

PODER LEGISLATIVO



PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO,
ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR
REPÚBLICA ARGENTINA

Res. 100

LEGISLADORES

Nº 122

PERÍODO LEGISLATIVO 2011

EXTRACTO P.E.P. NOTA Nº 102/11 ADJUNTANDO DECRETO PROVINCIAL Nº 1103/11 QUE RATIFICA ACTA ACUERDO Nº 15055, REFERENTE A DESARROLLAR PLAN ESTRATÉGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACIÓN, FISCALIZACIÓN Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL QUE INVOLUCRE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y OTROS ITEMS, SUSCRIPTA CON LA ADMINITRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Entró en la Sesión de:

25 AGO. 2011

Girado a la Comisión Nº:

PR

Orden del día Nº:

OK

As 122/11

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO,
ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR
RESUELVE:**

Artículo 1º.- Aprobar en todos sus términos el Acta Acuerdo, registrada bajo el N° 15.055, referente a desarrollar el plan estratégico de fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia a nivel nacional y provincial que involucre: medicamentos, alimentos y productos médicos de competencia de la A.N.M.A.T, celebrada el día 29 de octubre de 2010, entre la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); ratificada mediante Decreto provincial N° 1103/11.

Artículo 2º.- Regístrese, comuníquese y archívese.



A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'A' followed by a curved line. Below the signature, the name 'APROBADO' is written in a similar cursive style. A horizontal line is drawn underneath the name.



Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur
 República Argentina

"1991-2011 VIGÉSIMO ANIVERSARIO
 PODER DE LA CONSTITUCIÓN PROVINCIAL"
 PRESIDENCIA
 Nº 494
 10.05.11
 HORA: 15:25
 FIRMA: *[Firma]*



PODER LEGISLATIVO
 SECRETARIA LEGISLATIVA
 12 MAY 2011
 MESA DE ENTRADA
 Nº 22 Hs. 1702 FIRMA: *[Firma]*

NOTA Nº
 GOB.

102

USHUAIA, 09 MAY 2011

SEÑOR VICEPRESIDENTE 1º:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., en mi carácter de Gobernadora de la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, con el objeto de remitirle fotocopia autenticada del Decreto Provincial Nº 1103/11, por el cual se ratifica el Acta Acuerdo registrada bajo Nº 15055, suscripta con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, a los efectos establecidos por los artículos 105º Inciso 7º y 135º Inciso 1º de la Constitución Provincial.

Sin otro particular, saludo a Ud., con atenta y distinguida consideración.

AGREGADO:
 lo indicado
 en el texto

[Firma]
 MARIA FABIANA RIOS
 GOBERNADORA

Ushuaia, 11/05/2011

Pasa a Secretario Legislativo a sus efectos

[Firma]
 Prof. Fabio MARINELLO
 Vicepresidente 1º
 a cargo de la Presidencia
 Poder Legislativo

AL SEÑOR
 VICEPRESIDENTE 1º A/C
 DE LA PRESIDENCIA DEL
 PODER LEGISLATIVO
 Leg. Fabio MARINELLO
 S/D.-

Provincia de Tierra del Fuego, Antártida
e Islas del Atlántico Sur
República Argentina
Poder Ejecutivo



USHUAIA. 02 MAY 2011

VISTO el expediente N° 002870-MS/11, del registro de esta Gobernación; y

CONSIDERANDO:

Que mediante el mismo tramita la celebración del Acta Acuerdo, suscripta entre la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, representada por la Sra. Ministro de Salud, Dra. María Haydée GRIECO, ad referendum de la suscripta y posterior aprobación de la Legislatura Provincial, y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, representada por el Sr. Interventor, Dr. Carlos Alberto CHIALE.

Que la misma se encuentra registrada bajo el N° 15055.

Que por tanto corresponde su ratificación.

Que la suscripta se encuentra facultada para dictar el presente acto administrativo de acuerdo a lo establecido en el artículo 135° de la Constitución Provincial.

Por ello:

LA GOBERNADORA DE LA PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO,
ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR

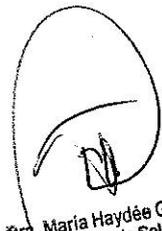
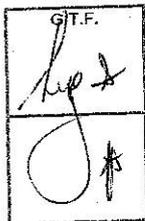
DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Ratificar en todos sus términos el Acta Acuerdo, registrada bajo el N° 15055, suscripta entre la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, representada por la Sra. Ministro de Salud, Dra. María Haydée GRIECO y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, representada por el Sr. Interventor, Dr. Carlos Alberto CHIALE, cuya copia autenticada forma parte integrante del presente.

ARTÍCULO 2°.- Remitir el presente a la Legislatura Provincial, conforme a lo estipulado en los artículos 105° inciso 7° y 135° inciso 1° de la Constitución Provincial.

ARTÍCULO 3°.- Comunicar, dar al Boletín Oficial de la Provincia y archivar.

