Elaborar el programa anual de actividades y trabajo, el plan anual de compras, el anteproyecto de presupuesto y el seguimiento de sus cumplimientos en coordinación con la Dirección General de Administración.

#### INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

#### COORDINACION DEL SISTEMA FEDERAL PARA LA GESTION DEL CONTROL DE LOS ALIMENTOS

##### ACCIONES:

1.- Gestionar, desarrollar, implementar e implantar el Sistema de Información Federal de Gestión para el Control de los Alimentos (SIFeGA) en coordinación con los organismos sanitarios jurisdiccionales.

2.- Coordinar e instrumentar las acciones para la mejora continua del sistema de gestión en coordinación con los organismos sanitarios jurisdiccionales.

3.- Desarrollar y proponer estrategias de mejora sanitarias mediante acuerdos con los integrantes del Sistema Nacional de Control de Alimentos y su incorporación al Sistema de Información Federal de Gestión para el Control de los Alimentos (SIFeGA).

4.- Fomentar y proponer acuerdos de articulación con otros actores vinculados a salud para mejorar la gestión de la información sanitaria.

5.- Fomentar un sistema de comunicación ágil y permanente con organismos sanitarios jurisdiccionales y por su intermedio con los municipios, para el desarrollo y actualización del Sistema de Información Federal de Gestión para el Control de los Alimentos (SIFeGA), en coordinación con la Dirección de Prevención y Vinculación Federal.

6.- Promover canales ágiles de vinculación y comunicación con las áreas de apoyo técnico informático de los organismos sanitarios jurisdiccionales, en coordinación con la Dirección General de Administración y por su intermedio, con la Dirección de Informática.

#### INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

#### DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO DE ALIMENTOS

##### ACCIONES:

1.- Entender en la evaluación de los trámites de solicitud de autorización y registro de productos incluidos en el Código Alimentario Argentino y normas complementarias.

2.- Entender en la evaluación de los trámites de solicitud de autorización y registro de los establecimientos importadores y exportadores de alimentos.

3.- Promover y desarrollar la actualización de normas regulatorias basadas en fundamentos científico-técnicos y en las recomendaciones regionales e internacionales en la materia.

4.- Coordinar y dirigir la elaboración y propuesta de normas para su estudio, armonización y adecuación a efectos de ser incorporadas a la regulación alimentaria.

5.- Asistir en temas referentes a regulación alimentaria a los organismos sanitarios de orden nacional, jurisdiccional, y por su intermedio, municipal.

6.- Promover y dirigir el diseño de estrategias desde la perspectiva regulatoria que contribuyan a la mejora en la composición nutricional de los alimentos.

7.- Promover el establecimiento de referentes en aspectos regulatorios en materia de alimentos, en organismos sanitarios de orden nacional, provincial, y por su intermedio, municipal.

8.- Promover y organizar la participación del Instituto en foros y grupos técnicos nacionales, regionales e internacionales en temas de su incumbencia.

9.- Organizar y coordinar la participación del Instituto en la Comisión Nacional de Alimentos y en los grupos de trabajo de MERCOSUR y comités del CODEX.

10.- Organizar y dirigir el relevamiento y estudio del desarrollo e incorporación de nuevas tecnologías en la regulación nacional, regional e internacional.

11.- Establecer y dirigir la tipificación técnica de las actuaciones administrativas que deriven del incumplimiento de las normas y reglamentaciones vigentes.

12.- Organizar y dirigir el relevamiento y estudio de la relación entre las nuevas tecnologías y la salud en el ámbito de competencia del Instituto.



13.- Promover la vinculación técnica con las entidades científicas, académicas, profesionales, de los trabajadores y los organismos no gubernamentales en acciones propias, en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

14.- Planificar y promover la evaluación de los efectos de las regulaciones comprendidas en el ámbito de las acciones propias del Instituto.

15.- Asistir a los responsables técnicos solicitantes para cumplimentar la autorización de registro de los establecimientos y actividades, alimentos, insumos y los materiales en contacto en casos que por su naturaleza técnica requieran una evaluación específica.

16.- Asegurar y proponer la actualización de la información del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) en vinculación con la Coordinación del Sistema Federal para la Gestión del Control de los Alimentos.

17.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

18.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.

#### INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

#### DIRECCION DE FISCALIZACION, VIGILANCIA Y GESTION DE RIESGO

#### ACCIONES:

1.- Supervisar el tratamiento y seguimiento de los planes de gestión de riesgo de las acciones que le son propias.

