

PROYECTO DE LEY

DE CREACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

ARTÍCULO 1º.- 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 de los productos domisanitarios y el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaran o estuvieren comprendidos en dichas materias.

ARTÍCULO 2º.- Créase la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA (ANMAT), que actuará en jurisdicción del Ministerio de Salud de la Nación como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional con personería jurídica propia, y con un régimen de autarquía administrativa, económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA tendrá competencia en todo lo relativo a:

- a) El control y la fiscalización sobre la sanidad, calidad y eficacia de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, elementos de diagnóstico, materiales y productos médicos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.
- b) Los estudios de farmacología clínica con fines registrales y los estudios clínicos de tecnología médica con fines registrales.
- c) La Farmacopea Nacional Argentina y sus actualizaciones.
- d) 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 y de los materiales en contacto con alimentos.

- e) El control y fiscalización sobre la calidad y la sanidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen.
- f) El control y fiscalización sobre la calidad y la sanidad de los productos domisanitarios y de las materias primas que los componen.
- g) El control y la fiscalización de todo otro producto cuya administración/uso pueda afectar la salud humana.
- h) La vigilancia sobre la eficacia y detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos, y materiales comprendidos en los incisos a), b), d), e), f) y g) del presente artículo como también la referida a la presencia en éstos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos o inorgánicos que puedan afectar la salud de la población.
- i) El contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b), d), e), f) y g) del presente artículo.
- j) La publicidad/propaganda de los productos de competencia del organismo.
- k) La realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.
- l) Toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el artículo 1º de la presente.

ARTÍCULO 4º.- Dispónese que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA 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 dicte en uso de las atribuciones conferidas en el artículo 5º.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA tendrá las siguientes atribuciones y obligaciones:

- a) Dictar las normas técnicas que deberán aplicarse en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas al aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación/exportación, comercialización, depósito, almacenamiento, distribución, de los productos, sustancias, elementos, materiales y tecnologías y procesos referidos a los productos señalados en el artículo 3º de la presente incluidas las necesarias para la actualización de la Farmacopea Nacional Argentina.

- b) Diseñar e implementar sistemas y / o programas que favorezcan el desarrollo de sus acciones, observando la normativa nacional y los acuerdos internacionales celebrados o a celebrarse. En la elaboración de dichos sistemas y / o programas deberán incluirse las normas dispositivas que serán de aplicación, las previsiones para la coordinación de acciones con organismos públicos o privados que participen y los mecanismos e instrumentos que posibiliten la organización, ejecución y fiscalización de las actividades.
- c) Dictar los regímenes de tipo científico, técnico y operativo que resultaren pertinentes para el cumplimiento de sus funciones.
- d) Elaborar el presupuesto anual de gastos, cálculo de recursos, y cuentas de inversión.
- e) Celebrar 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 a los diferentes sectores públicos o 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 en el ámbito de su competencia.
- i) Aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.
- j) Crear registros y otros dispositivos y procedimientos que se consideren necesarios, reglamentando e implementando su funcionamiento.
- k) Autorizar, certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, los productos, sustancias, elementos y materiales enumerados en el artículo 3º de la presente.
- l) Fiscalizar el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos y materiales, así como para los procesos y tecnologías que mediaran o estuvieren comprendidas en las materias señaladas en el artículo 3º de la presente.
- ll) Proceder al registro y/ o autorización y/o habilitación y/o baja -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas humanas o jurídicas que intervengan en las

acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos, elementos y materiales referidos en el artículo 3º de la presente, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

m) Establecer 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 de los remanentes de recursos propios de ejercicios anteriores no utilizados.

ñ) Disponer sobre la base de sus competencias todo tipo de controles, verificaciones y/o inspecciones que se consideren adecuados, recabando cuando ello sea necesario el auxilio de la fuerza pública y/o la cooperación de todo otro organismo público y/o judicial.

o) Adoptar ante cualquier factor de riesgo, relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales comprendidos en el artículo 4º de la presente, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

p) Aplicar, en todos los casos en que correspondiere, las sanciones y penalidades previstas en la normativa vigente.

q) Desarrollar, en el marco de su competencia, toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos fijados en el artículo 1º de la presente ley.

ARTÍCULO 6º.- La dirección, administración y representación de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA estará a cargo de un Administrador Nacional, que tendrá rango y jerarquía de Secretario y será designado por el PODER EJECUTIVO NACIONAL.

El Administrador Nacional será asistido por un Subadministrador Nacional, que tendrá rango y jerarquía de Subsecretario y será designado por el PODER EJECUTIVO NACIONAL.

ARTÍCULO 7º.- El Administrador Nacional de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA tendrá, a los efectos de desarrollar las acciones previstas en el artículo 5º de la presente ley, 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 al Ministerio de Salud en las materias que se encuentran sujetas a la competencia de la Administración.
- d) Dirigir las acciones que implemente la Administración.
- e) Establecer las delegaciones de funciones que correspondan, atendiendo a las competencias y responsabilidades atribuidas a las áreas y funcionarios que integren la estructura orgánica de la ANMAT.
- f) Elaborar el presupuesto anual de gastos, cálculo de recursos y cuentas de inversión.
- g) Elaborar el presupuesto anual y el cálculo de recursos para su funcionamiento, así como el programa anual de actividades y trabajos.
- h) Celebrar convenios de cooperación técnica y científica con organismos y entidades públicas y privadas de nuestro país y del exterior.
- 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, del país 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 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, crear comisiones y/o grupos de trabajo interdisciplinarios, 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) Establecer los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como también por los servicios que se presten, los cuales tendrán carácter ejecutivo.

