

ENTIDAD 904

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

POLITICA PRESUPUESTARIA DE LA ENTIDAD

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado del Ministerio de Salud encargado de realizar las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia 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 humana y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias, así como de aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.

En este sentido, las funciones primordiales para el cumplimiento de esta misión se vinculan a garantizar la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana; favorecer la celeridad en la toma de decisiones, la adecuación en tiempo y forma de las respuestas ante las demandas a satisfacer y un funcionamiento más ágil y práctico, factores determinantes de la eficiencia de las acciones; ampliar las bases de interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo, facilitando las articulaciones institucionales y sociales capaces de potenciar y aprovechar la participación de distintos actores sociales tanto públicos como privados; y generar ingresos propios, sin perjuicio de los recursos que provengan del Tesoro Nacional.

En cumplimiento de estas funciones, para el año 2008 se prevé:

- Fortalecer las actividades sustantivas del Organismo referidas al registro, fiscalización, control y vigilancia de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana y del contralor de las actividades procesos y tecnologías que median o están comprendidas en estas materias, realizando de acuerdo a la demanda la inscripción, autorización y habilitación de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación–exportación y depósito de productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humana, fiscalizando la ejecución de dichas actividades, velando por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de las competencias de la ANMAT.
- Fortalecer el desarrollo y expansión de la Dirección de Tecnología Médica continuando con la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Registro de Empresas y Registro de Productos y acreditando laboratorios de ensayos y control de calidad de productos médicos.
- Fortalecer el programa de mejora continua propendiendo a un mejor control de gestión por resultados y al logro de metas y estándares establecidos mediante la adhesión al programa Carta Compromiso con el Ciudadano.

- Desarrollar y proponer normas técnicas conforme a las necesidades emergentes del análisis de la realidad existente en relación a la temática de incumbencia de la ANMAT, tendientes a la mejor fiscalización y control de la industria regulada
- Continuar fortaleciendo el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, así como el área específica con objetivos similares, destinada al control del mercado de Productos Médicos.
- Continuar fortaleciendo el Programa de Monitoreo de alimentos del mercado, con el objetivo de disminuir la incidencia de las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETAs) en la población, así como el Sistema de Inspección Sanitaria, mediante la continuidad del programa nacional de capacitación y entrenamiento de inspectores bromatológicos.
- Fortalecer el Sistema de Vigilancia de Alimentos mediante la estandarización y armonización de procedimientos para la gestión de incidentes alimentarios (Manual de Procedimientos de retiros del mercado), así como coordinar acciones y estrategias para incrementar la tasa de notificación de las ETAs, logrando un fortalecimiento del Sistema de Vigilancia Epidemiológica.
- Fortalecer el desarrollo técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y del Instituto Nacional de Alimentos, incrementando la capacidad operativa y la efectividad de los laboratorios de control de calidad y de los respectivos sistemas de inspecciones.
- Continuar desarrollando el Proyecto de “Fortalecimiento de la estructura de la Autoridad Sanitaria Nacional para la prestación de servicios científicos tecnológicos de control de calidad de inmunobiológicos”, que permitirá la remodelación del edificio del viejo bioterio y la construcción de laboratorios para el control de calidad de vacunas. En este sentido, de concretarse la finalización de la obra en 2007, para 2008 está previsto avanzar con el equipamiento respectivo.
- Consolidar la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de medicamentos en el marco de la Farmacopea Argentina, continuando con el Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia de medicamentos en forma conjunta con la Association of Official Analytical Chemist (AOAC).
- Continuar realizando tareas tendientes a consolidar la conformación de la Red Argentina de Laboratorios de Control de Alimentos, fortaleciendo el Laboratorio del INAL con el objetivo de consolidarlo como Laboratorio Nacional de Referencia.
- Realizar acciones de cooperación técnica y acuerdos con otras Agencias Regulatorias a nivel internacional, orientadas al intercambio de información acerca del adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, del retiro de productos del mercado, de los efectos adversos de los medicamentos detectados, de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica, así como desarrollar actividades de capacitación tendientes a fortalecer el conocimiento mutuo.
- Ampliar e intensificar la integración regional con especial énfasis en países miembros del MERCOSUR.
- Continuar fortaleciendo la fiscalización mediante la exigencia de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos (OMS 2003).

