

ENTIDAD 904

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

POLÍTICA PRESUPUESTARIA DE LA ENTIDAD

La misión 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, alimentación y cosmética humana, y el contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias. Asimismo, corresponde al ANMAT aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias actuando como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta el Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera, 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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (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, se enfoca a satisfacer las necesidades del ciudadano por medio de la implementación de un sistema de inspección, vigilancia y control de los productos de su incumbencia establecidos a través del Decreto N° 1.490/92, garantizando que los medicamentos, alimentos y productos médicos a disposición de la población, posean eficacia (cumpliendo el objetivo terapéutico nutricional o diagnóstico), seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (cumpliendo con estándares preestablecidos)”. De esta manera, ANMAT desarrolla acciones tendientes a prevenir, disminuir o eliminar los riesgos de un sistema integral, transversal e integrador.

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

- 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 biomédicas 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 lo componen.
- d) La vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos comprendidos en los incisos a), b) y c) del mencionado artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que pueden 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 humana.
- 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 artículo 1º del citado Decreto.

El financiamiento de la ANMAT es a base de recursos propios: las tasas y las multas. Entre las tasas, se perciben a año vencido las Declaraciones Juradas por el Mantenimiento de Productos en el Registro de Especialidades Medicinales y Productos Médicos Comercializados y No Comercializados. El resto de las tasas responden a trámites como habilitación de personas físicas y jurídicas, 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, entre otros. Por otra parte, las multas provienen de la aplicación de sanciones por infracciones.

Los objetivos de la política presupuestaria previstos para el ejercicio fiscal 2023 se basan en los siguientes objetivos estratégicos:

1. Ser un Organismo de referencia a nivel nacional e internacional, basada en un modelo de gestión federal movilizada y enfocada, fuerte y ostensiblemente, al servicio de la comunidad, conduciendo responsabilidades bajo un sistema equilibrado de regulación como herramienta para la fiscalización, en el cual ambas acciones tengan una efectiva articulación trazando con ello el camino de la vigilancia sanitaria basada en la ciencia reguladora, la gestión del conocimiento y el análisis de riesgos.
2. Mejorar la seguridad de los pacientes/consumidores, asegurando la calidad y eficacia de los productos que llegan a la población.
3. Promover la vigilancia sanitaria basada en el paradigma de la ciencia reguladora, la gestión del conocimiento y el análisis de riesgos a fin de garantizar, con un alto grado de probabilidad, la calidad y seguridad de los productos sujetos a control de la ANMAT.
4. Fortalecer las funciones reguladoras a fin de estar preparados para los retos, desafíos y situaciones emergentes que debemos afrontar en virtud de los avances en la ciencia, la tecnología y los nuevos conocimientos generados en el campo de los productos, procesos y tecnologías sanitarias.
5. Fortalecer la cooperación y colaboración dentro de la ANMAT y con los actores claves involucrados en sus acciones, promoviendo la investigación e innovación de modo explícito, práctico y con carácter institucional, entendiendo que resulta una verdad incontrastable que, en el mundo actual, la innovación constituye la mejor opción para la sustentabilidad de cualquier proyecto productivo a mediano y largo plazo.
6. Fortalecer las funciones reguladoras basándose en su mejora continua y optimizar procesos y procedimientos para incrementar la transparencia institucional en forma activa.
7. Consolidar una política institucional de inserción global, fortaleciendo la imagen nacional e institucional y gestionando alianzas estratégicas propendiendo a cooperar con otras autoridades reguladoras, generar planes con impacto sanitario, fortalecer las prácticas regulatorias y promover nuevos proyectos de investigación y desarrollo.
8. Proveer la mejora continua del sistema de gestión de calidad, logrando fortalecer el sistema de gestión de calidad, gestionar la reingeniería de procesos, fortalecer la comunicación efectiva, mejorar la satisfacción de las partes interesadas y fortalecer la seguridad de la información.
9. Generar y gestionar talento humano, optimizando el mismo a través de la gestión de nuevos recursos humanos y el fortalecimiento de la formación del personal.

En función al Plan Estratégico previsto, se prevé realizar los siguientes objetivos operacionales:

- Fortalecer las actividades sustantivas del organismo referido 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. A este fin se realiza, 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.
- Consolidar la visión estratégica de la organización con fuerte impulso orientado a la fiscalización y vigilancia sanitaria.
- Elaborar y dictar las normas regulatorias y de procedimiento necesarias para llevar a cabo las misiones y funciones de la Administración, en el sentido señalado por los planes vigentes del Estado.
- Impulsar e instalar un marco normativo eficiente y enfocado en la salud de sus ciudadanos, el desarrollo regional e internacional de los productos y acompañar los cambios tecnológicos e innovaciones que se producen en el sector productivo.
- Consolidar el proceso de gestión estatal para dar cumplimiento a los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad adoptando los estándares de las nuevas herramientas tecnológicas a fin de implementar un procedimiento más ágil y eficiente para los trámites administrativos.
- Consolidar la producción e integración de información regulatorio-sanitaria y estadística de relevancia que resulte de interés para la organización, para otros organismos y la población en general.
- Impulsar y consolidar acuerdos, convenios y programas de cooperación conjunta en actividades de trabajo y fortalecimiento técnico con otros organismos tendientes a mejorar y fortalecer las acciones regulatorias, de control y vigilancia haciendo más eficiente el accionar del organismo.
- Impulsar, consolidar y desarrollar los procedimientos de intercambio de información que permitan implementar estrategias de optimización de los recursos disponibles para mejorar la capacidad de respuesta regulatoria en busca de contribuir a los procesos de fabricación, accesos a productos médicos o insumos para la salud.
- Impulsar la revisión y mejora continua de los trámites y procedimientos administrativos digitalizados implementados.
- Impulsar y consolidar estrategias y programas de convergencia regulatoria, equivalencia de las medidas sanitarias y certificaciones de sistemas de control con autoridades regulatorias regionales e internacionales.
- Coordinar las acciones correspondientes al Plan ANMAT Federal con el objetivo de fortalecer la capacidad de regulación, fiscalización, control y vigilancia del Organismo tanto a nivel nacional como interjurisdiccional.
- Fortalecer los lineamientos estratégicos y el desarrollo del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA).
- Profundizar el desarrollo, implementación e implantación del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de Alimentos (SIFeGA), a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), en todas las autoridades sanitarias jurisdiccionales.
- Generar apertura digital hacia el ciudadano mediante la implementación de un módulo en el SIFeGA de consulta y/o reclamo sobre alimentos e incidentes alimentarios para el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria.
- Fortalecer las capacidades digitales de las jurisdicciones mediante la implementación del módulo

