



NACIONAL



DISPOSICIÓN 8560/2019

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

Créase el Programa de Articulación Intersectorial en el ámbito de la Administración Nacional de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Del: 18/10/2019; Boletín Oficial 22/10/2019.

VISTO el Decreto N° [1490](#) del 20 de agosto de 1992, el Decreto [894](#) del 1° de noviembre de 2017 y el Expediente EX-2019-91076020-APN-ANMAT#MSYDS; y

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto N° [1490/92](#) se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) con el objetivo, entre otros, de promover y garantizar las acciones del sector público dirigidas a la prevención resguardo y atención de la salud de la población.

Que, en ese contexto, el aludido decreto confirió a este Organismo competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias; facultándolo, asimismo, para la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

Que el artículo 4° del mencionado decreto establece que esta Administración Nacional será el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia.

Que con el fin de fortalecer el accionar de esta Administración Nacional, así como también la relación con la comunidad, resulta conveniente consolidar la capacidad institucional de planificación de este organismo, mediante la articulación de forma preventiva y anticipada, en el planteo y resolución de posibles problemáticas vinculadas al cumplimiento de sus funciones.

Que a esos fines, resulta necesario como soporte instrumental articular una instancia que reciba, genere y difunda información relevante para la identificación de cuestiones de la competencia de esta Administración Nacional y permita orientar las acciones y fortalecer la toma de decisiones.

Que teniendo en cuenta la gran variedad de temáticas involucradas en las competencias del organismo, como así también el desarrollo de las nuevas tecnologías y el compromiso permanente ante las innovaciones, y si bien esta Administración Nacional cuenta con una vasta experiencia en gestión inherente a las acciones que le han sido asignadas, resulta conveniente generar herramientas institucionales que permitan junto con expertos externos dar respuesta a las nuevas demandas vinculadas con las competencias del organismo.

Que para su mejor implementación requiere el desarrollo de una herramienta institucional articuladora que permita vincular al organismo con la realidad sanitaria nacional e internacional; promoviendo la participación de distintos actores sociales, con el fin de ampliar las bases de interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo.

Que entender la salud como un proceso complejo que se construye entre todos supone considerar que las acciones intersectoriales constituyen un recurso fundamental para la solución de problemas de salud y para el bienestar de la comunidad.

Que la práctica de la intersectorialidad brinda una mayor capacidad de respuesta en cuanto a cantidad, calidad y dinamicidad para enfrentar los temas de competencia de esta ANMAT.

Que por el Decreto N° [891/17](#), se planteó la necesidad de iniciar un proceso de eliminación y simplificación de normas en diversos regímenes para brindar una respuesta rápida y transparente a los requerimientos del ciudadano.

Que a efectos de dicho decreto se hace necesario revisar de forma permanente las disposiciones que establecen requisitos técnicos a los fines de su actualización y adecuación a los nuevos estándares internacionales.

Que resulta esencial para toda Agencia Regulatoria contar con normas técnicas precisas, concisas, transparentes y fundamentalmente basadas en los conceptos y prácticas de la Ciencia Regulatoria.

Que a los fines antes señalados se hace necesaria la consulta a diferentes fuentes de información científicamente validadas.

Que en virtud de lo expuesto y, como herramienta de articulación convocante de diversos sectores, resulta conveniente la creación del “Programa de Articulación Intersectorial” en el ámbito de esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490](#) del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Créase el “Programa de Articulación Intersectorial” en el ámbito de la Administración Nacional de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Art. 2° - Serán funciones del “Programa de Articulación Intersectorial”:

- a) Compartir proyectos de normas técnicas en el espacio de “Opinión Pública”.
- b) Modular reuniones con Asociaciones Profesionales y/o Sociedades Científicas, para visualizar las necesidades y demandas de cada una de ellas en relación con las funciones de este organismo, promoviendo el trabajo interinstitucional e interdisciplinario.
- c) Recibir, ordenar y clasificar la información recabada a los efectos de forjar una respuesta o acción para el proceso decisorio.
- d) Articular con representantes externos para la tutoría de encuadre del registro cuando se trate de un producto innovador.
 - a. Crear un espacio de trabajo con las Cámaras del Sector, en el que participan distintos actores, orientado a actuar en temas relevantes de forma conjunta con esta Administración Nacional.
 - b. Articular las propuestas sectoriales de normalización, mediante la articulación con los Directores Técnicos del sector, para analizar proyectos de normas técnicas.
 - c. Modular entre laboratorios y evaluadores de la ANMAT, para la asistencia y tutoría en el encuadre de los registros de nuevos IFAS.
 - d. Difundir y comunicar la información analizada a las áreas que se considere pertinente a los fines de favorecer la toma de decisiones.-

Art. 3°.- El “Programa de Articulación Intersectorial” construye, analiza e interpreta datos e información obtenida de fuentes primarias, es decir, en forma directa a través de siete herramientas institucionales diseñadas para tal fin:

· Foros de Diagnóstico Participativo: reunir e integrar actores representantes de instituciones de salud, organismos oficiales y privados y miembros de la comunidad para discutir sobre distintos aspectos o problemáticas que son competencia de este organismo y evaluar, en

forma conjunta, líneas de acción que permitan mejorar o modificar la situación planteada.

- Reuniones con Asociaciones de Profesionales y/o Sociedades Científicas: permiten visualizar e identificar las necesidades y demandas de cada una en relación con las funciones de este organismo, promoviendo el trabajo interinstitucional e interdisciplinario.

- Equipo Multidisciplinario de Ayuda a la Innovación: reuniones presenciales con participantes externos para la ayuda y tutoría en el encuadre del registro del producto innovador.

- Opinión Pública: donde se incluyen los proyectos de Normas Técnicas para el acceso y conocimiento del público en general.

- Mesa de Dialogo Técnico con las Cámaras: espacio de trabajo en el que participan los distintos actores orientados a actuar sobre Temas Relevantes, en forma conjunta con esta Administración Nacional en el transcurso de un tiempo estipulado.

- Foro con Directores Técnicos: el cual funcionará para discutir proyectos de normas técnicas a efectos de articular las propuestas sectoriales de normalización.

- Comisión de encuadre: Articulación entre laboratorios y evaluadores de la ANMAT, para la asistencia y tutoría en el encuadre de los registros de nuevos IFAS.

Art. 4°.- Créase el espacio de “Opinión Pública” bajo la órbita del “Programa de Articulación Intersectorial”, cuyo objetivo será el de poner en conocimiento los proyectos de normas técnicas, para que el público en general tenga acceso, permitiendo la opinión en el marco de la transparencia y Gobierno Abierto.

Art. 5°.- Toda norma técnica generada por las distintas áreas de esta Administración Nacional deberá ser remitida al “Programa de Articulación Intersectorial” para ser puesta en conocimiento del sector externo a través del espacio de “Opinión Pública”.

Art. 6°.- Designase a la Sra. Gisela Cattinari, legajo N° 115.293 como Coordinadora del “Programa de Articulación Intersectorial”.

Art. 7°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 8°.- Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Recursos Humanos. Cumplido archívese.

Carlos Alberto Chiale.

