

Legislación Nacional

DECRETO 1490/1992 SALUD PÚBLICA Prevención, resguardo y atención de la salud de la población.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Creación del 20/8/1992; publ. 27/8/1992 VISTO el D 1269/92 y el expte. n. 2020-16628/-1 del registro de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, y CONSIDERANDO: Que el Gobierno nacional se encuentra abocado a la revisión y adecuación de las funciones básicas que debe prestar el Estado nacional y que en idéntico sentido se enmarcan las disposiciones del D 1269/92. Que, a través de la sanción de dicho decreto, el Poder Ejecutivo nacional ha establecido explícitamente los objetivos y prioridades en materia de Políticas Nacionales de Salud. Que el citado decreto establece como un objetivo prioritario de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social el ejercicio de una función rectora y protagónica, desempeñando en forma eficiente las funciones que le competen (D 1269/92, Política Sustantiva 4). Que, a través del decreto de referencia, se determina que corresponde adecuar la estructura de la Secretaría de Salud a fin de posibilitar a dicho organismo el desarrollo de las líneas estratégicas de transformación propuestas, favoreciéndose así la conformación de un ente técnico con capacidad para liderar la salud en el desarrollo con equidad, implementar la planificación estratégica en normatización, en fiscalización y conducción superior, y garantizar una efectiva acción sanitaria en todo el ámbito nacional, poniéndose énfasis en el desarrollo de las acciones de promoción y protección (D 1269/92, pto. 4.1.1.). Que, asimismo, dicha norma dispone que deberán implementarse mecanismos adecuados de autorización, registro, normatización, control epidemiológico y de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población (D 1269/92, pto. 4.1.6.). Que dicho decreto subraya la conveniencia de fomentar el desarrollo y administración del conocimiento científico técnico y la investigación (D 1269/92, pto. 4.1.7.). Que, como soporte instrumental de los objetivos propuestos, el referido decreto establece la necesidad de diseñar modelos alternativos de organización y administración de los Institutos Nacionales de Investigación, Docencia y Producción dependientes de la Secretaría de Salud, con la finalidad de mejorar el proceso técnico-administrativo de gestión, la eficiencia en la utilización de los recursos y el nivel de calidad institucional (D 1269/92, pto. 1.1.5). Que es de interés del Gobierno nacional promover y garantizar las acciones del sector público dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población. Que en razón de lo expuesto y en función de fortalecer el rol protagónico que cabe cumplir al sector público nacional, es necesario arbitrar las disposiciones conducentes para permitir a la Secretaría de Salud ejercer en las condiciones más adecuadas las funciones de contralor y vigilancia sobre importantes materias que se encuentran sujetas a la órbita de su competencia. Que adquieren singular relevancia para los objetivos propuestos las acciones referidas al control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas. Que dichas acciones configuran un campo de acción muy específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad, tanto técnico como científico. Que, asimismo, dichas materias y competencias se encuentran sujetas a un conjunto importante de normas, reglamentos y disposiciones. Que estas circunstancias determinan como una condición indispensable para llevar a cabo su conducción y operación, contar con instrumentos y mecanismos institucionales adecuados para responder a las exigencias que se plantean en el ejercicio de las funciones que debe desempeñar la Secretaría de Salud. Que tal como surge de los requerimientos expuestos, resulta conveniente crear dentro del ámbito de la Secretaría de Salud un organismo que reúna las competencias en materia de control y fiscalización sobre los productos, sustancias, elementos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias. Que dadas las funciones a desempeñar por el referido organismo y las características y modalidades de las actividades que habrá de desarrollar, dicho organismo debe tener la capacidad institucional adecuada para permitirle actuar con eficiencia y eficacia frente a tales requerimientos, por lo cual es necesario y conveniente atribuirle el carácter de organismo descentralizado. Que dicho nivel de autonomía, y sin perjuicio de las facultades que sobre su gestión mantendrá la Secretaría de Salud, favorecerá la celeridad en la toma de decisiones, la adecuación en tiempo y forma de sus respuestas ante las demandas a satisfacer y un funcionamiento más ágil y práctico, factores determinantes para la eficiencia de las acciones. Que la reubicación y concentración en un organismo descentralizado de las actuales dependencias de la Secretaría de Salud, Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos, los Institutos Nacionales de Medicamentos y de Alimentos y otras áreas, favorecerá la gestión que desempeñan los niveles de conducción, técnicos, operativos y de administración, a partir de contar con un manejo gerencial y de administración más autónomo, facilitándose por esta vía una organización y ejecución más dinámica de sus actividades y la agilización de los trámites administrativos. Que, asimismo, se prevé que a través del funcionamiento de este organismo podrán facilitarse articulaciones institucionales y sociales capaces de potenciar y aprovechar la participación de distintos actores sociales -públicos, privados y no gubernamentales-, en función de ampliar las bases de integración y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser

efectivo. Que dado el tipo de actividades que desempeñará este organismo, se plantean adecuadas condiciones para generar sus propios ingresos, sin perjuicio de los recursos que le correspondan por parte del Tesoro Nacional. Que corresponderá a la Secretaría de Salud la determinación de las políticas sanitarias y criterios científicos a que deberá sujetarse dicho organismo, estimándose la conveniencia y oportunidad, en base a los motivos expuestos, de disponer su creación y establecer su carácter descentralizado. Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud y Acción Social ha tomado la intervención de su competencia. Que el Poder Ejecutivo nacional se halla facultado para el dictado del presente por el art. 86, incs. 1) y 2) de la Constitución Nacional. Por ello, El presidente de la Nación Argentina decreta: **CAPÍTULO I: DECLARACIÓN DE INTERÉS NACIONAL** Art. 1.- Decláranse de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad 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. **CAPÍTULO II: ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA** Art. 2.- Créase en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) actuará como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la Secretaría de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación. Art. 3.- Establécese que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tendrá competencia en todo lo referido a: a) El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; b) El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos; c) El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen; d) La vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incs. a), b) y c) del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población; e) El contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas; f) La realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia; g) Toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el art. 1 del presente decreto. Art. 4.- Dispónese que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social y la Secretaría de Salud, en referencia al ámbito de acción de la administración. Art. 5.- Dispónese que pasen a formar parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos dependiente de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, y las áreas que dependen de dicha Dirección -conforme a su estructura orgánica aprobada por el D 1667/9-, el Instituto Nacional de Medicamentos, el Instituto Nacional de Alimentos, y los departamentos de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales y de Psicotrópicos y Estupefacientes. Art. 6.- Establécese que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, funcionará con tal carácter dentro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), manteniendo todas las atribuciones, competencias y funciones establecidas al presente por distintas normas y disposiciones y continuará actuando conforme a las mismas, a lo dispuesto en el presente decreto y a las normas que en el futuro se establezcan con relación a su ámbito de competencia. Art. 7.- Dispónese que el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social funcionará con tal carácter dentro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), manteniendo todas las atribuciones, competencias y funciones establecidas al presente por distintas normas y disposiciones, y continuará actuando conforme a las mismas, a lo dispuesto en el presente decreto y a las normas que en el futuro se establezcan con relación a su ámbito de competencia. Art. 8.- Establécese que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tendrá las siguientes atribuciones y obligaciones: a) Elaborar y proponer a la Secretaría de Salud las normas técnicas que podrán aplicarse en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas al aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación,

comercialización y depósito de los productos, substancias, elementos, materiales y tecnologías y procesos referidos en el art. 3 del presente. b) Diseñar y proponer a la Secretaría de Salud la implementación de Sistemas y/o Programas que favorezcan el desarrollo de sus acciones, observando la normativa nacional y los acuerdos internacionales celebrados o a celebrarse. Dichas propuestas deberán contener las normas dispositivas que serán de aplicación, las previsiones para la coordinación de acciones con los organismos públicos y privados que participen y los mecanismos e instrumentos que posibiliten la organización, ejecución y fiscalización de las actividades. c) Elaborar y proponer a la Secretaría de Salud los regímenes de tipo científico, técnico y operativo que resultaren pertinentes para el cumplimiento de sus funciones. d) Elaborar y elevar a la Secretaría de Salud el presupuesto anual y el cálculo de recursos para su funcionamiento, así como el Programa Anual de Actividades y Trabajos. e) Analizar y proponer a la Secretaría de Salud la celebración de acuerdos y convenios con organismos públicos nacionales, provinciales y municipales, entidades privadas y organizaciones no gubernamentales de nuestro país, como también con organismos internacionales, organismos gubernamentales, no gubernamentales y entidades privadas extranjeras. f) Convocar por intermedio de la Secretaría de Salud a los diferentes sectores públicos y privados, para establecer modalidades de interacción y cooperación, como también constituir Comités o Comisiones o Grupos de Trabajo para actividades específicas. g) Desarrollar la planificación, programación, organización, ejecución, evaluación y comunicación de sus planes, programas y acciones. h) Implementar acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población. i) Aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias. j) Proponer a la Secretaría de Salud, en función de la normativa aplicable, la creación de Registros y otros dispositivos y procedimientos que se considere necesarios, reglamentando e instrumentando su funcionamiento. k) Autorizar, certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, los productos, substancias, elementos y materiales comprendidos en el art. 3 del presente. l) Fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecida para los productos, substancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos referidos en el art. 3 de la presente. ll) Proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, substancias, elementos y materiales referidos en el art. 3 del presente, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades. m) Determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como también por los servicios que se presten. n) Disponer, en base a sus competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, recabando cuando ello sea necesario, el auxilio de la Fuerza Pública y/o la cooperación de todo otro organismo público. ñ) Adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3 del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente. o) Establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable. p) Desarrollar, en el marco de su competencia, toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos planteados por el art. 1 del presente decreto.

