

ENTIDAD 904
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**
JURISDICCIÓN 80
MINISTERIO DE SALUD

LÍNEA PROGRAMÁTICA
**Control y Fiscalización de Medicamentos,
Alimentos y Productos Médicos**

RESPONSABILIDAD
**Dirección de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica**

1. POLÍTICA PÚBLICA

De acuerdo a lo establecido por el Decreto N° 1490/92 “**Decláranse de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dichas materias.**”

2. OBJETIVO DE LAS ACCIONES

Garantizar que los medicamentos, alimentos y productos médicos, a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (cumplimiento con estándares preestablecidos).

Para alcanzar el objetivo mencionado, se efectúan inspecciones de fiscalización y control a establecimientos que realizan actividades relacionadas a la producción y/o importación de medicamentos, alimentos, productos médicos y otros productos de competencia de ANMAT.

3. IMPUTACIÓN PRESUPUESTARIA (a partir de 2009)

Programa 54- Control y Fiscalización de Medicamentos, Alimentos y Productos Médicos.

Subprograma 01- Control y Fiscalización de Medicamentos, Cosméticos y Productos para Diagnóstico.

Subprograma 02- Control y Fiscalización de Alimentos y Productos Domisanitarios.

Subprograma 03- Control y Fiscalización de Productos Médicos.

4.- INDICADORES

Al evaluar el cumplimiento gradual de los resultados proyectados deberá tenerse en cuenta que la evolución de estos indicadores podría verse afectada por la ocurrencia de factores externos al desarrollo de las líneas de acción bajo análisis. Entre estos factores, puede considerarse la ocurrencia de situaciones sanitarias de riesgo o la variabilidad de la demanda del sector regulado por el organismo que puede afectar la evolución de las acciones de fiscalización y control.

Por otro lado existe un conjunto de factores que influyen y determinan el nivel de las inspecciones realizadas tales como el universo de establecimientos a fiscalizar así como el riesgo sanitario potencial.

Además debe tenerse en cuenta que las incumbencias de la ANMAT están circunscriptas a la fiscalización y control de aquellas actividades vinculadas a productos de su competencia sujetos al tránsito interjurisdiccional o al comercio exterior.

4.1 INDICADOR DE RESULTADO: PORCENTAJE DE SANCIONES PRODUCIDAS EN RELACION A LAS INSPECCIONES REALIZADAS POR LA ANMAT

INDICADOR	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Porcentaje de sanciones producidas en relación a las inspecciones realizadas por la ANMAT	1,6%	2,9%	3,0%	3,0%	2,5%	1,5%

4.1.1. Significado del indicador: Expresa la tasa porcentual de sanciones producidas sobre el total de las inspecciones de fiscalización y control realizadas por la ANMAT, a través del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y la Dirección de Tecnología Médica.

Las sanciones consisten en la prohibición de uso y/o comercialización, para los casos que no responden a las especificaciones de calidad de los productos, y en la clausura del establecimiento con prohibición de realizar la actividad, para los casos de incumplimiento de la normativa vigente.

4.1.2. Valor deseable: En una situación ideal en relación al alcance de la fiscalización, el valor del indicador debería tender a cero tal como surge de la experiencia de aquellos países en los que se verifica una fuerte presencia de los organismos de fiscalización. Se pretende alcanzar un nivel de inspecciones con alcance en todo el territorio nacional tendiente a minimizar las situaciones de riesgo potenciales a través de una permanente presencia fiscalizadora.

4.1.3. Descriptor del numerador: Número de sanciones producidas como consecuencia de incumplimientos a la normativa vigente (Ley N° 16.463, Código Alimentario Argentino, Documento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de la Organización Mundial de la Salud del año 2003) detectadas como consecuencia de las actividades de fiscalización y control de la ANMAT.

4.1.4. Fuente de información del numerador: Registro de sanciones publicadas en el Boletín Oficial de la República Argentina, bajo responsabilidad de la ANMAT.

4.1.5. Descriptor del denominador: Número total de inspecciones de fiscalización y control realizadas por la ANMAT.

Las inspecciones se realizan de acuerdo a las normas de procedimiento vigentes en la materia: Disposición ANMAT N° 1930/95 (Medicamentos y Alimentos), Disposición ANMAT N° 698/99 (Productos médicos), Código Alimentario Argentino (Alimentos) y Pharmaceutical Inspection Convention Écheme (Medicamentos).

4.1.6. Fuente de información del denominador: Los datos surgen de los registros de los sistemas de inspección del INAME, del INAL y de la Dirección de Tecnología Médica.