



NACIONAL



DISPOSICIÓN 8616/2019

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

Creáse, en el ámbito de la Dirección de Relaciones Institucionales de la ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, el Programa de Relaciones Internacionales.
Del: 22/10/2019; Boletín Oficial 24/10/2019.

VISTO el Decreto N° [1490](#) del 20 de agosto de 1992, el Decreto [894](#) del 1° de noviembre de 2017, la Decisión Administrativa N° [761](#) de fecha 9 de septiembre de 2019 y el Expediente N° EX-2019-93155593-APN-ANMAT#MSYDS; y

CONSIDERANDO:

Que mediante el artículo 1° de la Decisión Administrativa N° [761/19](#), se aprobó la estructura organizativa de primer nivel operativo de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, organismo descentralizado actuante en la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.

Que el Decreto N° [894/17](#) alude que la mejora de las capacidades de la Administración Pública Nacional es una condición necesaria para el desarrollo económico, productivo y social del país, reconociendo como principio rector del quehacer del Estado, que el Sector Público Nacional esté al servicio en un marco de confianza mutua, focalizando su accionar en la producción de resultados que sean colectivamente compartidos y socialmente valorados.

Que la notable innovación tecnológica de los últimos años y la necesidad de acompañar, evaluar y fomentar el desarrollo de estas tecnologías dentro de un marco regulatorio adecuado ha constituido un gran desafío para la ANMAT, basado en el paradigma de la Ciencia Reguladora entendido como “la toma de decisiones regulatorias basada en la mejor evidencia científica disponible” en el ámbito nacional e internacional.

Que dentro del ámbito de la Dirección de Relaciones Institucionales se encuadran las Relaciones Internacionales, y a través de ellas, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica mantiene lazos de cooperación y vinculación con agencias regulatorias del mundo, impulsa planes de acción de corto, mediano y largo plazo que generan las herramientas específicas e institucionalizadas que conservan y profundizan su peso internacional y afronta los desafíos que presentan los procesos de integración, articulación, de cooperación y de representación internacional.

Que la estrategia institucional en términos de comunicación y difusión fomenta la promoción y el fortalecimiento de las buenas prácticas regulatorias.

Que la cooperación con otros organismos impulsa el desarrollo de las funciones técnicas y científicas propias de una Agencia Sanitaria y permite conformar espacios multilaterales de convergencia regulatoria e intercambio de información.

Que la ANMAT coopera activamente con las Agencias de los países de la región, en colaboración con el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación y el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.

Que a través de diferentes instrumentos jurídicos, la ANMAT formaliza sus acciones y propone líneas de trabajo específicas con sus contrapartes.

Que con el objeto de fortalecer las buenas prácticas regulatorias la ANMAT participa de espacios de trabajo en la órbita internacional.

Que la cooperación con otros organismos multilaterales impulsa el desarrollo de las funciones técnicas y científicas propias de una Autoridad Reguladora Sanitaria y permite conformar espacios de intercambio de información.

Que tal como se estableció en la Resolución del Consejo Directivo 50.R9 de la Organización Panamericana de la Salud del año 2010 (RCD50.R9) se mantiene el compromiso de brindar cooperación, apoyo técnico e intercambio de experiencias de regulación con todas las Autoridades Sanitarias de la región que lo soliciten.

Que como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional para las Américas la ANMAT asumió el compromiso de cooperar activamente con las Autoridades Sanitarias tanto de la región como las de otros países, teniendo relaciones de intercambio de conocimiento técnico-científico, cooperación, y trabajo de campo.

Que se ha evidenciado la necesidad de lograr la convergencia regulatoria a través de acciones conjuntas en espacios internacionales.

Que a los fines expuestos, resulta conveniente la creación de un “Programa de Relaciones Internacionales”, en el ámbito de la Dirección de Relaciones Institucionales de esta Administración Nacional, cuyo objetivo será definir, coordinar y ejecutar las actividades vinculadas a las relaciones sanitarias internacionales, asesorando y articulando en el posicionamiento y cooperación de nuestro país con organismos regionales e internacionales y en la formulación y seguimiento de proyectos de cooperación en salud con otros países que involucren medicamentos, alimentos y productos médicos de competencia de la ANMAT.

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° [1490/92](#) y sus modificatorios.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Créase, en el ámbito de la Dirección de Relaciones Institucionales de la ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, el “Programa de Relaciones Internacionales”.

Art. 2°.- Serán funciones del Programa de Relaciones Internacionales:

- Generar y fortalecer estrategias en espacios de convergencia y coalición reguladora internacional.
- Implementar los planes de acción que tiendan a generar las herramientas específicas para fortalecer los procesos de integración, de cooperación y de representación internacionales.
- Instrumentar y coordinar las actividades de cooperación técnica internacional con organismos internacionales, organizaciones no gubernamentales y los entes gubernamentales de cooperación.
- Participar, a través de las convocatorias recibidas por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, en reuniones preparatorias, Comisiones Mixtas y Encuentros Binacionales, contribuyendo a formular cursos de acción en materia de negociaciones económicas y comerciales bilaterales con numerosos países.
- Brindar asesoramiento en la formulación y elaboración de acuerdos y convenios internacionales en materia de salud, como en la participación en esquemas de cooperación y convergencia regulatoria, foros y reuniones internacionales sectoriales de organismos internacionales.
- Articular en el marco de las relaciones internacionales las actividades de esta Administración Nacional con el Ministerio de Salud y Desarrollo Social y el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de la Nación, junto con otros Organismos Gubernamentales.
- Gestionar, monitorear, coordinar, supervisar el registro de las acciones derivadas de los acuerdos bilaterales y multilaterales y otros instrumentos de cooperación, a fin de verificar

que se encuentran vigentes y dar seguimiento a los compromisos emergentes de su aplicación, articulando con las diversas áreas u organismos vinculados.

- Brindar apoyo a otras Autoridades Sanitarias en temáticas de incumbencia de la Administración a través de las vías administrativas correspondientes.
- Asesorar y asistir a los agentes del Organismo en las misiones oficiales internacionales en las que participe la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica.
- Participar en las actividades y acciones relacionadas en la órbita del MERCOSUR con los Subgrupos de Trabajo Técnicos de la Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL) del SGT N° 11, SGT N° 3 Reglamentos Técnicos y Evaluación de Conformidad y el GTSAN Grupo de Trabajo de Seguridad Alimentaria Nutricional y otros que puedan surgir.
- Contribuir al entendimiento en todo proceso de integración regional que abarque temas de incumbencia de esta Administración Nacional.
- Promover el desarrollo sistemático de los vínculos, la cooperación y asistencia técnica a Autoridades Reguladoras de la Región de las Américas y de otras Regiones.
- Consolidar las acciones en los espacios estratégicos establecidos para fomentar el posicionamiento Institucional hacia una Agencia de Alta Vigilancia Sanitaria.
- Supervisar y gestionar las reuniones derivadas de los convenios de cooperación bilaterales de acuerdo a las directivas que se impartan en esta materia.
- Monitorear y analizar la legislación sanitaria de los países del MERCOSUR y Estados Asociados tendiendo y propiciando su compatibilización con la legislación nacional.
- Realizar el seguimiento y la evaluación técnica de los convenios internacionales, bilaterales y multilaterales, y de los proyectos de cooperación.

Art. 3°.- Designase a la Lic. Yesica Daiana Anastasio, legajo N° 116.142, como Coordinadora del “Programa de Relaciones Internacionales”.

Art. 4°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5°.- Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