CAPÍTULO III: DIRECCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y REPRESENTACIÓN

Art. 9.- La dirección, administración y representación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estará a cargo de un funcionario con la jerarquía y rango de director nacional. Junto al director nacional actuará un funcionario en calidad de subdirector, quien asistirá al titular y lo reemplazará en caso de ausencia o enfermedad. Los cargos de director nacional y subdirector serán cubiertos mediante el régimen de concurso, aprobado por D 993/91.

Art. 10.- El director nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tendrá, a los efectos de desarrollar las acciones previstas por el art. 8 del presente decreto, las siguientes atribuciones y obligaciones:

a) Representar legalmente a la administración. b) Cumplir y hacer cumplir las normas vigentes en las materias de competencia de la administración. c) Asesorar a la Secretaría de Salud en las materias que se encuentran sujetas a la competencia de la administración. d) Dirigir las acciones que implemente la administración, pudiendo requerir al secretario de Salud, en los casos en que lo considere necesario, el refrendo de sus actos. e) Establecer, con el acuerdo del secretario de Salud, las delegaciones de funciones que correspondan, atendiendo a las competencias y responsabilidades atribuidas a las áreas y funcionarios que integran la estructura orgánica de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). f) Elaborar y proponer a la Secretaría de Salud el presupuesto anual de erogaciones y cálculos de recursos y sus modificaciones, así como el Programa Anual de Actividades y Trabajos. g) Celebrar, a través de la Secretaría de Salud, convenios de cooperación técnica y científica con organismos y entidades públicas y privadas de nuestro país y del exterior. h) Disponer la implementación de los sistemas, programas y proyectos aprobados por la Secretaría de Salud. i) Dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar las acciones del organismo. j) Dirigir, coordinar y supervisar las acciones, promoviendo la

articulación y la participación de otros organismos públicos y privados, nacionales o del exterior. k) Programar e implementar actividades de docencia, investigación, capacitación y asistencia técnica en relación con las materias sujetas a la competencia del organismo, así como otorgar becas para estudios, investigaciones y especializaciones, según régimen aprobado por el Poder Ejecutivo nacional. l) Convocar, con el acuerdo del secretario de Salud, a organismos públicos y entidades privadas, para la formación de Comités o Comisiones Asesoras o Grupos de Trabajo ad-hoc, u otras modalidades de trabajo y cooperación que se considere adecuadas. ll) Conducir la administración y dictar los reglamentos, normas internas y disposiciones administrativas necesarios para el funcionamiento del organismo, estableciendo las delegaciones de funciones en las áreas y funcionarios correspondientes. m) Celebrar contratos y convenios de distinto tipo y finalidad, con adecuación a las normas vigentes. n) Mantener actualizado y sistematizado el texto ordenado y compilado de las normas legales cuya aplicación corresponda al organismo. ñ) Proponer a las autoridades de la Secretaría de Salud los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como también por los servicios que se presten. o) Designar, trasladar, promover y remover al personal, conforme a las normas vigentes en la materia, y proponer a la Secretaría de Salud las modificaciones a la estructura orgánica del organismo. p) Requerir al secretario de Salud, en los casos extremos que lo justificaren, la declaración del estado de emergencia. Establecida dicha emergencia, podrá contratar locaciones de obras, personal y equipamientos y efectuar todo otro gasto necesario para hacer frente a las necesidades urgentes y a las que pudieren asociarse o derivarse de dicho estado. q) Disponer la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, en función de las competencias atribuidas al organismo, recabando cuando ello sea necesario el auxilio de la Fuerza Pública, así como la cooperación de todo otro organismo público. r) Establecer los apercibimientos, sanciones y penalidades que correspondieran en virtud de las normas aplicables. s) Disponer la destrucción, cesión o venta de los bienes que fuesen decomisados por infracciones a la normativa de rigor o por carecer de condiciones de aptitud para ser consumidos por la población o bien, en el caso de que fueran de origen importado, ordenar su reexportación a cargo del importador. t) Delegar por causa de enfermedad o ausencia prolongada, el ejercicio de sus funciones en el subdirector.