- Continuar fortaleciendo mediante su expansión el desarrollo del programa de Fiscalización y Control de Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia entre Medicamentos en el marco de la implementación de la Ley N° 25.649 de obligatoriedad de prescripción de medicamentos por el nombre genérico.
- Continuar con las acciones tendientes a mantener actualizada la Farmacopea Argentina, elaborando y publicando los volúmenes que componen la séptima edición, y articularla con otras farmacopeas internacionales con fines de armonización. La séptima edición consta de 4 volúmenes, el volumen I se encuentra a la venta, mientras que actualmente se está tramitando la impresión de los volúmenes II, III y IV. Paralelamente se está trabajando en La Farmacopea Octava Edición, para lo cual la Comisión Permanente de Farmacopea Argentina se encuentra abocada a la actualización de las monografías respectivas a fin de concretar la impresión de esta nueva edición en 2008.
- Continuar participando en la actualización y publicación “on line” del Codex Alimentario FAO/OMS.
- Continuar implementando, de acuerdo a la normativa aplicable, la inclusión en los registros de los productos que se consideren necesarios, reglamentando e instrumentando su funcionamiento y, a su vez, autorizar, certificar, inscribir y registrar dichos productos incorporándolos al universo de fiscalización de la ANMAT.
- Continuar elaborando y difundiendo información calificada y actualizada, referida a materias de competencia de la ANMAT, a través de publicaciones periódicas, página web, correo electrónico y el programa “ANMAT Responde (0800-333-1234)”, profundizándose de esta manera la divulgación de las actividades de la ANMAT como agente de protección de la salud.
- Fortalecer la eficiencia operativa de la ANMAT a través de la permanente actualización de sus bases de datos y del sistema informático de seguimiento de expedientes, optimizando su funcionamiento.
- Continuar tendiendo a la gradual eliminación del papel como soporte de las tramitaciones mediante la utilización y permanente actualización de las tecnologías de información y comunicación.
- Continuar realizando acciones de capacitación y de cooperación y asistencia técnica, destinadas a las 24 jurisdicciones nacionales en las distintas áreas de competencia de la ANMAT.
- Acompañar, en la faz de competencia de la ANMAT, a los programas del Ministerio de Salud que así lo requieran.

I - GASTOS

FINALIDADES Y FUNCIONES

FIN	FUN	DENOMINACION	IMPORTE
3		SERVICIOS SOCIALES	47.771.000
3	1	Salud	47.771.000
		SUBTOTAL	47.771.000
TOTAL			47.771.000

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

F.de F.	INCISO	DENOMINACION	IMPORTE
11		Tesoro Nacional	10.439.000
11	1	Gastos en Personal	10.439.000
12		Recursos Propios	37.332.000
12	1	Gastos en Personal	23.833.000
12	2	Bienes de Consumo	2.290.000
12	3	Servicios No Personales	8.987.000
12	4	Bienes de Uso	2.222.000
TOTAL			47.771.000

CLASIFICACION ECONOMICA

CODIGO	DENOMINACION	IMPORTE
2100	Gastos Corrientes	45.549.000
2120	Gastos de Consumo	45.546.000
2121	Remuneraciones	34.272.000
2122	Bienes y Servicios	11.274.000
2150	Impuestos Directos	3.000
2200	Gastos de Capital	2.222.000
2210	Inversión Real Directa	2.222.000
2211	Formación Bruta de Capital Fijo	2.002.000
2214	Activos Intangibles	220.000
TOTAL		47.771.000

II - RECURSOS

RECURSOS POR RUBROS

TIPO	CLASE	CONCEPTO	SERVICIO CEDENTE	DENOMINACION	IMPORTE
12				Ingresos No Tributarios	37.232.000
12	1			Tasas	37.232.000
12	1	9		Otras	37.232.000
14				Venta de Bienes y Servicios de Administraciones Publicas	100.000
14	1			Venta de Bienes	100.000
14	1	1		Bienes Varios de la Administración Nacional	100.000
41				Contribuciones Figurativas	10.439.000
41	1			Contribuciones para Financiar Gastos Corrientes	10.439.000
41	1	1		Contrib. de la Adm. Central para Financiar Gastos Corrientes	10.439.000
41	1	1	310	MINISTERIO DE SALUD	10.439.000
TOTAL					47.771.000