DECRETON° 1103/11



Dra. María Haydée GRIECO
Ministro de Salud

MARIA FABIANA RIOS
GOBERNADORA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

"Las Islas Malvinas, Georgias y Sandwich del Sur son y serán Argentinas"

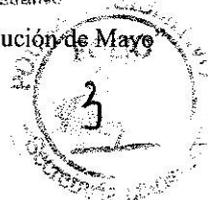
Ricardo E. Chauruzarián
Jefe Departamento
Despacho Administrativo



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

FECHA 10 MAR. 2011
BAJO N° 15.055
Ricardo E. Chequeman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo

2010.- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



ACTA ACUERDO

La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, en adelante la A.N.M.A.T., representada en este acto por el Sr. Interventor Doctor Carlos Alberto CHIALE con domicilio en Avenida de Mayo 869, Ciudad de Buenos Aires, por una parte, y la Sra. Ministra de Salud de la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, representada en este acto por su titular Dra. María GRIECO, con domicilio en San Martín 450, 1º piso, ciudad de Ushuaia, por la otra, en adelante el MINISTERIO,

RECONOCIENDO

Que el derecho a la salud constituye uno de los derechos humanos fundamentales.

Que los derechos humanos son aquellos que existen con anterioridad a la sociedad y el Estado, ya que corresponden al hombre por su condición de tal, por el sólo hecho de serlo.

Que la protección de la vida y la integridad psicofísica de la persona humana, desplazada de la órbita de los derechos individuales y en el marco de los derechos sociales y colectivos, se enfatizó a partir de la reforma constitucional de 1994, especialmente del artículo 42 y del artículo 75 inc. 22 que otorgó jerarquía constitucional a los tratados internacionales sobre derechos humanos, afianzando la primacía de la persona.

Que en efecto, la salud es un derecho social, público y colectivo, de raigambre constitucional, anclado en el artículo 42, que textualmente prevé: "Artículo 42.- Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Ricardo E. Chequeman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

CONVENIO REGISTRADO

FECHA 10 MAR 2011

BAJO Nº 15055

2010.- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ricardo E. Chouqueman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo

protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno. Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios".

Que como surge del citado artículo los ciudadanos tienen derecho al control de la sanidad y calidad de los bienes que consumen, entre ellos los medicamentos, alimentos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina, odontología y alimentación humana, en orden a que estos no sean perjudiciales para su vida y su integridad psicofísica.

Que la norma es congruente con la protección de la persona humana, pues la protección de la salud es un corolario del propio derecho a la vida (y a la integridad psicofísica) reconocido en los textos constitucionales e internacionales; puesto que afectar la salud con productos que agreden al organismo o que no resultan seguros en su uso implica un desmedro a la vida, por lo que el constituyente se ha ocupado de resguardar el derecho de los consumidores en estos aspectos.

Que la salud es definida en el Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud como "un estado de completo bienestar físico, mental y social y no meramente como la ausencia de enfermedad".

Handwritten initials

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Ricardo E. Chouqueman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

CONVENIO REGISTRADO

FECHA 10 MAR. 2011

BAJO Nº 15055



2010.- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ricardo E. Chequeman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo

Que la ley de medicamentos N° 16.463 establece en su artículo 1° que "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que "el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la Ley N° 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, por los medios que esta reglamentación indica: a) En la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional. b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones."

Que por otra parte la Ley N° 18284 por su artículo 1° declara la vigencia "...en todo el territorio de la República, con la denominación de Código Alimentario Argentino, las disposiciones higiénico sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial del Reglamento

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Ricardo E. Chequeman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

G. T. F.
CONVENIO REGISTRADO

FECHA 10 MAR. 2011

BAJO N° 15055

2010.- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ricardo E. Chouquerman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo

Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53, con sus normas modificatorias y complementarias. El Poder Ejecutivo Nacional ordenará el texto de dichas normas con anterioridad a la reglamentación de la presente Ley."

Que el artículo 2 del Código Alimentario Argentino establece que "...esta Ley y sus disposiciones reglamentarias se aplicarán y harán cumplir por las autoridades sanitarias nacionales, provinciales o de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires en sus respectivas jurisdicciones. Sin perjuicio de ello, la autoridad sanitaria nacional podrá concurrir para hacer cumplir dichas normas en cualquier parte del país".

Que finalmente, el artículo 3° del mencionado Código dispone que "los productos cuya producción, elaboración y/o fraccionamiento se autorice y verifique de acuerdo al Código Alimentario Argentino, a esta Ley y a sus disposiciones reglamentarias, por la autoridad sanitaria que resulte competente de acuerdo al lugar donde se produzcan, elaboren o fraccionen, podrán comercializarse, circular y expendirse en todo el territorio de la Nación, sin perjuicio de la verificación de sus condiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial en la jurisdicción de destino."

Que la Ley N° 18.284 implanta la vigencia de las normas del Código Alimentario Argentino en todo el territorio de la República y destaca la intervención provincial en todo lo relativo a la policía y contralor.