CAPÍTULO IV: RECURSOS Art. 11.- Dispónese que para el desarrollo de sus acciones la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dispondrá de los siguientes recursos, los que serán depositados a su orden en las cuentas que se abran a tal efecto: a) Los aportes provenientes del Presupuesto Nacional de la Administración Pública y los aportes extraordinarios que realice el Tesoro Nacional; b) Los provenientes de las tasas y aranceles que aplique conforme a las disposiciones adoptadas; c) Los fondos provenientes de convenios y/o acuerdos que celebre con organismos e instituciones nacionales y/o internacionales, públicas y privadas; d) Los provenientes de donaciones y legados; e) Los resultantes de las multas y sanciones que se apliquen y de la venta de bienes decomisados; f) Los recargos establecidos por la mora en el pago de las tasas, multas y aranceles que perciba; g) Los intereses y rentas que devenguen las inversiones de los recursos obtenidos; y h) Todo otro tipo de recursos que se determine a través de las leyes y disposiciones que se establezcan con tal finalidad.

CAPÍTULO V: DISPOSICIONES GENERALES Art. 12.- Dispónese que el personal profesional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estará comprendido en el régimen de la Carrera del Personal Profesional de los Institutos de Investigación y Producción dependientes de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, que fuera dispuesto por el D 277/91. Art. 13.- Establécese que el personal de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estará alcanzado por un régimen especial de incompatibilidades, por el cual se establece que la misma alcanza a quienes se encuentren en la circunstancia de: a) Mantener relación de dependencia, permanente o eventual; b) Prestar directa o indirectamente servicios profesionales o de otro tipo; y c) Ser propietario, accionista, socio o director de empresas o sociedades; siempre que dicha actividad o carácter se presente con empresas, sociedades o establecimientos que actúen en el aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas. Art. 14.- Determinase que el director nacional y, en los casos en que actúe en su reemplazo, el subdirector, estarán facultados para autorizar y aprobar los gastos conformes con el art. 60 de la Ley de Contabilidad y con el alcance establecido para los ministros por el art. 57 de dicha ley. El director nacional dictará las resoluciones que determinen los funcionarios facultados para autorizar contrataciones, cualquiera sea su monto, y para aprobar las que no excedan el monto establecido por el art. 58 de la Ley de Contabilidad, dando razón de ello al Tribunal de Cuentas de la Nación. En cuanto a los pagos directos, la Tesorería de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) podrá efectuarlos hasta la suma fijada como límite de aprobación para los directores de organismos descentralizados.

CAPÍTULO VI: DISPOSICIONES TRANSITORIAS Art. 15.- La Secretaría de Salud dispondrá las medidas conducentes para proponer al Poder Ejecutivo nacional, dentro de los ciento ochenta (180) días del presente, el organigrama, objetivos, responsabilidades primarias y acciones, plantas permanentes y de gabinete, presupuesto y la realización de las transferencias administrativo-contables a fin de

poner en funcionamiento a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Art. 16.- Hasta tanto se efectivice la puesta en funcionamiento de la estructura orgánica de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), los organismos y áreas referidos en el art. 5 del presente continuarán desarrollando sus acciones con sus actuales estructuras, responsabilidades y funciones. Art. 17.- Facúltase al secretario de Salud a efectuar, por única vez, la designación de los profesionales que cubrirán los cargos a que se hace referencia en el art. 9 del presente, los que serán considerados cargos con funciones ejecutivas correspondiente a los índices de ponderación I y II, en los términos del Sistema Nacional aprobado por el D 993/91 y sus normas complementarias. Dentro del término improrrogable de ciento ochenta (180) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente, deberá procederse a la cobertura de dichos cargos con estricta sujeción a los procedimientos de selección previstos en el Sistema Nacional mencionado en el párrafo anterior. Art. 18.- Comuníquese, etc. MENEM - ARÁOZ. **Referencias: Const. Nac.: ALJA 18-9--3 - Ley de Contabilidad -DL 23354/-18-9-A-1207 - D 277/91: 199-A-238 - D 993/91: 199-B-1681 - D 1269/92: 19-B-1957 - D 1667/91: 199-C-2952.**