

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.

La misión primaria del Organismo es registrar, controlar, fiscalizar y vigilar 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 ejercer 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 este sentido, una de las funciones esenciales del Organismo 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, favoreciendo la eficiencia de sus acciones y 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.

La acción del Organismo también 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 la política de financiamiento, cabe decir que, sin perjuicio de los fondos que reciba del Tesoro Nacional, la ANMAT se propone la generación de sus propios recursos.

En el ejercicio 2007 la política presupuestaria de la ANMAT se dirigirá a:

- Efectuar la inscripción, autorización y habilitación de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito, distribución y comercialización de productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, la alimentación y la cosmética humana, fiscalizando y supervisando la ejecución de dichas actividades.
- Fortalecer el desarrollo del área de Tecnología Médica, implementando gradualmente las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, el Registro de Empresas y el Registro de Productos y acreditando laboratorios de ensayos y control de calidad de productos médicos.

- Propender a un mejor control de gestión por resultados y al logro de las metas y estándares asumidos mediante la adhesión al programa Carta Compromiso con el Ciudadano.
- Desarrollar y proponer normas técnicas conforme las necesidades emergentes en el ámbito de competencia del Organismo, tendiendo al mejor desarrollo de la industria regulada y a la simultánea protección de la salud de la población.
- Ampliar e intensificar las acciones en materia de farmacovigilancia, tecnovigilancia y vigilancia alimentaria, evaluando la falta de eficacia y detectando los efectos adversos del consumo y utilización de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana; y controlando la seguridad e inocuidad de los alimentos y materiales, así como la presencia de todo tipo de sustancias o residuos orgánicos e inorgánicos que puedan afectar la salud de la población.
- Fortalecer el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, así como el desarrollo de un área específica con objetivos similares destinada al control del mercado de productos médicos.
- Fortalecer el Programa de Monitoreo de alimentos en el mercado con el objetivo de disminuir la incidencia de las ETAs –Enfermedades Transmitidas por Alimentos– en la población, así como el Sistema de Inspección Sanitaria mediante la continuidad del Programa Nacional de Capacitación y Entrenamiento de inspectores bromatológicos.
- Fortalecer el Sistema de Vigilancia de Alimentos a través de la estandarización y armonización de procedimientos para la gestión de incidentes alimentarios (manual de procedimientos de retiros del mercado), y coordinar acciones y estrategias para incrementar la tasa de notificación de las ETAs logrando un fortalecimiento del Sistema de Vigilancia Epidemiológica.
- Fortalecer el desarrollo técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, del Instituto Nacional de Medicamentos y del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), incrementando la capacidad operativa de los laboratorios de control de calidad y de los respectivos sistemas de inspecciones.
- Desarrollar el Proyecto “Fortalecimiento de la estructura de la Autoridad Sanitaria Nacional para la prestación de servicios científicos tecnológicos de control de calidad de inmunobiológicos” mediante la ejecución del préstamo BID 1201/OC-AR – FONTAR. Dicho proyecto permitirá la remodelación del edificio del viejo bioterio y la construcción de laboratorios para el control de calidad de vacunas.
- Continuar consolidando en el marco de la Farmacopea Argentina la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad y el Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia, en este último caso en forma conjunta con la Association of Official Analytical Chemist (AOAC).
- Continuar con la conformación de la Red Argentina de Laboratorios de Control de Alimentos, fortaleciendo el Laboratorio del INAL a fin de consolidarlo como Laboratorio Nacional de Referencia.
- Realizar acciones de cooperación técnica y acuerdos con otras Agencias Regulatorias a nivel internacional, orientadas al intercambio de información sobre el adecuado

cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, el retiro de productos del mercado, los efectos adversos de los medicamentos detectados, las Buenas Prácticas de Investigación Clínica; y desarrollar actividades de capacitación tendientes a fortalecer el conocimiento mutuo.