- SIFeGA para la gestión de Laboratorio y Auditoría.
- Generar apertura digital mediante la implementación de módulos SIFeGA para las autorizaciones de ingredientes de prebióticos, probióticos y de productos alimenticios en el marco del artículo tercero del Código Alimentario Argentino (CAA) a través del INAL, y en articulación con las autoridades sanitarias jurisdiccionales.
 - Generar apertura digital mediante la implementación de módulos SIFeGa para la inscripción y otorgamiento del Carnet de Manipuladores de Alimentos a través de las provincias y de los municipios con alcance nacional.
 - Consolidar y completar la Base Federal de Registros de Establecimientos y Productos Alimenticios, que integrará la información de todos los registros autorizados por las 24 jurisdicciones.
 - Continuar desarrollando el laboratorio del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en su rol de Laboratorio Nacional de Referencia; digitalizar y fortalecer sus capacidades analíticas mediante la incorporación de equipamiento y nuevas tecnologías que permitan el desarrollo de técnicas de laboratorio de importancia nacional e internacional.
 - Acreditar dos (2) nuevos ensayos de relevancia nacional e internacional ante el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) y mantener las acreditaciones de quince (15) ensayos acreditados.
 - Afianzar el desarrollo y la articulación a nivel federal de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA).
 - Fortalecer el desarrollo y la articulación a nivel federal de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos (RedFe).
 - Consolidar y robustecer los programas que forman parte del Plan Integral de Fiscalización.
 - Avanzar en el desarrollo integral, en coordinación con los organismos involucrados, del plan de acción para la vigilancia y prevención de la resistencia antimicrobiana (RAM) asociada a la producción de alimentos a nivel nacional.
 - Continuar desarrollando el alcance y las líneas de trabajo a nivel federal de la Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA).
 - Profundizar la realización de capacitaciones certificadas lideradas por el INAL, en forma conjunta con entidades educativas a nivel nacional y provincial, tanto en forma presencial como virtual.
 - Consolidar la planificación estratégica de la agenda regulatoria 2021-2023 que permita la actualización y revisión normativa en materia alimentaria, con el objetivo de brindar predictibilidad, transparencia y eficiencia de acuerdo con su contribución o necesidad sobre la protección de la salud de las y los consumidores, el desarrollo y acompañamiento al sector regulado y los adelantos tecnológicos, como así también su contribución al desarrollo social y económico.
 - Liderar y consolidar a nivel federal el rol de INAL-ANMAT en la actualización del Código Argentino Alimentario (CAA) en el ámbito de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), alcanzando mayores niveles de protección de la salud de los consumidores, incluida la inocuidad y calidad de los alimentos, a fin de generar un marco legislativo adecuado, pertinente, actualizado y aplicable.
 - Fortalecer y consolidar la participación activa en la regulación regional e internacional de referencia en alimentos a través de los grupos de trabajo de Mercosur y el Codex Alimentarius, iniciativa conjunta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).
 - Fortalecer las líneas de acción a nivel federal en materia de reducción de nutrientes críticos (azúcares, sodio y grasas trans), evaluación científica para la declaración de propiedades saludables y reformulación de alimentos.
 - Generar las herramientas digitales para la declaración, fiscalización y control de nutrientes cítricos y etiquetado nutricional frontal.
 - Consolidar el liderazgo sanitario de INAL como punto focal de emergencias regionales e

- internacionales en el marco de la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) y en la implementación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI).
- Continuar cumplimentando los objetivos del Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos tendiente a erradicar del mercado los productos ilegítimos.
 - Ampliar las acciones destinadas a establecer la trazabilidad de los medicamentos permitiendo identificar en forma unívoca a cada unidad a ser comercializada y efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución y comercialización y seguir trabajando junto con las provincias para que las mismas adhieran a este sistema y puedan utilizar la información dada como herramienta de fiscalización, realizando capacitación y entrenamiento a los actores que informan al Sistema Nacional de Trazabilidad. Además, se prevé incrementar las acciones destinadas a establecer la trazabilidad de los productos médicos, con una identificación unívoca de los productos y proporcionar capacitaciones a los diferentes actores que intervengan en la cadena.
 - Fortalecer la cosmetovigilancia y la domovigilancia de manera de detectar tempranamente problemas de seguridad, calidad y eficacia para mejorar la toma de decisiones que tiendan a proteger la salud de la población.
 - Elaborar y proponer guías y proyectos complementarios, modificatorios y/o aclaratorios de normas técnicas aplicadas a la fiscalización y control de la cadena legal de abastecimiento, las Buenas Prácticas de Distribución y del Sistema Nacional de Trazabilidad; y a la fiscalización y control de domisanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.
 - Continuar con el uso de la plataforma electrónica de Evaluación de Ensayos Clínicos (ECLIN) para la evaluación técnica de aprobación de protocolos de ensayos clínicos y trámites posteriores a la aprobación y avanzar en el proyecto de ampliación de la plataforma CANDOIT, la que posibilita mayor cantidad de trámites y funciones.
 - Contribuir a la mejora de la salud pública continuando con el programa de apoyo a la innovación tecnológica de productos regulados por ANMAT y la mejora en los procesos de evaluación de productos de competencia de forma tal de permitir un acceso seguro y en forma temprana a los nuevos productos y tecnologías e impulsar el desarrollo de legislación, guías y procesos de autorización, control y fiscalización de estos productos a fin de mejorar la eficiencia y eficacia de la investigación y desarrollo, evaluación y fabricación de los mismos, atendiendo los avances y descubrimientos de la genómica, proteómica, ingeniería genética y bioinformática, y la introducción de la medicina y medicamentos personalizados a través de los nuevos métodos diagnósticos y de monitoreo con base en técnicas moleculares.
 - Fortalecer la interacción entre investigadores, industria y autoridad regulatoria que permita acceso temprano de productos innovadores por parte de la población y dejar instalada una infraestructura tecnológica para la caracterización de biomoléculas necesaria en el desarrollo de biofármacos y para su posterior registro que sirva a su vez de apoyo a los procesos innovativos del sector.
 - Continuar con los programas de métodos alternativos, medicamentos para terapias avanzadas, plan estratégico para la mejora de la disponibilidad de sangre y hemoderivados de calidad, seguros y eficaces. Apoyo a la innovación tecnológica, desarrollo de producción de radiofármacos, auditorías de bioterios y laboratorios de ensayos biológicos.
 - Colaborar en la mejora de los procesos de evaluación y autorización de comercialización de productos en los que intervienen diferentes unidades organizacionales de ANMAT.
 - Profundizar la implementación y utilización del análisis y manejo de riesgo, a través de los Planes de Gestión de Riesgo, como herramienta para una fiscalización eficaz y eficiente.
 - Adoptar procesos que permitan gestionar de una manera eficiente las notificaciones recibidas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en particular, la colaboración con el Centro de Monitoreo de Uppsala, colaborador de la OMS, y la herramienta VigiFlow para la gestión de incorporación de información a la base de datos mundial VigiBase, y su análisis a través de

VigiLyze.

