

ENTIDAD 904

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

POLITICA PRESUPUESTARIA DE LA ENTIDAD

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con autarquía económica y financiera y jurisdicción en todo el territorio de la Nación, que depende técnica y científicamente de las normas y directivas impartidas por el Ministerio de Salud y Ambiente.

La misión primaria del Organismo es el 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 humanas; así como el contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias. Asimismo, corresponde a la institución aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.

En el marco de esta misión, uno de los objetivos esenciales a ser alcanzados consiste en 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 humanas.

En segundo lugar, debe favorecer la eficiencia de sus acciones fomentando 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.

Finalmente, la acción del Organismo se orienta a la ampliación de 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, tanto públicos como privados.

Con respecto a su política de financiamiento, cabe destacar que, sin perjuicio de que reciba recursos del Tesoro Nacional, la generación de sus propios ingresos ocupa un lugar importante entre los objetivos de la ANMAT.

La política presupuestaria de la ANMAT para el ejercicio 2005 se dirigirá a:

- Garantizar la calidad de los medicamentos utilizados por la población, respondiendo al incremento de la demanda surgido de la implementación del programa que promueve la utilización o prescripción por nombre genérico (denominación común internacional), de acuerdo a lo dispuesto por la Ley N° 25.649 de Medicamentos Genéricos y su Decreto Reglamentario N° 987/03.

- Aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de las competencias del Organismo.
- Continuar desarrollando acciones tendientes al cumplimiento del cronograma de exigencias de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos, como así también a la evaluación de ensayos clínicos.
- Continuar con las acciones tendientes a la normatización de prospectos y la adecuación de fórmulas.
- Fortalecer el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y fomentar el desarrollo de un área con los mismos objetivos, destinada al control del mercado de productos médicos.
- Fortalecer el programa de mejora continua a través del diagnóstico de las debilidades y fortalezas del Organismo y su entorno, así como de la planificación estratégica, analizando en cada caso las oportunidades y amenazas que eventualmente podrían presentarse. El objetivo es mejorar los procesos mediante un mejor control de gestión por resultados y alcanzar las metas y estándares establecidos por el programa Carta Compromiso con el Ciudadano.
- Proceder a la inscripción, autorización y habilitación de las personas físicas o jurídicas que intervengan en acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación-exportación, depósito y comercialización de productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas; fiscalizando y supervisando, asimismo, la ejecución de dichas actividades.
- Fortalecer las acciones vinculadas al control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, así como el contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias, tanto a nivel nacional como internacional.
- Ampliar e intensificar las acciones de vigilancia en las tres áreas sustantivas en las que interviene la ANMAT (farmacovigilancia, tecnovigilancia y vigilancia alimentaria) a fin de detectar la falta de eficacia y los efectos adversos resultantes del consumo y utilización de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas, otros productos de uso y aplicación en medicina humana, y de los alimentos y materiales que han estado en contacto con dichos elementos, controlando la presencia de todo tipo de sustancias o residuos orgánicos e inorgánicos que puedan afectar la salud de la población. Propender al diseño, puesta en marcha y perfeccionamiento de una red de información regional, comenzando por los países del MERCOSUR.

