ENTIDAD 904

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

POLITICA PRESUPUESTARIA DE LA ENTIDAD

La misión primaria de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) consiste en 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, la alimentación y la cosmética humana. En este marco, es responsable del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias, aplicando y velando por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas vigentes.

La ANMAT actúa como un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, dependiendo política, técnica y científicamente de las normas y directivas del Ministerio de Salud, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Por tratarse de un Organismo con una filosofía gerencial orientada a la calidad, que se desarrolla en un ambiente de creatividad e innovación, la ANMAT se planteó desde sus inicios la visión de "instituirse como un organismo de referencia que, por medio de la correcta aplicación de las normas así como la supervisión de su cumplimiento y a través de una gestión orientada hacia los valores de transparencia, credibilidad, predictibilidad y eficiencia, enfocada a satisfacer las necesidades del ciudadano por medio de la implementación de un sistema de inspección, vigilancia y control que incluya los productos de su incumbencia establecidos a través del Decreto N° 1.490/92, garantice que los medicamentos, alimentos y productos médicos a disposición de la población posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (cumplimiento con estándares preestablecidos)".

De acuerdo a lo establecido en el artículo 3° del Decreto N° 1.490/92, la ANMAT tiene competencia en:

- El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.
- 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.
- 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.
- La vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales previamente mencionados, 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.
- 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 humana.

- La realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

De las competencias establecidas en el artículo 3° del Decreto N° 1.490/92 surge que la ANMAT tiene incumbencia sobre el registro, control, fiscalización y vigilancia de la eficacia, calidad y seguridad de medicamentos, productos para diagnóstico, productos cosméticos, alimentos envasados para su consumo, suplementos dietarios, productos de uso doméstico y productos médicos que se definen a continuación:

- Alimento envasado para su consumo: es todo alimento que está contenido en un envase listo para ofrecerlo al consumidor.
- Especialidad medicinal: todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable (artículo 1° Decreto N° 150/92)
- Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se administra (artículo 1° Decreto N° 150/92).
- Producto cosmético, de higiene personal y perfumes: preparación constituida por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano (piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral) con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Se trata de productos que no pueden proclamar actividad terapéutica alguna (artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 155/98).
- Producto de uso doméstico: sustancia o preparación destinada a la limpieza, lavado, odorización/desodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.
- Producto médico: producto para la salud destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliado en su función por los medios mencionados.
- Producto para diagnóstico uso "in vitro": reactivos, instrumentos y sistemas que contribuyan a efectuar una determinación, cualitativa, cuantitativa o semicuantitativa en una muestra biológica, que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que sean utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano (artículo 1° Decreto N° 150/92).
- Suplemento dietario: productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción

gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos (artículo 1.381, inciso 2 del Código Alimentario Argentino (CAA)).

La ANMAT financia sus actividades con aportes del Tesoro Nacional y recursos propios, provenientes de los aranceles correspondientes a los trámites y registros que se efectúan en el marco de los procesos sustantivos del accionar de la Entidad. Dentro de los recursos propios se encuentran, por un lado, los aranceles extraordinarios que se perciben a año vencido en concepto de declaraciones juradas por el mantenimiento de productos en el Registro de Especialidades Medicinales y Productos Médicos y por el mantenimiento de la inscripción en el registro de productores y productos de tecnología médica. El resto de aranceles responden a todo otro tipo de trámite: cambio de fórmulas, excipientes, rótulos, autorización de modificaciones de prospecto, cambio de nombre de laboratorio, de titularidad de la especialidad, de razón social, entrega de certificados de importación y exportación, etc. En este sentido, cabe destacar que para el año 2011 se prevé un incremento de los aranceles correspondientes a las funciones y atribuciones contempladas en los artículos 3°, 4° y 5° del Decreto N° 150/92.

Los objetivos de política presupuestaria previstos para el ejercicio fiscal 2011 son:

- Fortalecer las actividades sustantivas del Organismo, fiscalizando su ejecución y velando por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.
- Fortalecer el desarrollo de las capacidades en materia de tecnología médica, proveyendo los recursos materiales y humanos necesarios.
- Fortalecer el Programa de Mejora Continua propendiendo a incrementar el impacto en la sociedad a través del logro de las metas y estándares establecidos en la 4ª Carta Compromiso con el Ciudadano.
- Avanzar en la erradicación del mercado farmacéutico de los productos ilegítimos mediante el fortalecimiento del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y la creación de un área específica dedicada a la pesquisa de productos ilegítimos, tanto para medicamentos como para productos médicos.
- Promover la creación de un Instituto Nacional de Control de Biológicos Biotecnológicos a fin de garantizar su reglamentación específica y su regulación, fiscalización y control.
- Disminuir la incidencia de las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETAs) en la población. Para ello se prevé continuar fortaleciendo el programa de monitoreo de alimentos del mercado, así como el Sistema de Inspección Sanitaria mediante la continuidad de las actividades de capacitación y entrenamiento de inspectores bromatológicos.
- Consolidar el Sistema de Vigilancia de Alimentos, fortaleciendo los procedimientos para la gestión de incidentes alimentarios y las estrategias para incrementar la tasa de notificación de las ETAs, logrando un fortalecimiento del Sistema de Vigilancia Epidemiológica.
- Continuar ejecutando los programas de vigilancia de contaminantes, químicos y microbiológicos de alimentos, de composición nutricional y rotulado, así como el programa de monitoreo de productos de uso doméstico y envases en contacto con alimentos.