- Fortalecer la articulación del proceso específico para la identificación, comunicación y seguimiento de eventos adversos y en especial ESAVIs (eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización).
- Fortalecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y la participación de los efectores periféricos a lo largo de todo el país.
- Trabajar en la actualización permanente de la información contenida en los prospectos e información para el paciente.
- Afianzar procesos y procedimientos que permitan, a la luz del conocimiento científico, identificar, evaluar y difundir recomendaciones en materia de seguridad de medicamentos, desarrollando comunicaciones de fácil interpretación relativa a precauciones o riesgos potenciales a los que puedan estar expuestos consumidores y pacientes ante la detección en el mercado de medicamentos de cuestiones de seguridad relevantes.
- Optimizar procedimientos que permitan gestionar de manera más eficaz y eficiente los reportes y reclamos por desvíos de calidad.
- Generar recomendaciones, guías, normativas y otros documentos para los pacientes, profesionales de la salud e industria farmacéutica ante consultas originadas por situaciones de emergencia o el trabajo cotidiano.
- Optimizar procedimientos para la gestión de novedades, alertas y notificaciones con motivo de seguridad, incluyendo plan de crisis, su difusión y seguimiento.
- Fortalecer la capacidad operativa y la efectividad de los sistemas de inspecciones, en particular mediante la incorporación y capacitación de recursos humanos para la realización de inspecciones de buenas prácticas clínicas.
- Promover la investigación y desarrollo de nuevas metodologías de ensayo, efectuando su validación y estandarización.
- Enfatizar los trabajos interdisciplinarios llevados a cabo por las áreas a cargo en el abordaje de productos complejos no biológicos.
- Promover las publicaciones científicas de los trabajos realizados por las áreas.
- Continuar trabajando en la capacitación de inspectores, fundamentalmente dando impulso al fortalecimiento los recursos humanos en relación a las fiscalizaciones de Buenas Prácticas de Centros Bioanalíticos para estudios de Biodisponibilidad-Bioequivalencia.
- Proponer y desarrollar análisis y estudios para determinar la toxicidad e inocuidad de drogas, medicamentos, cosméticos y productos de incumbencia.
- Planificar y desarrollar métodos alternativos al uso de animales de laboratorio con el fin de implementar la reducción, el refinamiento y su reemplazo.
- Fortalecer la participación en los procesos de evaluación de ensayos preclínicos de las distintas tramitaciones de incumbencia de la ANMAT.
- Continuar con las evaluaciones técnicas en el registro y post registro de especialidades medicinales y otros productos de incumbencia e intervenir en los estudios de farmacología clínica y preclínicos, como así también, trabajar en la mejora continua en los procesos de registro y la digitalización de las tramitaciones mediante la incorporación en la plataforma TAD (Trámites a Distancia).
- Evaluar la documentación de los ensayos clínicos de farmacocinética comparada de las especialidades medicinales establecidas en las normativas vigentes y de los estudios in vitro de las especialidades medicinales posibles de ser bioexceptuadas.
- Fortalecer el desarrollo técnico profesional para la realización de ensayos de disolución sobre especialidades medicinales consideradas de referencia para estudios de bioequivalencia in vivo-in vitro y de otras especialidades medicinales que pueden ser incorporadas al requerimiento de bioexenciones, como así también, desarrollar y realizar estudios de la solubilidad y permeabilidad

- del ingrediente farmacéutico activo (IFA), para establecer la factibilidad de su incorporación al requerimiento de bioexenciones.
- Consolidar la integración regional poniendo énfasis en la relación e intercambio con los países miembros del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) y otros marcos de integración y cooperación.
 - Trabajar articuladamente para la generación de criterios y regulaciones que permitan una mejora en el reconocimiento de las inspecciones realizadas y la aplicación de acciones de cumplimiento por parte de las agencias regulatorias extranjeras.
 - Fortalecer la generación de los proyectos de alertas rápidos y comunicados a la población por problemas de calidad de productos y/o incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de establecimientos, en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
 - Afianzar el seguimiento de la seguridad de todas las especialidades medicinales comercializadas en nuestro país a través de la gestión de informes periódicos de actualización de seguridad, mejorando los métodos y herramientas disponibles.
 - Fortalecer el sistema de Inspectorado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la fiscalización y control de establecimientos y productos.
 - Proponer proyectos de documentos y guías relacionados con las funciones de fiscalización y control de productos y establecimientos de su competencia.
 - Revisar de manera continua los procesos vigentes y evaluar el rediseño de los mismos de considerarse necesario, en particular, los tendientes a incorporar tramitaciones a distancia y a través de otros medios que faciliten las actividades de los administrados.
 - Fomentar la operativización de convenios internacionales como los que ya se han realizado con la Food and Drug Administration (FDA), con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA, Brasil) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS, México), entre otras.
 - Trabajar en la mejora continua de los procesos y procedimientos de incumbencia del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante la revisión y evaluación del rediseño de tales procesos, a fin de reducir tiempos y costos de las tramitaciones, como así también, mejorar los servicios a los ciudadanos y entidades reguladas por INAME, promoviendo las tramitaciones a distancia y facilitando la vinculación mediante la utilización de tecnologías de la información y comunicación (TICs).
 - Brindar apoyo a acciones de capacitación de otras jurisdicciones e instituciones afines orientadas a abordar temáticas de competencia y organizar actividades de capacitación externas (simposios, talleres, entre otros), por ejemplo, orientadas a promover la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud.
 - Desarrollar e implementar un sistema de alertas de robos, hurtos y desvíos de sustancias controladas y/o documentos oficiales relacionados, a fin de mantener a la población y profesionales de la salud informados para que no sean re utilizados o re ingresados al mercado.
 - Fortalecer la capacidad operativa y de fiscalización de las sustancias sujetas a control especial, incorporando y capacitando en forma continua los recursos humanos a fin de garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable, procedimientos y control de registro, inspecciones y evaluación de requerimientos de la Industria regulada.
 - Implementar actividades de regulación, registro, fiscalización y control de productos de competencia de esta Administración Nacional en materia de productos derivados del cannabis, de acuerdo a lineamientos en instrumentos jurídicos vigentes.
 - Colaborar en la mejora de los procesos de evaluación y autorización de comercialización de productos en los que intervienen diferentes unidades organizacionales de ANMAT.
 - Profundizar las actividades de regulación, fiscalización y control de productos para la salud con los