- Ampliar e intensificar la integración regional en particular con los países miembros del MERCOSUR.
- Continuar con la implementación de las GMP 2003 de Medicamentos (las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos) de la Organización Mundial de la Salud y sus 11 anexos.
- Fortalecer el desarrollo del Programa de Fiscalización y Control de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia entre Medicamentos en el marco de la Ley N° 25.649 de obligatoriedad de prescripción de medicamentos por el nombre genérico.
- Continuar con las acciones tendientes a mantener actualizada la Farmacopea Argentina mediante la elaboración y publicación de los volúmenes que componen la Séptima Edición, y avanzar en la articulación con otras farmacopeas internacionales a los fines de su armonización.
- Continuar participando de la actualización y publicación "on line" del Código Alimentario FAO/OMS.
- Implementar, de acuerdo a la normativa aplicable, la inclusión en los registros de los productos que se considere necesario, reglamentando e instrumentando su funcionamiento. Autorizar, certificar, inscribir y registrar dichos productos incorporándolos al universo de fiscalización de la ANMAT.
- Proveer información actualizada sobre las materias de competencia de la ANMAT, profundizando la divulgación de sus actividades como agente de protección de la salud a través de la regulación, fiscalización y vigilancia de los productos de su incumbencia.
- Fortalecer la eficiencia operativa de la ANMAT mediante la actualización permanente de sus bases de datos y un sistema informático de seguimiento de expedientes, así como de la optimización de su funcionamiento.
- Propender a la gradual eliminación de las tramitaciones en formato papel mediante la inclusión de nuevas tecnologías de información y comunicación.
- Proveer información actualizada sobre las materias de competencia de la ANMAT a través de publicaciones periódicas, la página web, listas de correo electrónico y el programa ANMAT Responde (0800-333-1234).
- Desarrollar e implementar campañas de divulgación referidas a la inocuidad alimentaria tendientes a proteger la salud de la población.
- Realizar acciones de capacitación, cooperación y asistencia técnica a las 24 jurisdicciones nacionales en las distintas áreas de competencia de la ANMAT.
- Colaborar, en el marco de las competencias del Organismo, con los programas del Ministerio de Salud que así lo requieran.

**CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL (ENTIDAD)**

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
<b>TOTAL</b>	<b>36.793.000</b>
<b>Gastos en Personal</b>	<b>24.877.000</b>
Personal Permanente	17.099.215
Servicios Extraordinarios	545.940
Asignaciones Familiares	181.310
Asistencia Social al Personal	132.613
Personal Contratado	6.917.922
<b>Bienes de Consumo</b>	<b>1.790.000</b>
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	50.000
Textiles y Vestuario	6.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	415.100
Productos de Cuero y Caucho	1.500
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	801.700
Productos de Minerales No Metálicos	20.000
Productos Metálicos	6.200
Otros Bienes de Consumo	489.500
<b>Servicios No Personales</b>	<b>8.430.000</b>
Servicios Básicos	1.110.000
Alquileres y Derechos	233.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	1.863.500
Servicios Técnicos y Profesionales	220.000
Servicios Comerciales y Financieros	396.000
Pasajes y Viáticos	2.174.000
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	377.500
Otros Servicios	2.056.000
<b>Bienes de Uso</b>	<b>1.696.000</b>
Maquinaria y Equipo	1.646.000
Libros, Revistas y Otros Elementos Coleccionables	50.000

## CUENTA AHORRO INVERSION FINANCIAMIENTO

(en pesos)

I) INGRESOS CORRIENTES	29.800.000
Ingresos No Tributarios	29.300.000
Ventas de Bienes y Servicios de las Administraciones Pública	500.000
II) GASTOS CORRIENTES	35.097.000
Gastos de Consumo	35.094.000
Impuestos Directos	3.000
III) RESULTADO ECONOMICO: AHORRO/DESAHORRO (I-II)	(5.297.000)
IV) RECURSOS DE CAPITAL	0
V) GASTOS DE CAPITAL	1.696.000
Inversión Real Directa	1.696.000
VI) RECURSOS TOTALES (I+IV)	29.800.000
VII) GASTOS TOTALES (II+V)	36.793.000
VIII) RESULTADO FINANCIERO ANTES DE CONTRIBUCIONES (VI-VII)	(6.993.000)
IX) CONTRIBUCIONES FIGURATIVAS	6.993.000
X) GASTOS FIGURATIVOS	0
XI) RESULTADO FINANCIERO (VIII+IX-X)	0
XII) FUENTES FINANCIERAS	0
XIII) APLICACIONES FINANCIERAS	0

## COMPOSICION DE LOS RECURSOS POR RUBRO

(en pesos)

RUBRO	ESTIMADO
<b>TOTAL</b>	<b>36.793.000</b>
<b>Ingresos No Tributarios</b>	<b>29.300.000</b>
Tasas	29.300.000
Otras	29.300.000
<b>Venta de Bienes y Servicios de Administraciones Publicas</b>	<b>500.000</b>
Venta de Bienes	500.000
Bienes Varios de la Administración Nacional	500.000
<b>Contribuciones Figurativas</b>	<b>6.993.000</b>
Contribuciones para Financiar Gastos Corrientes	6.993.000
Contribuciones de la Administración Central para Financiar Gastos Corrientes	6.993.000