- Fortalecer en la sociedad la imagen de la ANMAT como un agente de la protección de la salud.
- Fomentar el resurgimiento de la producción nacional en el ámbito de las industrias farmacéutica, alimenticia y de productos médicos.
- Asegurar la calidad de los productos de incumbencia de la ANMAT mediante el incremento de la capacidad operativa, tanto de los laboratorios de control de calidad como de los sistemas de inspecciones. Fortalecer el desarrollo técnico del Instituto Nacional de Medicamentos, de la Dirección de Tecnología Médica, de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y del Instituto Nacional de Alimentos.
- Desarrollar y proponer normas técnicas dirigidas a paliar las necesidades vinculadas a la sanidad y calidad, producción, elaboración, fraccionamiento, importación-exportación, comercialización y depósito de los productos y actividades de incumbencia de la ANMAT.
- Proceder, de acuerdo a la normativa vigente, a la incorporación en los registros de los productos cuya inclusión sea relevante, reglamentando e instrumentando su uso; ello implicará autorizar, certificar, inscribir y registrar dichos productos, incorporándolos al universo de fiscalización de la ANMAT.
- Realizar acuerdos y acciones de cooperación técnica con otras agencias regulatorias a nivel internacional a fin de intercambiar información relativa al cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control, retiro de productos del mercado, efectos adversos, buenas prácticas de investigación clínica, etc. Desarrollar actividades conjuntas de capacitación e intercambio de conocimientos entre los recursos humanos de la ANMAT y las mencionadas agencias regulatorias afines de otros países.
- Elaborar regímenes científicos, técnicos y operativos, instrumentando acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población.
- Continuar con las acciones tendientes a mantener actualizada la Farmacopea Argentina, participar activamente en la actualización y publicación "on line" del Codex Alimentario FAO/OMS, proseguir con la implementación gradual de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Registro de Empresas y Registro de Productos, y reconocer a los laboratorios de ensayos y control de calidad a fin de lograr su acreditación bajo la guía ISO 25.
- Implementar las GMP 2003 (buenas prácticas de manufactura) y sus 11 anexos.

- Incrementar la eficiencia operativa de la ANMAT de acuerdo al avance institucional, mediante la elaboración de bases de datos y el desarrollo de un área específica de información relativa a medicamentos.
- Proveer información actualizada sobre las materias de competencia de la ANMAT a través de publicaciones periódicas y de la página web.
- Ampliar e intensificar la integración regional poniendo énfasis en los vínculos entre los países miembros del MERCOSUR.
- Propender al uso racional de medicamentos y tecnologías a través de la participación en programas específicos.

CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL (ENTIDAD)

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	21.677.000
Gastos en Personal	13.345.000
Personal Permanente	11.331.187
Asignaciones Familiares	37.155
Asistencia Social al Personal	63.666
Personal contratado	1.912.992
Bienes de Consumo	1.030.000
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	50.000
Textiles y Vestuario	6.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	243.100
Productos de Cuero y Caucho	1.500
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	541.700
Productos de Minerales No Metálicos	20.000
Productos Metálicos	6.200
Otros Bienes de Consumo	161.500
Servicios No Personales	5.684.000
Servicios Básicos	844.000
Alquileres y Derechos	228.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	917.000
Servicios Técnicos y Profesionales	115.000
Servicios Comerciales y Financieros	1.114.000
Pasajes y Viáticos	1.066.100
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	69.000
Otros Servicios	1.330.900
Bienes de Uso	1.618.000
Maquinaria y Equipo	1.618.000

CUENTA AHORRO INVERSION FINANCIAMIENTO
(en pesos)

I) INGRESOS CORRIENTES	19.700.000
Ingresos No Tributarios	18.500.000
Ventas de Bienes y Servicios de las Administraciones Pública	1.200.000
II) GASTOS CORRIENTES	20.059.000
Gastos de Consumo	20.057.000
Impuestos Directos	2.000
III) RESULT.ECON.: AHORRO/DESAHORRO (I-II)	(359.000)
IV) RECURSOS DE CAPITAL	0
V) GASTOS DE CAPITAL	1.618.000
Inversión Real Directa	1.618.000
VI) RECURSOS TOTALES (I+IV)	19.700.000
VII) GASTOS TOTALES (II+V)	21.677.000
VIII) RESULT. FINANC. ANTES CONTRIB. (VI-VII)	(1.977.000)
IX) CONTRIBUCIONES FIGURATIVAS	3.989.000
X) GASTOS FIGURATIVOS	0
XI) RESULTADO FINANCIERO (VIII+IX-X)	2.012.000
XII) FUENTES FINANCIERAS	0
XIII) APLICACIONES FINANCIERAS	2.012.000
Inversión Financiera	2.012.000

COMPOSICION DE LOS RECURSOS POR RUBRO

(en pesos)

RUBRO	ESTIMADO
TOTAL	23.689.000
Ingresos No Tributarios	18.500.000
Tasas	18.500.000
Otras	18.500.000
Venta de Bienes y Servicios de Administraciones Publicas	1.200.000
Venta de Bienes	1.200.000
Bienes Varios de la Administración Nacional	1.200.000
Contribuciones Figurativas	3.989.000
Contribuciones para Financiar Gastos Corrientes	3.989.000
Contrib. de la Adm. Central para Financiar Gastos Corrientes	3.989.000