- referentes jurisdiccionales del Plan ANMAT Federal y acompañar en el diseño y en la implementación de marcos normativos que contemplen los productos regulados de las provincias.
- Continuar con las acciones necesarias para implementar el sistema NDS web (National Drug System) de las Naciones Unidas con la finalidad de seguir los lineamientos y requerimientos técnicos-sanitarios señalados en las convenciones internacionales a las que la República Argentina ha adherido.
 - Mejorar los sistemas de prevención y resguardo de la salud de la población por medio de acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, comunicación, difusión y toda otra actividad que contribuya a los objetivos y la adopción de las medidas que se consideren más adecuadas frente a cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos de incumbencia de ANMAT.
 - Trabajar en la detección temprana de problemas de seguridad de medicamentos en relación al uso de los mismos, su calidad y efectos adversos que pudieren ocasionar en la salud humana.
 - Fortalecer la capacidad operativa y la efectividad de los sistemas de inspecciones del INAME.
 - Promover espacios de interacción entre investigadores, industria y autoridad regulatoria de forma tal de lograr el acceso temprano de productos innovadores por parte de la población; intensificar el entrenamiento y la capacitación de los profesionales del INAME; promover la investigación y desarrollo que permitan atender los desafíos en el control y fiscalización de nuevos productos y nuevas tecnologías para lograr avances en distintas áreas mediante la suscripción a convenios con instituciones académicas; y participar de reuniones con sociedades científicas.
 - Consolidar la política de capacitación y desarrollo del personal a fin de permitir su correcto desempeño tanto en lo individual como en el trabajo en equipo; desarrollar estrategias para lograr una mejora del clima laboral atendiendo tanto los derechos del personal como así también sus deberes y obligaciones; y fortalecer los programas de capacitación a partir de necesidades relevadas.
 - Continuar con las acciones destinadas a mantener actualizada la normativa vigente y promover el desarrollo de nueva normativa en temas de competencia de ANMAT, mediante la revisión de las normas existentes, de forma tal que incluyan procesos y productos innovadores.
 - Fortalecer el sistema de calidad en el área del inspectorado de medicamentos, como integrante del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés), a fin de mantener el liderazgo logrado en la región.
 - Continuar con las acciones tendientes a mantener actualizada la Farmacopea Argentina mediante la elaboración de documentos técnicos.
 - Fortalecer el Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia y de estándares de impurezas, con el fin de aumentar la cantidad de sustancias de referencia disponibles para la vigilancia sanitaria y la industria regulada.
 - Fortalecer los laboratorios de control de calidad, para aumentar su capacidad de análisis a fin de dar respuesta a las necesidades emergentes y continuar con el establecimiento de los programas de mantenimiento tanto de las áreas técnicas como así también de los equipamientos, muchos de ellos de alta complejidad, con los que se cuenta en los laboratorios de control.
 - Implementar planes de inspecciones tendientes a controlar procesos tercerizados involucrados en la fabricación de productos médicos.
 - Controlar productos para la aprobación, así como también los relacionados con Tecnovigilancia, Odontovigilancia, Reactovigilancia, de manera de detectar tempranamente problemas de seguridad y eficacia para mejorar la toma de decisiones que tienden a proteger la salud de la población.
 - Continuar trabajando con el sistema de comercio exterior BONITA, en integración con los sistemas de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

- Fortalecer el Sistema HELENA de registro de productos médicos.
- Actualizar guías y recomendaciones para las industrias innovadoras de Impresión 3D.
- Fortalecer acciones y actividades de cooperación con otras agencias regulatorias intra y extra región e interactuar con otros organismos de cooperación.
- Continuar participando activamente en la integración regional poniendo énfasis en la relación e intercambio con los países miembros del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) y mantener la participación en grupos internacionales de convergencia regulatoria.
- Participar activamente en la regulación y vigilancia sanitaria de Sustancias Sujetas a Control Especial en el ámbito binacional con otros Estados, en el ámbito regional (MERCOSUR) e internacional como la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) y la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) de la Organización de los Estados Americanos (OEA), entre otras, así como también, en el intercambio de datos científico-técnicos, normativas, listados oficiales, entre otros.
- Participar y colaborar con el Plan Nacional para la contención de la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) en el marco del Plan Global de la Organización Mundial de la Salud.
- Robustecer las relaciones con las Autoridades Sanitarias por medio de los mecanismos de cooperación establecidos por el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto y otros organismos de la Administración Pública Nacional (APN).
- Impulsar la revisión y mejora continua de los trámites y procedimientos administrativos digitalizados.
- Continuar con el desarrollo de las propuestas de cooperación por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y consolidar los acuerdos establecidos en el marco de las reuniones de las Autoridades de Referencia Nacionales Regionales (ARNR) para las Américas.
- Profundizar y fortalecer el posicionamiento de la ANMAT en la participación en los ámbitos internacionales estratégicos para la Regulación Sanitaria tales como: The International Conference on Harmonisation Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH); International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP); International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH); International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA); International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA); International Medical Device Regulators Forum (IMDRF); Medical Device Single Audit Program (MDSAP); Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR); Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF); Codex Alimentarius; OPS; entre otros.
- Consolidar la integración regional poniendo énfasis en la relación e intercambio con los países miembros del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).
- Seguir dando respuesta a los requerimientos de asistencia técnica generados por las autoridades sanitarias de la región.
- Consolidar el posicionamiento nacional de la ANMAT en cuanto a la información pública y la comunicación, diseñando estrategias, acciones y actividades que optimicen los procesos comunicacionales.
- Continuar elaborando y difundiendo información calificada y actualizada referida a materias de competencia de la ANMAT a través de publicaciones, página Web, redes sociales, correo electrónico, medios gráficos y audiovisuales y el Programa ANMAT Responde, así como también, la presencia institucional de los stands en los distintos escenarios, profundizando y ampliando de esta manera la conformación de redes tendientes a fortalecer el vínculo con la ciudadanía a través de una mayor divulgación de las actividades de la ANMAT.
- Proseguir en la construcción de espacios propios de intercambio entre los diferentes grupos de interés vinculados a la ANMAT en los diversos eventos que año tras año lleva adelante.
- Proseguir desde el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de los

Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria, monitoreando y fiscalizando los mensajes publicitarios difundidos en los diferentes medios masivos de comunicación, tradicionales y digitales, de aquellos productos que son competencia de la ANMAT, como así también, fortalecer la labor de fiscalización de la promoción, por medio de canales especializados dirigidos a profesionales de la salud, de los medicamentos cuya condición de expendio es denominada “venta bajo receta”. Asimismo, fortalecer el monitoreo en las plataformas digitales de comercialización, para identificar aquellos productos que se encuentran a la venta por fuera de los canales debidamente autorizados.