## 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	36.793.000
<b>TOTAL</b>			<b>36.793.000</b>

**RECURSOS HUMANOS**  
**TOTAL**

TOTALES	CARGOS			HORAS DE CATEDRA		
	TOTAL	PERMANENTE	TEMPORARIO	TOTAL	PERMANENTE	TEMPORARIO
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	462	462	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 al contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

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

- De los lineamientos de la política de medicamentos (Ley N° 25.649 de prescripción por nombre genérico y Decreto Reglamentario N° 987/03) y los requerimientos de los programas del Ministerio de Salud de la Nación. En este marco, atiende las demandas surgidas de la implementación de la ley mencionada 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.
- 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, 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 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 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, así como la ampliación e intensificación de las actividades de vigilancia sobre la falta de eficacia y la detección de efectos adversos de drogas, productos químicos, reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías médicas.
- Las transformaciones que se observan en los sectores de la industria nacional vinculadas con los productos regulados, algunos de los cuales presentan procesos de resurgimiento que requieren del acompañamiento del programa, bajo la forma de asesoramiento técnico y transferencia de tecnologías blandas, mediante actividades de capacitación.
- El incremento de las exportaciones de alimentos 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, 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. También se intenta desarrollar 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 aumento 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.

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.

## METAS Y PRODUCCION BRUTA

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
<b>METAS:</b>		
Autorización de Productos - Alimentos y Productos Domisanitarios	Producto Autorizado	13.250
Autorización de Productos - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Producto Autorizado	5.900
Autorización de Productos Médicos	Producto Autorizado	800
Capacitación	Curso	30
Capacitación	Persona Capacitada	800
Control de Calidad de Establecimientos - Alimentos y Productos Domisanitarios	Establecimiento Inspeccionado	710
Control de Calidad de Establecimientos - Productos Médicos	Establecimiento Inspeccionado	300
Control de Calidad de Establecimientos-Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Establecimiento Inspeccionado	3.400
Control de Calidad de Producto - Alimentos y Productos Domisanitarios	Producto Analizado	83.450
Control de Calidad de Producto - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Producto Analizado	123.500
Control de Calidad de Productos Médicos	Certificado Emitido	20.000
Habilitación de Establecimientos - Alimentos y Productos Domisanitarios	Establecimiento Habilitado	124
Habilitación de Establecimientos - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Establecimiento Habilitado	106
Habilitación de Establecimientos - Productos Médicos	Establecimiento Habilitado	168

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Vigilancia Sanitaria - Alimentos y Productos Domisanitarios	Caso Evaluado	3.410
Vigilancia Sanitaria - Medicamentos	Caso Evaluado	3.020
Vigilancia Sanitaria - Productos Médicos	Caso Evaluado	30

## 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 N°277/91

Subtotal Escalafón 164

PERSONAL DEL SINAPA DECRETO N°993/91

Subtotal Escalafón 295

TOTAL PROGRAMA

462

## LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
01	Coordinación y Administración	Dirección de Administración de la ANMAT	15.306.363
02	Control de Drogas y Medicamentos	Instituto Nacional de Medicamentos	10.927.057
03	Control de Alimentos	Instituto Nacional de Alimentos	8.460.140
04	Control de Material Biomédico	Dirección de Tecnología Médica	2.099.440
<b>TOTAL</b>			<b>36.793.000</b>

**CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL**

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
<b>TOTAL</b>	<b>36.793.000</b>
<b>Gastos en Personal</b>	<b>24.877.000</b>
Personal Permanente	17.099.215
Servicios Extraordinarios	545.940
Asignaciones Familiares	181.310
Asistencia Social al Personal	132.613
Personal Contratado	6.917.922
<b>Bienes de Consumo</b>	<b>1.790.000</b>
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	50.000
Textiles y Vestuario	6.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	415.100
Productos de Cuero y Caucho	1.500
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	801.700
Productos de Minerales No Metálicos	20.000
Productos Metálicos	6.200
Otros Bienes de Consumo	489.500
<b>Servicios No Personales</b>	<b>8.430.000</b>
Servicios Básicos	1.110.000
Alquileres y Derechos	233.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	1.863.500
Servicios Técnicos y Profesionales	220.000
Servicios Comerciales y Financieros	396.000
Pasajes y Viáticos	2.174.000
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	377.500
Otros Servicios	2.056.000
<b>Bienes de Uso</b>	<b>1.696.000</b>
Maquinaria y Equipo	1.646.000
Libros, Revistas y Otros Elementos Coleccionables	50.000