LISTADO DE PROGRAMAS Y CATEGORIAS EQUIVALENTES

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
54	Garantía de Calidad de Medicamentos, Alimentos y Material Biomédico	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	47.771.000
TOTAL			47.771.000

PROGRAMA 54
**GARANTIA DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
MATERIAL BIOMEDICO**

UNIDAD EJECUTORA
**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA**

Servicio Administrativo Financiero
904

DESCRIPCION DEL PROGRAMA

El programa tiene como objetivo principal garantizar que los medicamentos, alimentos y productos médicos a disposición de la población sean eficaces, seguros y que cumplan con los estándares de calidad establecidos. Por ello, sus acciones se orientan al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en medicina, alimentación y cosmética humanas, y al contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

Por el tipo de problemas que se plantean, las demandas que el programa debe atender surgen de fuentes diversas, a saber:

- De los lineamientos de la política de medicamentos (Ley Nº 25.649 de Prescripción por Nombre Genérico y Decreto Reglamentario Nº 987/03) y los requerimientos de los programas del Ministerio de Salud de la Nación. En este marco, atiende las demandas surgidas de la implementación de la ley mencionada.
- Demandas de información de los profesionales de la salud, Organizaciones de la Sociedad Civil y de la población en general acerca de la seguridad, legitimidad y calidad de los productos que emplean.
- La presencia en el mercado de medicamentos y productos médicos ilegítimos requiere potenciar las actividades del “Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos”.
- La observancia de los estándares de calidad de los productos legítimos requiere la habilitación de establecimientos, y la fiscalización de medicamentos y de productos

médicos, así como la ampliación e intensificación de las actividades de vigilancia sobre la falta de eficacia y la detección de efectos adversos de drogas, productos químicos, reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías médicas.

- Las transformaciones que se observan en los sectores de la industria nacional vinculadas con los productos regulados, algunos de los cuales presentan procesos de resurgimiento que requieren del acompañamiento del programa bajo la forma de asesoramiento técnico y transferencia de tecnologías blandas, mediante actividades de capacitación.
- El incremento de las exportaciones de alimentos, medicamentos y productos médicos hacen necesario desarrollar sistemas ágiles de autorización de salida del país de estos productos, así como también la emisión de las certificaciones de cumplimiento de normas de aptitud, de calidad, de buenas prácticas de fabricación y, en el caso de los alimentos, de estar libres de enfermedades de transmisión alimentaria.
- Los procesos de integración regional (fundamentalmente el MERCOSUR), y de cooperación internacional con otras agencias gemelas de los países de alta vigilancia sanitaria requiere una participación activa en el ámbito internacional mediante el intercambio de información.

METAS Y PRODUCCION BRUTA

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS:		
Autorización de Productos - Alimentos y Productos Domisanitarios	Producto Autorizado	13.800
Autorización de Productos - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Producto Autorizado	5.714
Autorización de Productos Médicos	Producto Autorizado	900
Capacitación	Curso	43
Capacitación	Persona Capacitada	1.370
Control de Calidad de Establecimientos - Alimentos y Productos Domisanitarios	Establecimiento Inspeccionado	900
Control de Calidad de Establecimientos - Productos Médicos	Establecimiento Inspeccionado	400
Control de Calidad de Establecimientos-Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Establecimiento Inspeccionado	3.400
Control de Calidad de Producto - Alimentos y Productos Domisanitarios	Producto Analizado	79.570
Control de Calidad de Producto - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Producto Analizado	37.000
Control de Calidad de Productos Médicos	Certificado Emitido	20.000
Habilitación de Establecimientos - Alimentos y Productos Domisanitarios	Establecimiento Habilitado	44
Habilitación de Establecimientos - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Establecimiento Habilitado	58
Habilitación de Establecimientos - Productos Médicos	Establecimiento Habilitado	312