Que la misma no sólo satisface la aspiración de normas básicas homogéneas para considerar con criterio nacional las características higiénico sanitarias, bromatológicas y de

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Ricardo E. Chouquerman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

G. I. F.
CONVENIO REGISTRADO

FECHA 10 MAR 2011

BAJO Nº 15055

2010.- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ricardo E. Chelquiman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo

identificación comercial de los alimentos, sino que además pretende contribuir positivamente a prestigiar la calidad de nuestros productos en el exterior, estimular la actividad de una industria jerarquizada, y de un comercio en firme desarrollo, propender a la investigación tecnológica y científica en los sectores de producción e industrialización, a la formación de tecnólogos alimentarios, y a la creación de establecimientos que aseguren la recta aplicación de las disposiciones de la ley para beneficio del país, todo ello mediante la incentivación y coordinación de distintos sectores oficiales y privados (texto conforme Nota de Elevación del Proyecto de Ley N° 18.284).

Que el artículo 121° de la Constitución Nacional establece que "las provincias conservan todo el poder no delegado por esta Constitución al Gobierno federal, y el que expresamente se hayan reservado por pactos especiales al tiempo de su incorporación", y por su parte el artículo 128 señala que "los gobernadores de provincia son agentes naturales del Gobierno federal para hacer cumplir la Constitución y las leyes de la Nación".

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), cuya misión y competencia surgen del Decreto N° 1490/92 por el que se dispone su creación, concurre a este acto con la intención de articular y fortalecer la interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo, a través de la convocatoria y el trabajo conjunto de los actores que contribuyen con su accionar a la consecución de tal objetivo.

Que la A.N.M.A.T. como autoridad regulatoria nacional cumple un rol de rectoría en el control de las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

5

Ricardo E. Chelquiman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CONVENIO REGISTRADO
FECHA... 10 MAR. 2011
BAJO Nº... 15.055

2010.- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ricardo E. Onofre
Jefe Departamento
Despacho Administrativo

calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales, que se consumen o utilizan en la medicina, odontología, alimentación y cosmética humana, y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

Que la A.N.M.A.T. tiene entre sus funciones aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de su competencia.

Que se ha evidenciado la imperiosa necesidad de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la vigilancia de los productos destinados a la medicina y alimentación humanas, de manera de generar estándares similares en todo el país.

Que se ha relevado la falta de criterios uniformes para la aplicación de la normativa vigente, lo que ameritaría un proceso de armonización.

Que la A.N.M.A.T. ha brindado a solicitud de las jurisdicciones provinciales capacitación en temas y áreas de su competencia.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Ricardo E. Onofre
Jefe Departamento
Despacho Administrativo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CONVENIO REGISTRADO
FECHA... 10 MAR. 2011
BAJO Nº... 15065

2010.- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ricardo E. Chusqueana
Jefe Departamento
Despacho Administrativo

Que los referentes provinciales de salud han manifestado su interés en conformar una red integrada / estructura articulada que fortalezca las acciones de cooperación en las tareas relacionadas a las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos y productos médicos.

RESUELVEN

celebrar la presente ACTA ACUERDO, que tendrá los siguientes objetivos:

OBJETIVO GENERAL

Desarrollar el PLAN ESTRATÉGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACIÓN, FISCALIZACIÓN Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL que involucre: medicamentos, alimentos y productos médicos de competencia de la A.N.M.A.T.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.- Conformar una red integrada (estructura nacional) y articulada entre la Nación y las provincias que permita fortalecer las acciones de cooperación en las tareas relacionadas a las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos, y productos médicos con referentes en cada jurisdicción.
- 2.- Desarrollar mecanismos ágiles y confiables de conectividad entre las distintas jurisdicciones.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Ricardo E. Chusqueana
Jefe Departamento
Despacho Administrativo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

G. T. F.
CONVENIO REGISTRADO
FECHA 10 MAR. 2010
BAJO Nº 15.055
2010.- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Ricardo E. Chouquiman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo

- 3.- Articular las actividades de cada jurisdicción según normativas que permitan optimizar la eficacia del accionar fiscalizador.
- 4.- Tender a la armonización de los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones.
- 5.- Promover el intercambio de información entre las jurisdicciones.
- 6.- Desarrollar sistemas de información.
- 7.- Promover la actualización de la capacitación técnico/científica del capital humano mediante programas de transferencia e intercambio.
- 8.- Incorporar paulatina y gradualmente al presente Plan otros productos de competencia de la A.N.M.A.T., (vgr. Suplementos dietarios, productos domisanitarios, productos para diagnóstico de uso in vitro) como otras temáticas relacionadas con la actividad de la A.N.M.A.T. (vgr. ensayos clínicos).

En prueba de conformidad se firman dos ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de Buenos Aires, a los 29 días del mes de octubre de 2010.-

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Ricardo E. Chouquiman
Jefe Departamento
Despacho Administrativo

Dr. María Inés...
Ministro de Salud