- Promover la investigación y desarrollo en temas de competencia de la ANMAT, mediante la suscripción de convenios con instituciones académicas y expertos externos.
- Participar en capacitaciones orientadas a abordar temáticas relacionadas con el control de mercado, trazabilidad y fiscalización de medicamentos, productos médicos, domisanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.
- Implementar acciones tendientes a facilitar el acceso a los recursos bibliográficos y documentales en las temáticas de competencia de las distintas Direcciones que conforman esta Administración.
- Coordinar la interacción institucional con autoridades judiciales, aduaneras, autoridades sanitarias provinciales, municipales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, asociaciones profesionales, fuerzas policiales, autoridades sanitarias extranjeras y toda otra autoridad pública o asociación que así lo requiera en los temas de incumbencia.
- Brindar respuesta a oficios y procedimientos judiciales, y realización de pericias analíticas de los productos de incumbencia de la Administración.
- Acompañar en la faz de competencia de la ANMAT, aquellos programas del Ministerio de Salud y de otros Ministerios que así lo requieran.

I - GASTOS

GASTOS POR FINALIDADES Y FUNCIONES

FIN	FUN	DENOMINACIÓN	IMPORTE
3		SERVICIOS SOCIALES	7.351.120.000
3	1	Salud	7.351.120.000
		SUBTOTAL	7.351.120.000
TOTAL			7.351.120.000

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

F. de F.	INCISO	DENOMINACIÓN	IMPORTE
12		Recursos Propios	7.351.120.000
12	1	Gastos en personal	5.661.965.000
12	2	Bienes de consumo	282.030.000
12	3	Servicios no personales	994.687.000
12	4	Bienes de uso	156.224.000
12	5	Transferencias	256.214.000
TOTAL			7.351.120.000

CLASIFICACIÓN ECONÓMICA

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	IMPORTE
2100	Gastos Corrientes	7.194.896.000
2120	Gastos de Consumo	6.926.730.560
2121	Remuneraciones	5.661.965.000
2122	Bienes y Servicios	1.263.165.434
2123	Impuestos Indirectos	1.600.126
2130	Intereses y Otras Rentas de la Propiedad	4.000.315
2133	Rentas sobre Bienes Intangibles	4.000.315
2150	Impuestos Directos	7.951.125
2170	Transferencias Corrientes	256.214.000
2171	Al Sector Privado	256.214.000
2200	Gastos de Capital	156.224.000
2210	Inversión Real Directa	156.224.000
2211	Formación Bruta de Capital Fijo	156.224.000
TOTAL		7.351.120.000

II - RECURSOS

RECURSOS POR RUBROS

TIPO	CLASE	CONCEPTO	SERVICIO CEDENTE	DENOMINACIÓN	IMPORTE
12				Ingresos No Tributarios	7.351.120.000
12	1			Tasas	7.331.504.320
12	1	9		Otras	7.331.504.320
12	6			Multas	19.615.680
12	6	1		Multas por Infracciones	19.615.680
TOTAL					7.351.120.000

III - APERTURAS PROGRAMÁTICAS**LISTADO DE PROGRAMAS Y CATEGORÍAS EQUIVALENTES**

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO	RECURSOS HUMANOS CARGOS	HS. DE CÁTEDRA
54	Control y Fiscalización de Medicamentos, Alimentos, Productos Médicos, Cosméticos y Productos de Uso Doméstico	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	7.351.120.000	526	0
TOTAL			7.351.120.000	526	0

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

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

Servicio Administrativo Financiero
904

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

El programa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) tiene como objetivo garantizar que los medicamentos, alimentos y productos médicos, así como todo otro producto de su incumbencia a disposición de la población, sean eficaces, seguros y de calidad. Para el cumplimiento de este objetivo sus acciones se orientan al fortalecimiento de las actividades de 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 aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.

DISTRIBUCIÓN DE LÍMITES DEL GASTO

ASIGNACIÓN DE CRÉDITOS DEL PROGRAMA 54

S U B P R	P R O Y	F I N	F. F.	I N C	P P A L	P A R	SPAR	E C O N	M O N	DENOMINACIÓN	IMPORTE
0	0	3								SERVICIOS SOCIALES	7.076.897.282
0	0	3	12							Recursos Propios	7.076.897.282
0	0	3	12	1						Gastos en personal	5.661.965.000
0	0	3	12	1	1					Personal permanente	1.862.141.595
0	0	3	12	1	1	1				Retribución del cargo	922.290.498
0	0	3	12	1	1	1		21		Gastos Corrientes	922.290.498
0	0	3	12	1	1	1		21	1	Moneda Nacional	922.290.498
0	0	3	12	1	1	3				Retribuciones que no hacen al cargo	390.137.898
0	0	3	12	1	1	3		21		Gastos Corrientes	390.137.898
0	0	3	12	1	1	3		21	1	Moneda Nacional	390.137.898
0	0	3	12	1	1	4				Sueldo anual complementario	109.369.033
0	0	3	12	1	1	4		21		Gastos Corrientes	109.369.033
0	0	3	12	1	1	4		21	1	Moneda Nacional	109.369.033
0	0	3	12	1	1	6				Contribuciones patronales	351.183.965
0	0	3	12	1	1	6		21		Gastos Corrientes	351.183.965
0	0	3	12	1	1	6		21	1	Moneda Nacional	351.183.965
0	0	3	12	1	1	7				Complementos	89.160.201
0	0	3	12	1	1	7		21		Gastos Corrientes	89.160.201
0	0	3	12	1	1	7		21	1	Moneda Nacional	89.160.201
0	0	3	12	1	3					Servicios extraordinarios	364.549.726
0	0	3	12	1	3	1				Retribuciones extraordinarias	269.853.600
0	0	3	12	1	3	1		21		Gastos Corrientes	269.853.600
0	0	3	12	1	3	1		21	1	Moneda Nacional	269.853.600
0	0	3	12	1	3	2				Sueldo anual complementario	22.487.800
0	0	3	12	1	3	2		21		Gastos Corrientes	22.487.800
0	0	3	12	1	3	2		21	1	Moneda Nacional	22.487.800
0	0	3	12	1	3	3				Contribuciones patronales	72.208.326
0	0	3	12	1	3	3		21		Gastos Corrientes	72.208.326
0	0	3	12	1	3	3		21	1	Moneda Nacional	72.208.326
0	0	3	12	1	5					Asistencia social al personal	32.917.800
0	0	3	12	1	5	1				Seguros de riesgo de trabajo	32.917.800
0	0	3	12	1	5	1		21		Gastos Corrientes	32.917.800
0	0	3	12	1	5	1		21	1	Moneda Nacional	32.917.800
0	0	3	12	1	7					Gabinete de autoridades superiores	22.851.712
0	0	3	12	1	7			21		Gastos Corrientes	22.851.712
0	0	3	12	1	7			21	1	Moneda Nacional	22.851.712
0	0	3	12	1	8					Personal contratado	3.379.504.167
0	0	3	12	1	8	1				Retribuciones por contratos	1.918.920.924
0	0	3	12	1	8	1		21		Gastos Corrientes	1.918.920.924
0	0	3	12	1	8	1		21	1	Moneda Nacional	1.918.920.924
0	0	3	12	1	8	2				Adicionales al contrato	572.827.568
0	0	3	12	1	8	2		21		Gastos Corrientes	572.827.568
0	0	3	12	1	8	2		21	1	Moneda Nacional	572.827.568