PLANILLA ANEXA AL ARTICULO 1º

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Vigilancia Sanitaria - Alimentos y Productos Domisanitarios	Caso Evaluado	3.410
Vigilancia Sanitaria - Medicamentos	Caso Evaluado	3.630
Vigilancia Sanitaria - Productos Médicos	Caso Evaluado	25

DISTRIBUCION DE LIMITES DEL GASTO

ASIGNACION DE CREDITOS DEL PROGRAMA 54

S P R O G	P R O Y	F I N	F. F.	I N C	P P A L	P A R	SPAR	E C O N	DENOMINACION	IMPORTE
0	0	3							SERVICIOS SOCIALES	47.771.000
0	0	3	11						Tesoro Nacional	10.439.000
0	0	3	11	1					Gastos en Personal	10.439.000
0	0	3	11	1	1				Personal Permanente	6.501.169
0	0	3	11	1	1	1		21	Retribución del Cargo	3.472.444
0	0	3	11	1	1	3		21	Retribuciones que no hacen al Cargo	1.383.908
0	0	3	11	1	1	4		21	Sueldo Anual Complementario	404.809
0	0	3	11	1	1	6		21	Contribuciones Patronales	1.240.008
0	0	3	11	1	3				Servicios Extraordinarios	543.679
0	0	3	11	1	3	1		21	Retribuciones Extraordinarias	402.453
0	0	3	11	1	3	2		21	Sueldo Anual Complementario	33.537
0	0	3	11	1	3	3		21	Contribuciones Patronales	107.689
0	0	3	11	1	4			21	Asignaciones Familiares	61.378
0	0	3	11	1	5				Asistencia Social al Personal	207.997
0	0	3	11	1	5	1		21	Seguros de Riesgo de Trabajo	207.997
0	0	3	11	1	8				Personal contratado	3.124.777
0	0	3	11	1	8	1		21	Retribuciones por contratos	1.728.856
0	0	3	11	1	8	2		21	Adicionales al contrato	583.556
0	0	3	11	1	8	3		21	Sueldo anual complementario	193.117
0	0	3	11	1	8	5		21	Contribuciones patronales	619.248
0	0	3	12						Recursos Propios	37.332.000
0	0	3	12	1					Gastos en Personal	23.833.000
0	0	3	12	1	1				Personal Permanente	15.047.209
0	0	3	12	1	1	1		21	Retribución del Cargo	6.904.569
0	0	3	12	1	1	3		21	Retribuciones que no hacen al Cargo	3.430.001
0	0	3	12	1	1	4		21	Sueldo Anual Complementario	861.212
0	0	3	12	1	1	6		21	Contribuciones Patronales	2.656.232
0	0	3	12	1	1	7		21	Complementos	1.195.195
0	0	3	12	1	3				Servicios Extraordinarios	1.560.499
0	0	3	12	1	3	1		21	Retribuciones Extraordinarias	1.155.986
0	0	3	12	1	3	2		21	Sueldo Anual Complementario	96.330
0	0	3	12	1	3	3		21	Contribuciones Patronales	308.183
0	0	3	12	1	4			21	Asignaciones Familiares	150.604
0	0	3	12	1	8				Personal contratado	7.074.688
0	0	3	12	1	8	1		21	Retribuciones por contratos	3.456.682
0	0	3	12	1	8	2		21	Adicionales al contrato	1.595.954
0	0	3	12	1	8	3		21	Sueldo anual complementario	421.052
0	0	3	12	1	8	5		21	Contribuciones patronales	1.352.000
0	0	3	12	1	8	7		21	Contratos especiales	249.000
0	0	3	12	2				21	Bienes de Consumo	2.290.000
0	0	3	12	3					Servicios No Personales	8.987.000
0	0	3	12	3	1			21	Servicios Básicos	1.340.000
0	0	3	12	3	2			21	Alquileres y Derechos	593.000
0	0	3	12	3	3			21	Mantenimiento, Reparación y Limpieza	2.577.500
0	0	3	12	3	4			21	Servicios Técnicos y Profesionales	400.000
0	0	3	12	3	5			21	Servicios Comerciales y Financieros	566.000
0	0	3	12	3	7			21	Pasajes y Viáticos	1.654.000
0	0	3	12	3	8			21	Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	78.000
0	0	3	12	3	9			21	Otros Servicios	1.778.500
0	0	3	12	4					Bienes de Uso	2.222.000
0	0	3	12	4	3			22	Maquinaria y Equipo	1.901.700
0	0	3	12	4	5			22	Libros, Revistas y Otros Elementos	100.300
									Coleccionables	
0	0	3	12	4	8			22	Activos Intangibles	220.000
TOTAL										47.771.000