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	21.677.000
TOTAL			21.677.000

RECURSOS HUMANOS
TOTAL

TOTALES	CARGOS			HORAS DE CATEDRA		
	TOTAL	PERM.	TEMP.	TOTAL	PERM.	TEMP.
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	464	464	0	0	0	0

PROGRAMA 54

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

UNIDAD EJECUTORA

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

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 contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

Los medicamentos, los productos médicos y los alimentos generan una problemática sumamente compleja en su relación con la salud de la población. Por un lado, los permanentes desarrollos tecnológicos que se producen e incorporan mundialmente en las empresas de estos sectores requieren que la agencia regulatoria se mantenga actualizada en términos científicos, técnicos y normativos, a fin de cumplimentar adecuadamente sus actividades de registro, fiscalización y vigilancia. Por otro, las formas de la organización institucional del registro y la fiscalización de los productos en nuestro país, así como la observancia del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos, hacen necesario que se promueva el establecimiento de articulaciones institucionales y de vínculos de cooperación con diversos actores sociales, de manera tal de favorecer la efectividad de los procesos sanitarios en los que está involucrada.

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

- Los lineamientos de la política de medicamentos (Ley N° 25.649 de prescripción por nombre genérico y Decreto Reglamentario N° 987/03) y los programas elaborados por el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación en el marco de la emergencia sanitaria. En este marco, atiende las demandas surgidas de la implementación de la ley mencionada y desarrolla acciones tendientes a la ejecución y el control del programa de verificación de la

bioequivalencia entre medicamentos, la normatización de prospectos y la adecuación de fórmulas.

- Las demandas de información de los profesionales de la salud, ONGs (Organizaciones no Gubernamentales) y de la población en general acerca de la seguridad, legitimidad y calidad de los productos que emplean, lo que hace necesario reforzar las iniciativas comunicacionales para proveer información actualizada y confiable acerca de los productos bajo su competencia.
- La presencia en el mercado de medicamentos y productos médicos ilegítimos, lo que requiere potenciar las actividades del “Programa de pesquisa de medicamentos ilegítimos” y acelerar la puesta en marcha de las actividades de pesquisa de los mismos, ambos de incidencia directa en la protección de la salud de la población.
- La observancia de los estándares de calidad de los productos legítimos, lo que involucra el fortalecimiento y la extensión sostenida en todo el territorio nacional de las actividades de habilitación de establecimientos y de fiscalización de medicamentos y de productos médicos, y 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 y las incipientes exportaciones de 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 para la exportación.
- Los procesos de integración regional (fundamentalmente el MERCOSUR) y de cooperación internacional con las agencias gemelas de los países de alta vigilancia sanitaria, que requieren una participación activa en los ámbitos de formulación de orientaciones y recomendaciones técnicas en los temas de competencia, y el establecimiento de acuerdos para el reconocimiento mutuo de los registros y el desarrollo de sistemas de intercambio de información vinculada con el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control, el retiro de productos del mercado, las vigilancias sanitarias, las buenas prácticas de investigación clínica, la normativa y la experiencia regulatoria.

El incremento del número y la eficacia en las actividades de registro, fiscalización y vigilancia sanitaria, facilitará la extensión sostenida a todo el territorio nacional de la seguridad y calidad de los productos. De esta manera, se contribuirá a que toda la población tenga a su disposición productos confiables para su empleo en el cuidado y preservación de la salud, compensando algunas diferencias regionales y sociales que se observan en la actualidad.

Por su parte, el incremento de la visibilidad del organismo, a través de la edición sostenida de publicaciones periódicas, de la difusión de recomendaciones para la utilización de los productos regulados y de la realización de campañas de información y educación, contribuirá al empadronamiento de la población en la defensa de su derecho a la salud al facilitarle el acceso a información de importancia para el cuidado de su salud y a la realización de notificaciones o denuncias por fallas de calidad o de eficacia, o ante sospechas acerca de la legitimidad de los productos regulados por esta Administración.