- o) Designar, contratar, trasladar, promover y remover al personal, conforme a las normas vigentes en la materia, y proponer las modificaciones a la estructura orgánica del organismo.
- p) Requerir al Ministerio de Salud en los casos extremos que lo justificaren, dentro de las materias que se encuentran sujetas a la competencia de la ANMAT, 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 y/o 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 y/o judicial.
- r) Establecer los apercibimientos, multas y demás 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.

ARTÍCULO 8º.- Dispónese que para el desarrollo de sus acciones la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA 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 intereses que se apliquen 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.

ARTÍCULO 9.- El Administrador Nacional y el Subadministrador Nacional, cuando actúa en su reemplazo, estarán facultados para autorizar y aprobar los gastos conforme con la Ley de Administración Financiera y de los Sistemas de Control del Sector Público Nacional N° 24.156 y su Decreto reglamentario N° 1344/07 y sus modificatorios, o las normas que los sustituyan.

ARTÍCULO 10.- Todo el personal de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA contará con un régimen escalafonario propio, cumpliendo con el mecanismo establecido por la Ley N° 24.185 y por el Convenio Colectivo de Trabajo General para la Administración Pública Nacional homologado por el Decreto N° 214/06, el que deberá ser tratado en un plazo no mayor a treinta (30) días a partir de la publicación de la presente.

ARTÍCULO 11. - En un plazo de treinta (30) días a partir de la publicación de la presente, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) deberá elevar la propuesta de estructura organizativa, conforme lo previsto en la normativa vigente. Hasta tanto, quedará vigente la estructura existente con la asignación de los respectivos cargos con funciones ejecutivas.

ARTÍCULO 12.- Se suprime el organismo creado por el Decreto N° 1490/92.

ARTÍCULO 13.- A partir de la entrada en vigencia de la presente ley, el organismo que se crea por el artículo 2° quedará subrogado en la totalidad de bienes, derechos y obligaciones del organismo suprimido por el artículo 13, y le sucederá en todas sus competencias y funciones.

Las menciones que la normativa vigente haga al organismo creado por el Decreto N° 1490/92, se entenderán hechas al nuevo organismo que se crea por la presente Ley.

ARTÍCULO 14.- Establécese que mantienen su vigencia los actos administrativos dictados por el organismo suprimido por el artículo 13.

ARTÍCULO 15.- El organismo creado por el artículo 2° podrá efectuar los ajustes y adecuaciones de los actos administrativos señalados en el artículo 14, cuando ello resulte pertinente en función de las facultades que se le otorgan por la presente ley.

ARTÍCULO 16.- Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

Diputado Nacional
Dr. Pablo Yedlin

Fundamentos

La necesidad de redactar una ley que cree la **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** se basa en la necesidad de dotar al Estado nacional de un organismo con capacidad técnica, independencia y eficacia para resguardar la salud pública frente a riesgos vinculados al consumo de medicamentos, alimentos, cosméticos y tecnologías sanitarias.

Históricamente, la ausencia de un organismo centralizado y con potestades claras de control derivó en episodios de alto impacto sanitario y social. Entre ellos, el conocido **escándalo del propóleo adulterado en 1992** que provocó intoxicaciones y más de 20 fallecimientos, evidenció las falencias regulatorias y la urgencia de contar con un sistema integral de fiscalización. Ese hecho marcó un antes y un después en la política nacional de medicamentos, consolidando la idea de que la seguridad sanitaria debía ser una responsabilidad indelegable del Estado y es en este contexto que se crea este organismo por decreto (Dcto .1490 de 1992).

En la actualidad, nuevos desafíos confirman la vigencia de esa necesidad. La reciente tragedia sanitaria vinculada al **fantanilo contaminado**, por las fallas de control que derivaron en episodios de administración de ampollas contaminadas y mas de 100 muertes, demuestra la importancia de fortalecer las funciones regulatorias, de fiscalización y de vigilancia postcomercialización. La globalización del mercado, la aparición de medicamentos biotecnológicos y de terapias avanzadas, y el crecimiento de la falsificación y el comercio ilegal de fármacos exigen un organismo con competencias amplias, recursos propios y capacidad de respuesta inmediata.

La ANMAT, tal como se establece en este proyecto, se concibe como un **organismo descentralizado y autárquico** bajo la órbita del Ministerio de Salud, con atribuciones para dictar normas técnicas, fiscalizar procesos productivos y comerciales, autorizar registros, sancionar incumplimientos y coordinar acciones con organismos nacionales e internacionales. Su creación mediante ley, reemplazando al organismo previamente establecido por decreto, asegura mayor jerarquía normativa, estabilidad institucional y transparencia en el ejercicio de sus funciones.

En suma, este proyecto busca **garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que impactan en la salud de la población**, consolidando la experiencia acumulada desde su origen y respondiendo a los desafíos actuales en un contexto de creciente complejidad sanitaria y tecnológica.

El ANMAT ha conseguido en estos años un prestigio nacional e internacional que estos sucesos ponen en riesgo. El objetivo de la presente ley es fortalecerlo, ampliar sus capacidades, jerarquizar su personal y devolverle la centralidad que nunca debió perder.

Por lo expuesto solicito a mis pares me acompañen en esta iniciativa.

Diputado Nacional
Dr. Pablo Yedlin