DISTRIBUCIÓN DE LÍMITES DEL GASTO

ASIGNACIÓN DE CRÉDITOS DEL PROGRAMA 54

SUBPR	PROY	FIN	F.F.	INC	PPAL	PAR	SPAR	ECON	MON	DENOMINACIÓN	IMPORTE
0	0	3	12	1	8	3				Sueldo anual complementario	207.645.707
0	0	3	12	1	8	3		21		Gastos Corrientes	207.645.707
0	0	3	12	1	8	3		21	1	Moneda Nacional	207.645.707
0	0	3	12	1	8	5				Contribuciones patronales	666.750.368
0	0	3	12	1	8	5		21		Gastos Corrientes	666.750.368
0	0	3	12	1	8	5		21	1	Moneda Nacional	666.750.368
0	0	3	12	1	8	7				Contratos especiales	13.359.600
0	0	3	12	1	8	7		21		Gastos Corrientes	13.359.600
0	0	3	12	1	8	7		21	1	Moneda Nacional	13.359.600
0	0	3	12	2						Bienes de consumo	119.251.311
0	0	3	12	2				21		Gastos Corrientes	119.251.311
0	0	3	12	2				21	1	Moneda Nacional	119.251.311
0	0	3	12	3						Servicios no personales	941.563.766
0	0	3	12	3	1					Servicios básicos	53.287.699
0	0	3	12	3	1			21		Gastos Corrientes	53.287.699
0	0	3	12	3	1			21	1	Moneda Nacional	53.287.699
0	0	3	12	3	2					Alquileres y derechos	188.290.262
0	0	3	12	3	2			21		Gastos Corrientes	188.290.262
0	0	3	12	3	2			21	1	Moneda Nacional	188.290.262
0	0	3	12	3	3					Mantenimiento, reparación y limpieza	260.076.534
0	0	3	12	3	3			21		Gastos Corrientes	260.076.534
0	0	3	12	3	3			21	1	Moneda Nacional	260.076.534
0	0	3	12	3	4					Servicios técnicos y profesionales	67.269.869
0	0	3	12	3	4			21		Gastos Corrientes	67.269.869
0	0	3	12	3	4			21	1	Moneda Nacional	67.269.869
0	0	3	12	3	5					Servicios comerciales y financieros	141.322.875
0	0	3	12	3	5			21		Gastos Corrientes	141.322.875
0	0	3	12	3	5			21	1	Moneda Nacional	141.322.875
0	0	3	12	3	7					Pasajes y viáticos	21.709.971
0	0	3	12	3	7			21		Gastos Corrientes	21.709.971
0	0	3	12	3	7			21	1	Moneda Nacional	21.709.971
0	0	3	12	3	8					Impuestos, derechos, tasas y juicios	15.171.693
0	0	3	12	3	8			21		Gastos Corrientes	15.171.693
0	0	3	12	3	8			21	1	Moneda Nacional	15.171.693
0	0	3	12	3	9					Otros servicios	194.434.863
0	0	3	12	3	9			21		Gastos Corrientes	194.434.863
0	0	3	12	3	9			21	1	Moneda Nacional	194.434.863
0	0	3	12	4						Bienes de uso	97.903.205
0	0	3	12	4	3					Maquinaria y equipo	97.903.205
0	0	3	12	4	3			22		Gastos de Capital	97.903.205
0	0	3	12	4	3			22	1	Moneda Nacional	97.903.205
0	0	3	12	5						Transferencias	256.214.000
0	0	3	12	5	1					Transferencias al sector privado para financiar gastos corrientes	256.214.000
0	0	3	12	5	1	4				Ayudas sociales a personas y asignaciones familiares	256.214.000
0	0	3	12	5	1	4		21		Gastos Corrientes	256.214.000

DISTRIBUCIÓN DE LÍMITES DEL GASTO

ASIGNACIÓN DE CRÉDITOS DEL PROGRAMA 54

SUBPR	PROY	FIN	F.F.	INC	PPAL	PAR	SPAR	ECON	MON	DENOMINACIÓN	IMPORTE
0	0	3	12	5	1	4		21	1	Moneda Nacional	256.214.000
1										Control y Fiscalización de Medicamentos y Productos para Diagnóstico	135.827.823
1	0	3								SERVICIOS SOCIALES	135.827.823
1	0	3	12							Recursos Propios	135.827.823
1	0	3	12	2						Bienes de consumo	93.348.101
1	0	3	12	2				21		Gastos Corrientes	93.348.101
1	0	3	12	2				21	1	Moneda Nacional	93.348.101
1	0	3	12	3						Servicios no personales	42.479.722
1	0	3	12	3	3					Mantenimiento, reparación y limpieza	30.171.774
1	0	3	12	3	3			21		Gastos Corrientes	30.171.774
1	0	3	12	3	3			21	1	Moneda Nacional	30.171.774
1	0	3	12	3	5					Servicios comerciales y financieros	4.524.956
1	0	3	12	3	5			21		Gastos Corrientes	4.524.956
1	0	3	12	3	5			21	1	Moneda Nacional	4.524.956
1	0	3	12	3	7					Pasajes y viáticos	7.782.992
1	0	3	12	3	7			21		Gastos Corrientes	7.782.992
1	0	3	12	3	7			21	1	Moneda Nacional	7.782.992
2										Control y Fiscalización de Alimentos	132.439.511
2	0	3								SERVICIOS SOCIALES	132.439.511
2	0	3	12							Recursos Propios	132.439.511
2	0	3	12	2						Bienes de consumo	67.498.319
2	0	3	12	2				21		Gastos Corrientes	67.498.319
2	0	3	12	2				21	1	Moneda Nacional	67.498.319
2	0	3	12	3						Servicios no personales	6.620.397
2	0	3	12	3	1					Servicios básicos	144.224
2	0	3	12	3	1			21		Gastos Corrientes	144.224
2	0	3	12	3	1			21	1	Moneda Nacional	144.224
2	0	3	12	3	2					Alquileres y derechos	1.142.090
2	0	3	12	3	2			21		Gastos Corrientes	1.142.090
2	0	3	12	3	2			21	1	Moneda Nacional	1.142.090
2	0	3	12	3	3					Mantenimiento, reparación y limpieza	4.362.692
2	0	3	12	3	3			21		Gastos Corrientes	4.362.692
2	0	3	12	3	3			21	1	Moneda Nacional	4.362.692
2	0	3	12	3	5					Servicios comerciales y financieros	45.604
2	0	3	12	3	5			21		Gastos Corrientes	45.604
2	0	3	12	3	5			21	1	Moneda Nacional	45.604
2	0	3	12	3	7					Pasajes y viáticos	925.787
2	0	3	12	3	7			21		Gastos Corrientes	925.787
2	0	3	12	3	7			21	1	Moneda Nacional	925.787
2	0	3	12	4						Bienes de uso	58.320.795