En lo que respecta a los destinatarios inmediatos de los servicios, vale decir los actores regulados por la normativa vigente en los temas que competen al programa, se requiere el pleno desarrollo de los aspectos científicos y tecnológicos, la mantención de fluidas relaciones de intercambio de conocimiento y de experiencias con las agencias gemelas de los países de alta vigilancia sanitaria, de manera tal de constituirse en un referente técnico para sus clientes regulados.

En lo que hace a los beneficiarios de las acciones de la ANMAT, es decir la población en general, la potenciación de las acciones del programa tendrá un impacto directo sobre la preservación de su salud, ya que la ilegitimidad de los medicamentos y de los productos médicos atenta directamente contra un grupo social de máxima vulnerabilidad, como son las personas enfermas, al agregar un factor de riesgo que, en ciertas circunstancias, puede poner en peligro la vida de quienes los utilizan.

METAS Y PRODUCCION BRUTA

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS:		
Autorización de Productos - Alimentos	Producto Autorizado	13.900
Autorización de Productos - Material Biomédico	Producto Autorizado	16.500
Autorización de Productos - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Producto Autorizado	10.100
Capacitación	Curso	30
Capacitación	Persona Capacitada	700
Control de Calidad de Establecimientos - Alimentos	Establecimiento Inspeccionado	600
Control de Calidad de Establecimientos - Material Biomédico	Establecimiento Inspeccionado	100
Control de Calidad de Establecimientos-Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Establecimiento Inspeccionado	4.100
Control de Calidad de Producto – Alimentos	Producto Analizado	62.900
Control de Calidad de Producto - Material Biomédico	Producto Analizado	20.630
Control de Calidad de Producto - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Producto Analizado	75.800
Habilitación de Establecimientos – Alimentos	Establecimiento Habilitado	200
Habilitación de Establecimientos - Material Biomédico	Establecimiento Habilitado	1.000
Habilitación de Establecimientos - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Establecimiento Habilitado	350

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Vigilancia Sanitaria - Alimentos y Productos Domisanitarios	Caso Evaluado	3.950
Vigilancia Sanitaria - Medicamentos	Caso Evaluado	3.500
Vigilancia Sanitaria - Productos Médicos	Caso Evaluado	300

RECURSOS HUMANOS

CARGO O CATEGORIA	CANTIDAD DE	
	CARGOS	HORAS DE CATEDRA

PERSONAL PERMANENTE

AUTORIDADES SUPERIORES DEL PODER
EJECUTIVO NACIONAL

Subtotal Escalafón 2

FUNCIONARIOS FUERA DE NIVEL

Subtotal Escalafón 1

CARRERA PROFESIONAL DECRETO 277/91

Subtotal Escalafón 165

PERSONAL DEL SINAPA DECRETO 993/91

Subtotal Escalafón 296

TOTAL PROGRAMA

464

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
01	Coordinación y Administración	Dirección de Administración de la ANMAT	9.800.610
02	Control de Drogas y Medicamentos	Instituto Nacional de Medicamentos	5.881.198
03	Control de Alimentos	Instituto Nacional de Alimentos	4.870.914
04	Control de Material Biomédico	Dirección de Tecnología Médica	1.124.278
TOTAL			21.677.000

CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	21.677.000
Gastos en Personal	13.345.000
Personal Permanente	11.331.187
Asignaciones Familiares	37.155
Asistencia Social al Personal	63.666
Personal contratado	1.912.992
Bienes de Consumo	1.030.000
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	50.000
Textiles y Vestuario	6.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	243.100
Productos de Cuero y Caucho	1.500
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	541.700
Productos de Minerales No Metálicos	20.000
Productos Metálicos	6.200
Otros Bienes de Consumo	161.500
Servicios No Personales	5.684.000
Servicios Básicos	844.000
Alquileres y Derechos	228.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	917.000
Servicios Técnicos y Profesionales	115.000
Servicios Comerciales y Financieros	1.114.000
Pasajes y Viáticos	1.066.100
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	69.000
Otros Servicios	1.330.900
Bienes de Uso	1.618.000
Maquinaria y Equipo	1.618.000