- Incrementar la capacidad operativa y la efectividad de los laboratorios de control de calidad y de los sistemas de inspecciones en materia de evaluación de medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y del Instituto Nacional de Alimentos.
- Consolidar la conformación de la Red Argentina de Laboratorios de Control de Alimentos (RENALOA), y fortalecer al Instituto Nacional de Alimentos (INAL) como laboratorio nacional de referencia.
- Profundizar las acciones fiscalizadoras consolidando la operatividad de la Red Nacional de Fiscalización (RENAFI) y exigiendo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos, así como el control de productos de importación y de la cadena de distribución.
- Continuar desarrollando el programa de fiscalización y control de estudios de bioequivalencia entre medicamentos en el marco de la implementación de la Ley N° 25.649 de Obligatoriedad de Prescripción por Nombre Genérico.
- Mantener actualizada la Farmacopea Argentina mediante la elaboración y publicación de los volúmenes que componen la octava edición, articulando a su vez con otras farmacopeas internacionales a los fines de la armonización.
- Fortalecer la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad en el marco de la Farmacopea Argentina continuando con el Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia de Medicamentos.
- Continuar participando en la actualización permanente del Codex Alimentarius FAO/OMS.
- Consolidar la integración regional poniendo énfasis en la relación e intercambio con los países miembros del MERCOSUR.
- Tender a la gradual despapelización de las tramitaciones realizadas ante la Administración mediante el fortalecimiento de la informatización y la permanente actualización de las tecnologías de información y comunicación.
- Continuar elaborando y difundiendo información calificada y actualizada referida a materias de competencia de la ANMAT a través de publicaciones periódicas, la página web institucional, boletines por correo electrónico y el programa ANMAT Responde, profundizando y ampliando la divulgación de las actividades de la ANMAT como agente de promoción y protección de la salud y promoviendo así la conformación de redes tendientes a fortalecer el vínculo con la ciudadanía.
- Promover la investigación y desarrollo en temas de competencia de la ANMAT mediante la suscripción de convenios con instituciones académicas, e incrementar la capacitación de los recursos humanos del Organismo mediante estrategias y actividades de docencia, formación y capacitación continua, así como de otras jurisdicciones e instituciones afines, a través de cursos, becas y residencias orientados a abordar las temáticas de su competencia.
- Acrecentar los recursos bibliográficos y documentales sobre las temáticas de competencia de la Administración.
- Acompañar en la faz de las competencias institucionales todas las acciones de aquellos programas del Ministerio de Salud que así lo requieran.

PROGRAMA 54
**CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
PRODUCTOS MÉDICOS**

UNIDAD EJECUTORA
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA**

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, 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:

- 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. En forma análoga es necesario fortalecer el Programa de Monitoreo de Alimentos con el objetivo de disminuir la frecuencia de las enfermedades de transmisión alimentaria (ETAs).
- 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.
- 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 requieren una participación activa en el ámbito internacional mediante el intercambio de información.

SUBPROGRAMA 01
**CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO**

UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DESCRIPCION DEL SUBPROGRAMA

Este subprograma comprende el control de plantas elaboradoras y/o importadoras de medicamentos, cosméticos y reactivos de diagnóstico, el control de muestras de productos fiscalizados, el establecimiento de patrones nacionales y sustancias de referencia.

Asimismo, tiene a su cargo la fiscalización de psicotrópicos y estupefacientes, la liberación de productos de comercio exterior y el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos con el propósito de detectar la comercialización de medicamentos falsificados, vencidos o importados ilegalmente.

METAS Y PRODUCCION BRUTA

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización de Productos	Producto Autorizado	7.200
Autorización de Productos	Autorización de Comercialización Otorgada	500
Autorización de Productos	Autorización de Buenas Prácticas Clínicas Otorgada	280
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	4.800
Control de Calidad de Establecimientos	Inspección de Buenas Prácticas Clínicas Realizada	84
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	29.500
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	165
Vigilancia Sanitaria	Caso Evaluado	5.800

SUBPROGRAMA 02
**CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS
DOMISANITARIOS**

UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

DESCRIPCION DEL SUBPROGRAMA

Este subprograma, como parte del Sistema Nacional de Control de Alimentos, tiene como objetivo controlar y fiscalizar los alimentos acondicionados para su venta al público, los productos de uso doméstico y materiales en contacto con los mismos, sean de elaboración nacional o importados, para ser consumidos en el mercado interno y/o externo de acuerdo a la normativa vigente.

Por otra parte, se encarga de velar por la salud de la población asegurando la inocuidad, salud y sanidad de esos productos, los materiales en contacto directo con los mismos, materias primas, envases, aditivos y los establecimientos donde se elaboran.

Además, coordina con las autoridades provinciales, municipales y el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las acciones necesarias para el control y fiscalización de la sanidad y calidad de los alimentos bajo su competencia.

METAS Y PRODUCCION BRUTA

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización de Productos	Producto Autorizado	11.320
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	1.300
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	98.000
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	95
Vigilancia Sanitaria	Caso Evaluado	4.540

**SUBPROGRAMA 03
CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**UNIDAD EJECUTORA
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

DESCRIPCION DEL SUBPROGRAMA

Este subprograma se encarga de controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los productos médicos, como así también las actividades, procesos y tecnologías que se aplican en la elaboración, el fraccionamiento, la importación y/o exportación y el depósito de dichos productos, a fin de asegurar a la población la utilización de materiales de comprobada calidad, eficacia y seguridad.

METAS Y PRODUCCION BRUTA

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización de Productos	Producto Autorizado	2.000
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	450
Control de Calidad de Productos	Certificado Emitido	25.000
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	160
Vigilancia Sanitaria	Caso Evaluado	50