DISTRIBUCIÓN DE LÍMITES DEL GASTO

ASIGNACIÓN DE CRÉDITOS DEL PROGRAMA 54

S U B P R	P R O Y	F I N	F. F.	I N C	P P A L	P A R	SPAR	E C O N	M O N	DENOMINACIÓN	IMPORTE
2	0	3	12	4	3					Maquinaria y equipo	58.320.795
2	0	3	12	4	3			22		Gastos de Capital	58.320.795
2	0	3	12	4	3			22	1	Moneda Nacional	58.320.795
3										Control y Fiscalización de Productos Médicos	3.315.859
3	0	3								SERVICIOS SOCIALES	3.315.859
3	0	3	12							Recursos Propios	3.315.859
3	0	3	12	3						Servicios no personales	3.315.859
3	0	3	12	3	3					Mantenimiento, reparación y limpieza	79.805
3	0	3	12	3	3			21		Gastos Corrientes	79.805
3	0	3	12	3	3			21	1	Moneda Nacional	79.805
3	0	3	12	3	4					Servicios técnicos y profesionales	288.823
3	0	3	12	3	4			21		Gastos Corrientes	288.823
3	0	3	12	3	4			21	1	Moneda Nacional	288.823
3	0	3	12	3	5					Servicios comerciales y financieros	2.945.231
3	0	3	12	3	5			21		Gastos Corrientes	2.945.231
3	0	3	12	3	5			21	1	Moneda Nacional	2.945.231
3	0	3	12	3	7					Pasajes y viáticos	2.000
3	0	3	12	3	7			21		Gastos Corrientes	2.000
3	0	3	12	3	7			21	1	Moneda Nacional	2.000
4										Fiscalización de Cosméticos y Productos de Uso Doméstico y Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos	2.639.525
4	0	3								SERVICIOS SOCIALES	2.639.525
4	0	3	12							Recursos Propios	2.639.525
4	0	3	12	2						Bienes de consumo	1.932.269
4	0	3	12	2				21		Gastos Corrientes	1.932.269
4	0	3	12	2				21	1	Moneda Nacional	1.932.269
4	0	3	12	3						Servicios no personales	707.256
4	0	3	12	3	7					Pasajes y viáticos	707.256
4	0	3	12	3	7			21		Gastos Corrientes	707.256
4	0	3	12	3	7			21	1	Moneda Nacional	707.256
TOTAL											7.351.120.000

DETALLE DE TRANSFERENCIAS (PARTIDAS INDICATIVAS)

ASIGNACIÓN DE CRÉDITOS DEL PROGRAMA 54

S U B P R	P R O Y	A C T O B R	F I N	F U N	F. F.	I N C	P P A L	P A R	SPAR	U G E O	DENOMINACIÓN	IMPORTE
0	0	1									Coordinación y Administración	256.214.000
0	0	1	3								SERVICIOS SOCIALES	256.214.000
0	0	1	3	1							Salud	256.214.000
0	0	1	3	1	12						Recursos Propios	256.214.000
0	0	1	3	1	12	5					Transferencias	256.214.000
0	0	1	3	1	12	5	1				Transferencias al sector privado para financiar gastos corrientes	256.214.000
0	0	1	3	1	12	5	1	4			Ayudas sociales a personas y asignaciones familiares	256.214.000
0	0	1	3	1	12	5	1	4	2		Ciudad Autónoma de Buenos Aires	256.214.000
TOTAL											256.214.000	

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO	RECURSOS HUMANOS	
				CARGOS	HS. DE CÁTEDRA
Actividades:					
01	Coordinación y Administración	Dirección General de Administración de la ANMAT	7.076.897.282	526	0
Subprograma:					
1	Control y Fiscalización de Medicamentos y Productos para Diagnóstico				
Actividades:					
01	Registro y Autorización de Comercialización	Instituto Nacional de Medicamentos	9.240.558	0	0
02	Fiscalización y Control	Instituto Nacional de Medicamentos	86.757.119	0	0
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Medicamentos	2.213.102	0	0
04	Evaluación Clínica de Medicamentos	Instituto Nacional de Medicamentos	12.684.894	0	0
05	Liberación de Lotes de Biológicos	Instituto Nacional de Medicamentos	24.932.150	0	0
SUBTOTAL SUBPROGRAMA 1:			135.827.823	0	0
Subprograma:					
2	Control y Fiscalización de Alimentos				
Actividades:					
01	Registro y Control	Instituto Nacional de Alimentos	11.346.219	0	0
02	Fiscalización	Instituto Nacional de Alimentos	105.647.140	0	0
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Alimentos	15.446.152	0	0
SUBTOTAL SUBPROGRAMA 2:			132.439.511	0	0
Subprograma:					

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO	RECURSOS HUMANOS	
				CARGOS	HS. DE CÁTEDRA
3	Control y Fiscalización de Productos Médicos				
Actividades:					
01	Registro y Control	Instituto Nacional de Productos Médicos	133.010	0	0
02	Fiscalización	Instituto Nacional de Productos Médicos	1.995.256	0	0
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Productos Médicos	1.187.593	0	0
SUBTOTAL SUBPROGRAMA 3:			3.315.859	0	0
Subprograma:					
4	Fiscalización de Cosméticos y Productos de Uso Doméstico y Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos				
Actividades:					
01	Registro y Admisión de Cosméticos y Productos de Uso Doméstico	Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud	1.932.269	0	0
02	Fiscalización	Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud	10.001	0	0
03	Vigilancia Sanitaria	Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud	697.255	0	0
SUBTOTAL SUBPROGRAMA 4:			2.639.525	0	0
TOTAL:			7.351.120.000	526	0