2.- Planificar y establecer las actividades de vigilancia de los alimentos y de las enfermedades relacionadas con los mismos, en el ámbito de competencia del Instituto.

3.- Promover y planificar el Plan Federal de Vigilancia de Contaminantes y Composición Alimentaria.

4.- Intervenir y coordinar en la gestión de las denuncias realizadas por consumidores u otros organismos y/o instituciones relacionadas con los productos de su competencia en coordinación con otros organismos competentes.

5.- Planificar y establecer en el ámbito nacional las acciones frente a incidentes asociados a los productos de competencia del Instituto y coordinar una red de alerta constituida por los organismos sanitarios de orden nacional y jurisdiccional competentes.

6.- Diseñar, planificar y establecer sistemas de monitoreo, de control y de auditoría preventivo de establecimientos basado en el análisis de riesgo.

7.- Diseñar y establecer sistemas de análisis de peligros y estimación del riesgo para la categorización y seguimiento sanitario de establecimientos, en el ámbito de su competencia.

8.- Planificar y diseñar la auditoria sanitaria de las actividades, procesos y tecnologías comprendidas en el ámbito de competencia del Instituto.

9.- Planificar y definir el control de los alimentos, insumos y los materiales comprendidos en el marco regulatorio alimentario.

10.- Autorizar la solicitud de verificación técnica de productos importados y a exportar.

11.- Planificar y diseñar las actividades de monitoreo y control de productos importados y exportados.

12.- Promover y establecer el estudio de nuevas metodologías técnicas de análisis para su incorporación a la metodología analítica oficial.

13.- Asegurar y proponer la actualización de la información del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) en vinculación con la Coordinación del Sistema Federal para la Gestión del Control de los Alimentos.

14.- Planificar y proponer 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.

15.- Planificar los programas de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA) en coordinación con la Dirección de Prevención y Vinculación Federal.

16.- Asegurar y promover la vinculación con las redes de internacionales de alertas en materia de incidentes sanitarios en alimentos, en coordinación con la Dirección de

Prevención y Vinculación Federal.

17.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

18.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

DIRECCION DE PREVENCION Y VINCULACION FEDERAL

ACCIONES:

1.- Definir y diseñar el análisis de los comportamientos y tendencias alimentarias, 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.

2.- Promover el diseño de estrategias desde la perspectiva de los procesos tecnológicos que contribuyan a la mejora en la composición nutricional de los alimentos.

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

4.- 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 seguras y saludables en coordinación con la Dirección de Recursos Humanos y Organización para la definición de las estrategias pedagógicas a aplicar y con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria para la definición de las estrategias comunicacionales a implementar.

5.- Programar y establecer las estrategias técnicas de cooperación y los vínculos de trabajo integrado con los organismos sanitarios de orden nacional, provincial, y por su intermedio municipal en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

6.- Desarrollar la coordinación operativa del Programa Federal de Control de Alimentos.

7.- Diseñar, promover y coordinar la conformación de redes de trabajo, intercambio y formación entre los diferentes actores públicos y privados en el ámbito de competencia del Instituto, en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, y cuando corresponda, con la Dirección de Recursos Humanos y Organización.

8.- Promover, potenciar y fortalecer el trabajo de la Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA).

9.- Promover, potenciar y fortalecer la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA).

10.- 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 las competencias del Instituto en coordinación y de acuerdo a los lineamientos de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

11.- Desarrollar y diseñar las actividades de formación y actualización técnica de los agentes de los organismos sanitarios de orden nacional, jurisdiccional, y por su intermedio municipal, en el ámbito de competencia del Instituto en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y cuando corresponda, con la Dirección de Recursos Humanos y Organización.

12.- Asegurar y proponer la actualización de la información del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) en vinculación con la Coordinación del Sistema Federal para la Gestión del Control de los Alimentos.

13.- Planificar los programas de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA) en coordinación con la Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de Riesgo.

14.- Programar y establecer la vinculación con las redes internacionales de alertas en materia de incidentes sanitarios en alimentos.

15.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

16.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar

declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.

**DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS**

**COORDINACION TECNICA**

**ACCIONES:**

- 1.- Brindar apoyo permanente a las actividades técnicas de la Dirección Nacional.
- 2.- Instrumentar el seguimiento de los planes, programas y proyectos en la órbita de la Dirección Nacional.
- 3.- Realizar la evaluación técnica de descargos interpuestos por el sector regulado, originados como consecuencia de medidas preventivas y/o sumarios por faltas sanitarias dispuestos por la Administración Nacional, de productos de competencia de la Dirección Nacional.
- 4.- Efectuar informe técnico sobre la imputabilidad de riesgo sobre las medidas preventivas adoptadas.
- 5.- Organizar y coordinar las actividades de la Dirección Nacional en materia de calidad.
- 6.- Organizar y coordinar la elaboración de información estadística y la formulación y seguimiento de indicadores por parte de la Dirección Nacional.
- 7.- Ejercer el punto de vinculación entre la Dirección Nacional y el servicio de información a la comunidad, en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
- 8.- Coordinar la distribución y seguimiento de las muestras recibidas.
- 9.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.
- 10.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.
- 12.- Contribuir con la Dirección de Recursos Humanos y Organización en el relevamiento de necesidades de capacitación e ingresos.
- 13.- Asistir en el cumplimiento de medidas correctivas, a fin de regularizar las observaciones que pudieran surgir de auditorías realizadas.
- 14.- Elaborar el programa anual de actividades y trabajo, el plan anual de compras, el anteproyecto de presupuesto y el seguimiento de sus cumplimientos en coordinación con la Dirección General de Administración.

**DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS**

**DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS**

**ACCIONES:**

- 1.- Entender en la evaluación de los trámites de solicitud de registro de nuevos productos médicos.
- 2.- Entender en la evaluación de los trámites de solicitud de modificación de registro de los productos de su competencia ya inscriptos.
- 3.- Brindar asistencia técnica en el proceso de revalidación del registro de productos inscriptos.
- 4.- Intervenir en los procesos de autorización y/o registros especiales de productos de competencia de la Dirección Nacional.
- 5.- Supervisar la revisión y 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.
- 6.- Intervenir en la asignación de la condición de uso de productos médicos de acuerdo a la normativa vigente.
- 7.- Intervenir en la aprobación de la ampliación o restricción de las indicaciones, finalidad o uso declarada para los productos de su competencia.
- 8.- Proponer y elevar a la Dirección Nacional normas complementarias, modificatorias y/o aclaratorias de las acciones propias que promuevan los departamentos y/o servicios.
- 9.- Producir y emitir informes respecto a faltas a las normas y reglamentaciones vigentes en el ámbito de su competencia.
- 10.- Coordinar la comisión interdisciplinaria que evalúa la pertinencia de otorgar un registro especial a un producto médico.

11.- Definir los criterios, instrumentos y metodologías tendientes a facilitar la identificación, control de calidad y evaluación técnica de los productos médicos.

12.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

13.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.

DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS

DIRECCION DE FISCALIZACION, VIGILANCIA, GESTION DE RIESGO Y MONITOREO DE PRODUCTOS MEDICOS

ACCIONES:

1.- Controlar 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.- Intervenir en 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 y depósito de productos médicos.

3.- Supervisar los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los establecimientos de su competencia.

4.- Diseñar líneas de acción estratégicas que permitan atender los desafíos del control de nuevos productos y la utilización de nuevas tecnologías de control.

5.- Diseñar y dirigir líneas de acción estratégicas para los Laboratorios de Control y ensayos que permitan atender los desafíos del control de nuevos productos, la utilización de nuevas tecnologías de control y la evolución de desempeño y pre comercialización.

6.- Organizar y conducir las actividades de vigilancia sanitaria de los productos médicos.

7.- Promover la creación de Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria de productos médicos, su asistencia y estimulación constante.

8.- 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.

9.- Evaluar los informes y conclusiones recibidos de los distintos servicios, con relación a la calidad de las muestras analizadas, sugiriendo las medidas que considere corresponder según las no conformidades y desvíos de calidad de productos.

10.- Sugerir a la Dirección Nacional las acciones que considere corresponder frente a notificaciones, señales o alertas ocurridos con productos médicos.

11.- Generar los proyectos de alertas rápidos y comunicados a la población por problemas de calidad de productos y/o incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de establecimientos en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

12.- Supervisar el tratamiento y seguimiento de los planes de gestión de riesgo de los productos médicos comercializados.

13.- Intervenir en los permisos de importación de productos médicos, productos médicos de uso compasivo y para estudios en investigación clínica.

14.- Intervenir en la trazabilidad metrológica y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos.