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
01	Coordinación y Administración	Dirección de Administración de la ANMAT	21.045.128
02	Control de Drogas y Medicamentos	Instituto Nacional de Medicamentos	14.056.379
03	Control de Alimentos	Instituto Nacional de Alimentos	10.511.119
04	Control de Material Biomédico	Dirección de Tecnología Médica	2.158.374
TOTAL			47.771.000

ACTIVIDAD 01
COORDINACION Y ADMINISTRACION

UNIDAD EJECUTORA
DIRECCION DE ADMINISTRACION DE LA ANMAT

RECURSOS HUMANOS DE LA ACTIVIDAD 01

CARGO O CATEGORIA	CANTIDAD DE	
	CARGOS	HORAS DE CATEDRA

PERSONAL PERMANENTE

AUTORIDADES SUPERIORES DEL PODER EJECUTIVO NACIONAL

Interventor del ANMAT	1
Subinterventor del ANMAT	1
Subtotal Escalafón	2

FUNCIONARIOS FUERA DE NIVEL

Auditor Interno Titular	1
Subtotal Escalafón	1

CARRERA PROFESIONAL DECRETO 277-91

A0	2
C1	6
C0	1
D2	19
D1	4
D0	2
E0	4
Subtotal Escalafón	38

PERSONAL DEL SINAPA DECRETO 993-91

A	5
---	---

CARGO O CATEGORIA	CANTIDAD DE	
	CARGOS	HORAS DE CATEDRA
B	14	
C	45	
D	57	
E	37	
F	1	
Subtotal Escalafón	159	
TOTAL ACTIVIDAD	200	

ACTIVIDAD 02
CONTROL DE DROGAS Y MEDICAMENTOS

UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

RECURSOS HUMANOS DE LA ACTIVIDAD 02

CARGO O CATEGORIA	CANTIDAD DE	
	CARGOS	HORAS DE CATEDRA

PERSONAL PERMANENTE

CARRERA PROFESIONAL DECRETO 277-91

A0	36
B0	4
C1	4
C0	3
D2	9
D1	1
D0	1
E3	2
Subtotal Escalafón	60

PERSONAL DEL SINAPA DECRETO 993-91

B	1
C	6
D	34
E	23
F	4
Subtotal Escalafón	68
TOTAL ACTIVIDAD	128

ACTIVIDAD 03
CONTROL DE ALIMENTOS

UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

RECURSOS HUMANOS DE LA ACTIVIDAD 03

CARGO O CATEGORIA	CANTIDAD DE	
	CARGOS	HORAS DE CATEDRA

PERSONAL PERMANENTE

CARRERA PROFESIONAL DECRETO 277-91

A0	24
B0	5
C1	2
C0	11
D2	10
D1	1
D0	5
E3	1
E0	1
Subtotal Escalafón	60

PERSONAL DEL SINAPA DECRETO 993-91

C	2
D	33
E	22
F	3
Subtotal Escalafón	60
TOTAL ACTIVIDAD	120

ACTIVIDAD 04
CONTROL DE MATERIAL BIOMEDICO

UNIDAD EJECUTORA
DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA

RECURSOS HUMANOS DE LA ACTIVIDAD 04

CARGO O CATEGORIA	CANTIDAD DE	
	CARGOS	HORAS DE CATEDRA

PERSONAL PERMANENTE

CARRERA PROFESIONAL DECRETO 277-91

C1	1
D2	1
D0	1
E0	3
Subtotal Escalafón	6

PERSONAL DEL SINAPA DECRETO 993-91

C	1
D	5
E	2
Subtotal Escalafón	8

TOTAL ACTIVIDAD 14