RECURSOS HUMANOS DEL PROGRAMA 54

CARGO O CATEGORÍA	CANTIDAD DE	
	CARGOS	HS. DE CÁTEDRA
Planta Permanente		
AUTORIDADES SUPERIORES DEL PODER EJECUTIVO NACIONAL		
Administrador Nacional ANMAT	1	0
Subadministrador Nacional ANMAT	1	0
Subtotal Escalafón	2	0
FUNCIONARIOS FUERA DE NIVEL		
Auditor Interno Titular	1	0
Subtotal Escalafón	1	0
PERSONAL PROFESIONAL DE LOS EST. HOSPITALARIOS Y ASISTENCIALES		
Profesional Superior	16	0
Profesional Superior Grado 9	2	0
Profesional Principal	59	0
Profesional Principal Grado 6	2	0
Profesional Principal Grado 7	9	0
Profesional Principal Grado 8	14	0
Profesional Principal Grado 9	10	0
Profesional Principal Grado 10	2	0
Profesional Adjunto Grado 6	1	0
Profesional Adjunto Grado 8	4	0
Profesional Adjunto Grado 9	2	0
Subtotal Escalafón	121	0
PERSONAL DEL SISTEMA NACIONAL DE EMPLEO PÚBLICO (SINEP)		
A	24	0
B	58	0
C	176	0
D	82	0
E	58	0
F	4	0
Subtotal Escalafón	402	0
TOTAL DEL PROGRAMA 54	526	0

LISTADO DE SUBPROGRAMAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
01	Control y Fiscalización de Medicamentos y Productos para Diagnóstico	Instituto Nacional de Medicamentos	135.827.823
02	Control y Fiscalización de Alimentos	Instituto Nacional de Alimentos	132.439.511
03	Control y Fiscalización de Productos Médicos	Instituto Nacional de Productos Médicos	3.315.859
04	Fiscalización de Cosméticos y Productos de Uso Doméstico y Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos	Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud	2.639.525
TOTAL			274.222.718

SUBPROGRAMA 01

**CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
PARA DIAGNÓSTICO**

UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DESCRIPCIÓN DEL SUBPROGRAMA

El Instituto Nacional de Medicamentos controla, fiscaliza y vigila la calidad de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y productos biológicos, mediante la evaluación clínica, terapéutica y de calidad farmacéutica de los medicamentos, los estudios farmacotécnicos, biológicos, farmacológicos y toxicológicos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que realizan los establecimientos en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos.

El fin del subprograma es asegurar la sanidad y calidad de los productos químicos, drogas, formas farmacéuticas y medicamentos, y dar a la población la seguridad de un consumo y uso de productos de calidad comprobada. A tal efecto comprende el control de plantas elaboradoras y/o importadoras de medicamentos 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 de lotes de biológicos.

Para desarrollar tales actividades, se sustenta en los siguientes procesos sustantivos:

- Registro y Autorización de Comercialización.
- Fiscalización y Control.
- Vigilancia Sanitaria.
- Evaluación Clínica de Medicamentos.
- Liberación de Lotes de Biológicos.

MEDICIONES FÍSICAS

DENOMINACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	24.000
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	1.900
Autorización de Comercialización de Psicotrópicos y Estupefacientes	Vale Entregado	1.100
Autorización de Productos	Producto Autorizado	2.260
Autorización de Productos	Autorización de Comercialización Otorgada	336
Autorización de Productos	Autorización de Buenas Prácticas Clínicas Otorgada	180
Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Certificado Entregado Plantas Locales	6.100
Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Certificado Entregado Plantas del Exterior	262
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	250
Control de Calidad de Establecimientos	Inspección de Buenas Prácticas Clínicas Realizada	24
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	6.250
Desarrollo de Sustancias de Referencia	Sustancia Desarrollada	10
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	50

SUBPROGRAMA 02
CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE ALIMENTOS

UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

DESCRIPCIÓN DEL SUBPROGRAMA

El Instituto Nacional de Alimentos controla y fiscaliza, como parte del Sistema Nacional de Control de Alimentos, los alimentos acondicionados para su venta al público y los materiales en contacto con los mismos, tanto de elaboración nacional como importados, para ser consumidos en el mercado interno y/o externo de acuerdo a la normativa vigente.

Los objetivos del subprograma son velar por la protección de la salud de la población, por los riesgos asociados a los alimentos; contribuir a la prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos y las enfermedades no transmisibles relacionadas con los alimentos; contribuir al desarrollo productivo manteniendo la confianza de la población en el sector alimentario y coordinar las actividades del sistema federal de control con los organismos sanitarios de orden nacional, jurisdiccional, y por su intermedio, con los de orden municipal. Se busca la inocuidad, salud y sanidad de aquellos productos que estén bajo su competencia, los materiales en contacto directo con los mismos, establecimientos, materias primas, envases y aditivos. Para que esto sea posible, coordina acciones necesarias para el control y fiscalización de la sanidad y calidad de los alimentos bajo su competencia con las autoridades provinciales, el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y los municipios.

Para desarrollar tales actividades, se sustenta en los siguientes procesos sustantivos:

- Registro y Control.
- Fiscalización.
- Vigilancia Sanitaria.

MEDICIONES FÍSICAS

DENOMINACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	37.000
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	40.000
Autorización de Productos	Producto Autorizado	11.300
Capacitación	Persona Capacitada	17.090
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	400
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	6.250
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	250

SUBPROGRAMA 03
CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

DESCRIPCIÓN DEL SUBPROGRAMA

El Instituto Nacional de Productos Médicos controla, fiscaliza y vigila la calidad de los productos médicos como así también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de dichos productos a fin de asegurar a la población la utilización de productos médicos de comprobada calidad, eficacia y seguridad.

Para desarrollar tales actividades, se sustenta en los siguientes procesos sustantivos:

- Registro y Control.
- Fiscalización.
- Vigilancia Sanitaria.

MEDICIONES FÍSICAS

DENOMINACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	27.000
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	650
Autorización de Productos	Producto Autorizado	6.800
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	600
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	500

SUBPROGRAMA 04
**FISCALIZACIÓN DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE USO
DOMÉSTICO Y CONTROL DE MERCADO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS MÉDICOS**

UNIDAD EJECUTORA
**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE
PRODUCTOS PARA LA SALUD**

DESCRIPCIÓN DEL SUBPROGRAMA

La Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud asiste en la fiscalización y vigilancia del mercado de medicamentos, productos médicos, y otros productos que así lo requieran. A su vez, interviene en el control, la fiscalización y la vigilancia de la calidad de otros productos vinculados a la salud humana como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de uso doméstico o domisanitarios, y otros productos de competencia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Para desarrollar tales actividades, se sustenta en los siguientes procesos sustantivos:

- Registro y Admisión de Cosméticos y Productos de Uso Doméstico.
- Fiscalización.
- Vigilancia Sanitaria.

MEDICIONES FÍSICAS

DENOMINACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	9.930
Autorización de Productos	Producto Autorizado	8.350
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	1.335