15.- Proponer normas complementarias, modificatorias y/o aclaratorias que promuevan los departamentos y/o servicios.

16.- Proponer proyectos de documentos y guías relacionados con las funciones de fiscalización y control de productos y establecimientos de su competencia.

17.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

18.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.

DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS

DIRECCION DE EVALUACION E INVESTIGACION DE PRODUCTOS NO

## CLASIFICADOS Y/O INNOVADORES

### ACCIONES:

- 1.- Evaluar la factibilidad de pertinencia de categorizar nuevos productos que puedan afectar la salud humana y no se encuentran regulados por esta Administración Nacional.
- 2.- 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.
- 3.- Promover convenios y acuerdos entre instituciones públicas y privadas, tendientes a conformar las redes de información y capacitación requeridas para la función específica de la Dirección.
- 4.- Proponer y elevar a la Dirección Nacional normas y elaborar informes en referencia a los productos no clasificados a fin de que se incorporen al plexo normativo vigente.
- 5.- Entender en los trámites de solicitud de autorización de estudios clínicos de productos médicos.
- 6.- Supervisar la evaluación de estudios pre-clínicos.
- 7.- Supervisar los procedimientos de fiscalización de las actividades correspondientes al desarrollo de estudios clínicos.
- 8.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.
- 9.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.

## DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS

### DIRECCION DE ASUNTOS JUDICIALES

#### ACCIONES:

- 1.- Intervenir en las diferentes etapas de los procesos judiciales en los que la Administración Nacional actúe como parte (actor o demandado) o como tercero interesado.
- 2.- Coordinar la elaboración y contestación de demandas, recursos, denuncias, así como de cualquier otro tipo de presentación judicial.
- 3.- Coordinar las acciones judiciales en las que se requiera la intervención y/o colaboración de la Administración Nacional.
- 4.- Mantener relación con la PROCURACION DEL TESORO DE LA NACION en función de las prescripciones de la normativa vigente.
- 5.- Coordinar, tramitar y dar respuesta a los oficios judiciales y/o pedidos de informes que se estimen propios de la competencia de esta Administración Nacional.
- 6.- Mantener informadas a las áreas que conforman la Dirección General de Asuntos Jurídicos, sobre fallos judiciales que revisten interés institucional.
- 7.- Emitir providencias de mero trámite y dictámenes reiterativos de criterios ya adoptados.

## DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS

### DIRECCION DE ASUNTOS SANITARIOS

#### ACCIONES:

- 1.- Coordinar el estudio y elaboración de dictámenes, providencias y toda otra documentación administrativa, en todas las cuestiones jurídicas generadas por la relación entre la Administración Nacional y el sector regulado.
- 2.- Coordinar la intervención en las solicitudes de registro de medicamentos y especialidades medicinales, tanto en soporte de papel como en los sistemas de gestión electrónica, presentados por el sector regulado.
- 3.- Coordinar la evaluación y elaboración de dictámenes relacionados con las cuestiones jurídicas que se planteen en las inscripciones y modificaciones a los registros de productos alimenticios, productos médicos, productos de uso doméstico, productos de higiene, tocador y cosmética humana, y otros productos vinculados a la salud humana, como así también en las cuestiones jurídicas que se planteen en las modificaciones a los registros de medicamentos y especialidades medicinales.
- 4.- Coordinar el asesoramiento y elaboración de dictámenes con relación a las cuestiones legales que se planteen en materia de vigilancia sanitaria, publicidad y promoción de medicamentos y especialidades medicinales, productos alimenticios, productos médicos,

productos de uso doméstico, productos de higiene, tocador y cosmética humana, y otros productos vinculados a la salud humana.

5.- Coordinar la elaboración de dictámenes en los trámites de recursos, reclamos y denuncias sometidas a su consideración, en los temas de su competencia, como así también en los trámites en los que se propongan medidas preventivas que no sean competencia de la Dirección de Faltas Sanitarias.

6.- Colaborar, a solicitud de la Dirección de Asuntos Regulatorios y Administrativos, en los proyectos de leyes, decretos, resoluciones, disposiciones y demás normas de carácter sanitario de competencia de la Dirección.

7.- Emitir providencias de mero trámite y dictámenes reiterativos de criterios ya adoptados.

**DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS**

**DIRECCION DE ASUNTOS REGULATORIOS Y ADMINISTRATIVOS**

**ACCIONES:**

1.- Coordinar el estudio y elaboración de dictámenes sobre proyectos de leyes, decretos, resoluciones, disposiciones y demás normas relacionadas con las competencias de la Administración Nacional.

2.- Coordinar el análisis de los proyectos de normas vinculados con el MERCOSUR y con los procesos de integración regional e internacional que se sometan a su consideración.

3.- Intervenir en los aspectos legales relacionados con los convenios y acuerdos que celebre la Administración Nacional con otros organismos públicos o entidades privadas así como también en los acuerdos que se encaren en el orden internacional en materia sanitaria.

4.- Intervenir en los aspectos vinculados con el empleo público y las relaciones laborales en general.

5.- Intervenir en 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 o la que en el futuro la sustituya.

6.- Coordinar la realización del control de la legalidad y legitimidad de los sumarios por faltas sanitarias y sumarios disciplinarios.

7.- Intervenir en los trámites de recursos, reclamos y denuncias sometidos a su consideración en el ámbito de su competencia.

8.- Coordinar la recopilación de normas, doctrina y jurisprudencia y su actualización en materias de competencia de la Administración Nacional.

9.- Emitir providencias de mero trámite y dictámenes reiterativos de criterios ya adoptados.

**DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS**

**DIRECCION DE FALTAS SANITARIAS**

**ACCIONES:**

1.- Elaborar dictámenes, informes y notas relacionados con la iniciación y conclusión de los sumarios por infracciones a la normativa sanitaria en ejercicio del poder de policía que las normas vigentes en la materia asigna a la Administración Nacional.

2.- Elaborar los proyectos de actos administrativos sobre medidas de protección a la salud de la población, propuestas por las áreas técnicas.

3.- Elaborar los proyectos de actos administrativos conclusivos de los sumarios por faltas sanitarias.

4.- Requerir informes técnicos necesarios para la sustanciación de los sumarios sanitarios.

5.- Instrumentar las notificaciones a los sumariados.

6.- Examinar el estado de los sumarios para verificar el cumplimiento de los procedimientos y plazos legales.

7.- Colaborar, a solicitud de la Dirección de Asuntos Regulatorios y Administrativos, en los proyectos de leyes, decretos, resoluciones, disposiciones y demás normas de carácter sanitario en las que se regule el poder de policía de competencia de la Administración Nacional.

8.- Emitir providencias de mero trámite y dictámenes reiterativos de criterios ya adoptados.

9.- Coordinar el registro de los sumarios ordenados.

**DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION**

**DIRECCION DE PRESUPUESTO Y CONTABILIDAD**

#### ACCIONES:

- 1.- Planificar y ejecutar la Administración financiera del organismo, observando el cumplimiento de la normativa establecida por la Ley 24.156.
- 2.- Elaborar el presupuesto anual de la Administración Nacional de acuerdo con los planes y políticas presupuestarias previstas y en función a los lineamientos que en materia de economía fije la Secretaría de Hacienda del Ministerio de Economía y de Finanzas Públicas.
- 3.- Efectuar el cálculo de recursos, determinando la previsión anual, realizar el control y proceder al registro de la recaudación de la Administración Nacional, en concepto de aranceles y tasas retributivas, correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como así también de las multas que se apliquen.
- 4.- Elaborar la programación física (Metas) y financiera trimestral (Cuotas) del presupuesto de la Administración Nacional y coordinar el control de su ejecución.
- 5.- Coordinar el análisis físico y financiero de las metas y objetivos programados, al momento de la formulación y su grado de cumplimiento al cierre del ejercicio fiscal, a fin de conocer el grado de eficiencia, eficacia y economía.
- 6.- Controlar la ejecución financiera del presupuesto y efectuar las modificaciones y/o ampliaciones que resulten necesarias para el cumplimiento de las políticas fijadas por la Administración Nacional.
- 7.- Coordinar los diferentes Programas y Proyectos financiados con préstamos, créditos o subsidios externos y/o en el marco de acuerdos de cooperación técnica con organismos internacionales, interviniendo en la formulación, gestión, supervisión, monitoreo y evaluación de los mismos.
- 8.- Informar sobre la disponibilidad de créditos, cuotas y recursos
- 9.- Entender en la liquidación y órdenes de pagos de las facturas de proveedores, contratistas, servicios profesionales, indemnizaciones, gastos de personal y cualquier otra erogación.
- 10.- Controlar todo lo relativo a las rendiciones de cuentas de “cajas chicas” y “fondos permanentes”.
- 11.- Controlar y registrar los ingresos y egresos derivados de la gestión financiera de la Administración Nacional.
- 12.- Controlar el atesoramiento de los fondos líquidos del organismo y administrar sus cuentas bancarias.
- 13.- Supervisar la contabilidad y la imputación presupuestaria de todos los hechos económicos y financieros de la Administración Nacional.
- 14.- Registrar sistemáticamente todas las transacciones que produzcan y afecten la situación económico-financiera de la Administración, exponiendo la misma en los balances, cuadros y planillas exigidos por la normativa vigente.
- 15.- Confeccionar los Estados Contables que conforman la Cuenta de Ahorro e Inversión - Financiamiento de la Administración Nacional.
- 16.- Presentar la información contable y la respectiva documentación de apoyo ordenadas de tal forma que faciliten las tareas de control y auditoría, sean éstas internas o externas.
- 17.- Producir informes económicos-financieros para la adopción de decisiones por parte de los responsables de la gestión administrativa del Organismo y para las tareas de control.
- 18.- Proponer medidas de contención y economía del gasto, de acuerdo a los lineamientos que en dicha materia establezca la Secretaría de Hacienda del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas.
- 19.- Constituir el enlace técnico del Organismo con los órganos rectores del MINISTERIO DE ECONOMIA y FINANZAS PUBLICAS - Oficina Nacional de Presupuesto, Contaduría General de la Nación y Tesorería General de la Nación.

#### DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION

#### DIRECCION DE COMPRAS, SUMINISTROS, LOGISTICA Y ARQUITECTURA

#### ACCIONES:

- 1.- Planificar y supervisar las gestiones pertinentes destinadas a la adquisición, contratación y locación de bienes y servicios asegurando el normal funcionamiento de la Administración Nacional.

- 2.- Planificar y supervisar la ejecución de los servicios generales destinados a la conservación de los bienes muebles, inmuebles e instalaciones afectadas al uso, de acuerdo al plan de mantenimiento integral del organismo.
- 3.- Planificar y supervisar la implementación de servicios internos destinados a lograr el desarrollo óptimo de la Administración Nacional.
- 4.- Coordinar los métodos y medios de sus acciones propias que resultan indispensables para el desarrollo y funcionamiento efectivo de la Administración Nacional.
- 5.- Planificar y supervisar los procesos de adquisición de bienes de origen extranjero cuando los requerimientos técnicos de los mismos así lo exijan.
- 6.- Mantener relación con la OFICINA NACIONAL DE CONTRATACIONES en función de las prescripciones de la normativa vigente.
- 7.- Supervisar la elaboración y ejecución del Plan Anual de Compras.
- 8.- Asesorar sobre la modalidad e interpretación de las normas que rigen en la materia de su propia acción.
- 9.- Conducir los procesos de Licitación Pública, Privada y/o Contratación Directa para la adquisición de bienes y/o servicios, de acuerdo a la normativa vigente, controlando e interviniendo en la elaboración de los pliegos de licitación de compra y/o contratación de bienes y servicios.
- 10.- Gestionar ante la Oficina Nacional de Tecnologías de la Información de la SUBSECRETARIA DE TECNOLOGIAS DE GESTION de la SECRETARIA DE LA GESTION PUBLICA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS la aprobación de las especificaciones técnicas incluidas en las compras y/o licitaciones encaradas por el Organismo.
- 11.- Gestionar ante la SINDICATURA GENERAL DE LA NACION el precio testigo en las contrataciones que, según la normativa vigente, así lo requiere.
- 12.- Supervisar la ejecución y seguimiento de las órdenes de compra originadas en los procesos licitatorios y/o contrataciones directas.
- 13.- Proponer y registrar las sanciones a los proveedores por incumplimiento de las obligaciones contractuales.
- 14.- Supervisar la ejecución de las actas emitidas por la Comisión de Condiciones de Medio Ambiente del Trabajo (CyMAT).
- 15.- Conducir la administración, distribución y control de los bienes de consumo.
- 16.- Administrar y mantener el parque automotor de la Administración Nacional.
- 17.- Programar la adquisición de bienes y servicios, analizar las solicitudes de necesidades de urgencia y definir las modalidades de compra.

#### DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION

#### DIRECCION DE INFORMATICA

#### ACCIONES:

- 1.- Aplicar las políticas relativas a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, incluyendo la informática, las telecomunicaciones, la telefonía, las redes, los sistemas de información y las tecnologías asociadas, fijadas por la Administración Nacional.
- 2.- Elaborar anualmente el plan estratégico de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones del Organismo.
3. Entender y supervisar en todo lo atinente a los recursos informáticos del organismo, y la comunicación en función de las nuevas tecnologías, asegurando el cumplimiento de las normas legales en la materia y establecer normas y estándares siguiendo los lineamientos de la Subsecretaría de Tecnologías de Gestión de la SECRETARIA DE GABINETE Y COORDINACION ADMINISTRATIVA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS.
- 4.- Asesorar a las autoridades del organismo en todos aquellos aspectos referentes a la utilización de las tecnologías de información.
5. Entender en la aprobación de las medidas técnicas reglamentarias y particulares que propendan a la incorporación de nuevas tecnologías que incluyan contenidos que permitan el acceso a las personas con discapacidad.
- 6.- Entender e instrumentar la seguridad de los sistemas informáticos y de comunicaciones



del organismo, incluyendo el establecimiento de planes de contingencia para los sistemas críticos, controlando periódicamente su funcionamiento.

7.- Evaluar el impacto producido por la implementación de los proyectos informáticos.

8.- Intervenir en los convenios institucionales de las acciones que le son propias.

9.- Conducir las actividades vinculadas al uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el organismo.

10.- Asegurar el mantenimiento y soporte de los sistemas informáticos y su equipamiento, de los servicios de telecomunicaciones y de telefonía.

11.- Coordinar el análisis, diseño, desarrollo, implementación y mantenimiento de las aplicaciones y/o sistemas de información.

12.- Intervenir en la adquisición y adecuación de equipamiento informático, software de base, bases de datos, herramientas para desarrollo e instalación de redes locales y de comunicaciones.

13.- Diseñar, crear y administrar las bases de datos en coordinación con la Dirección de Gestión de Información Técnica, relacionadas con el funcionamiento de la Administración Nacional, y con sus necesidades de información.

14.- Establecer la sistematización de las tareas rutinarias y soporte a la gestión mediante software específico.

PLANILLA ANEXA AL ARTICULO 2°

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

DIRECCION DE RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACION

COORDINACION DE CAPACITACION E INVESTIGACION CIENTIFICA  
SANITARIA

ACCIONES:

1.- Coordinar el diseño, implementación, seguimiento y evaluación de los programas y las actividades vinculadas con la capacitación interna y externa de la Administración.

2.- Coordinar la elaboración y aprobación de los planes estratégicos y anuales de capacitación del Organismo, en colaboración con el INSTITUTO NACIONAL DE LA ADMINISTRACION PUBLICA, a partir del diagnóstico institucional y la detección de necesidades de capacitación de los recursos humanos de la Administración.

3.- Coordinar el diseño y el desarrollo del Programa de Formación Permanente de los agentes de la Administración Nacional.

4.- Ejercer la Coordinación Técnica de Capacitación del organismo.

5.- Asistir técnicamente a la delegación jurisdiccional de la Comisión Permanente de Interpretación de la Carrera Profesional Sanitaria y de la Comisión Permanente de Interpretación y Carrera vinculadas a la capacitación.

6.- Promover la implementación de actividades de capacitación para la calidad ocupacional y la prevención de riesgos del trabajo en coordinación con el área de seguridad e higiene en el trabajo.

7.- Coordinar el desarrollo del Sistema de Residencias en la Administración Nacional.

8.- Organizar y administrar las Delegaciones de Capacitación Administración Nacional.

9.- Gestionar los convenios académicos de asistencia técnica para la formación de jóvenes profesionales.

10.- Gestionar acuerdos interinstitucionales para la formación técnica y profesional de los recursos humanos.

11.- Intervenir en los convenios institucionales en el marco de formación permanente de agentes en vigilancia sanitaria, para todo el país mediante acuerdos con las provincias, municipios y organizaciones intermedias de la sociedad civil.

12.- Contribuir con el desarrollo de la política de investigación básica y aplicada en productos para la salud, establecida en los objetivos estratégicos y vinculada con el impacto en la salud de la población.

13.- Contribuir con las publicaciones, presentaciones y toda producción científica

desarrollada a partir del ejercicio de la función institucional para actuar como representante de la Administración Nacional.

