

ENTIDAD 904

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

POLITICA 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, es su misión 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 garantice 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), por medio de la correcta aplicación de las normas y la supervisión de su cumplimiento. Todo ello a través de una gestión orientada hacia los valores de transparencia, credibilidad, predictibilidad y eficiencia, enfocada a satisfacer las necesidades del ciudadano por medio de la implementación de un sistema de inspección, vigilancia y control que incluya los productos de su incumbencia establecidos a través del Decreto N° 1.490/92. De esta manera, se orienta a desarrollar acciones tendientes a prevenir, disminuir o eliminar los riesgos de un sistema integral, transversal e integrador.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 3° del Decreto N° 1.490/92, la ANMAT tiene 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) mencionados, 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; y

- 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.

De las competencias establecidas en el artículo 3º de Decreto Nº 1.490/92 surge que la ANMAT tiene incumbencia sobre el registro, control, fiscalización y vigilancia de la eficacia, calidad y seguridad de medicamentos, productos para diagnóstico, productos cosméticos, alimentos envasados para su consumo, suplementos dietarios, productos de uso doméstico y productos médicos.

El financiamiento de la ANMAT proviene de dos fuentes: los aportes del Tesoro Nacional y los recursos propios. La ANMAT determina y percibe los aranceles correspondientes a los trámites y registros que se efectúan, derivados de los procesos sustantivos del accionar de la entidad. Su composición está conformada por dos grandes conceptos: 1) los aranceles extraordinarios, que se perciben a año vencido, son las Declaraciones Juradas por el Mantenimiento de Productos en el Registro de Especialidades Medicinales Comercializados y No Comercializados y por el Mantenimiento de la Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica; y 2) el resto de aranceles que responden a distintos trámites: 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 (a partir del año 2015, por razones de equidad se fijó para los despachos de importación un arancel acorde al monto de la operación de importación mediante una tabla proporcional), entre otros.

Los objetivos de la política presupuestaria previstos para el ejercicio fiscal 2016 se basan en los siguientes objetivos estratégicos:

- Fortalecimiento de la ANMAT como Organismo de alta vigilancia sanitaria sobre la base del conocimiento científico-técnico, a fin de constituirse en autoridad sanitaria de referencia a nivel internacional en todas las áreas de su competencia, manteniendo su liderazgo en la región. Dicho objetivo pretende que la ANMAT cumpla con su misión y responsabilidades teniendo como objetivo la excelencia en base a decisiones que estén sustentadas en principios científicos. Entendiendo que para permanecer en su categoría de Organismo de alta vigilancia sanitaria debe afrontar nuevos desafíos ante los continuos avances de la ciencia y la tecnología, se establecerán los mecanismos para poder contar con profesionales y personal con competencia, experiencia, dispuesto a una permanente capacitación y desarrollar actitudes proactivas que le permitan estar preparado “a priori” para enfrentar las nuevas problemáticas.
- Garantía de la seguridad, calidad y eficacia de los productos que llegan a la población.
- Mejora de los procesos de evaluación para un acceso seguro a los nuevos productos y tecnologías. Los nuevos avances en el área de las ciencias y la tecnología y el consiguiente desarrollo de nuevos tipos de medicamentos, dispositivos médicos, productos para el diagnóstico y alimentos, se han constituido en un gran desafío para las autoridades sanitarias. Esto requiere en forma imperativa de la actualización de los estándares, normas y legislación vigentes como así también del desarrollo e implementación de nuevos métodos y ensayos para hacer frente a productos y procesos innovadores que pretendan introducirse en el mercado de la salud.
- Mejora de la calidad y seguridad de los productos elaborados a través de la fiscalización de los procesos de importación y control de calidad, de la cadena de distribución y comercialización y la verificación de BPF (buenas prácticas de fabricación), BPL (buenas prácticas de laboratorio), BPD (buenas prácticas de distribución) y BPC (buenas prácticas de comercialización). Tal como se encuentra enunciado en su Visión, ANMAT desempeña un rol destacado dentro del proceso de atención de la salud en la medida que los productos de su incumbencia resultan estratégicos para el

país ya que afectan la seguridad y la salud de la población. En este escenario, las actividades de fiscalización y de vigilancia sanitaria constituyen servicios para la comunidad irrenunciables e indelegables. ANMAT pretende, a través de la elaboración de guías, normas y estándares, promover las mejores prácticas para la fabricación, importación, distribución y comercialización de productos, así como las buenas prácticas en ensayos clínicos y ensayos de laboratorio, a fin de minimizar los potenciales riesgos que pueden derivarse de dichas actividades.

- Generación de modo explícito, práctico y con carácter institucional de un espacio de labor permanente que tenga por objeto apoyar la innovación y la investigación en los sectores sujetos a su competencia, entendiendo que resulta una verdad incontrastable que, en el mundo actual, la innovación constituye la mejor (si no única) opción para la sustentabilidad de cualquier proyecto productivo a mediano y largo plazo.

En ese marco, para el ejercicio fiscal 2016 se prevén los siguientes objetivos de política presupuestaria:

- Fortalecer las actividades sustantivas del Organismo referidas 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. Para tal fin, se realizará 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.
- Fortalecer y profundizar los lineamientos estratégicos y el desarrollo del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA).
- Profundizar el desarrollo, implementación e implantación a nivel país del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de Alimentos (SIFeGA).
- Afianzar el desarrollo y articulación a nivel federal de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA).
- Continuar desarrollando el alcance y las líneas de trabajo a nivel federal de la Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA).
- Profundizar el desarrollo del Programa Federal de Vigilancia de contaminantes químicos, biológicos, de composición nutricional y rotulado de alimentos.
- Consolidar el espacio de encuentro federal de Educadores de Inocuidad y Calidad Nutricional de los Alimentos.
- Fortalecer el Programa de Calidad Nutricional de los Alimentos consolidando las líneas de acción a nivel país en materia de grasas trans, reducción de sodio, evaluación científica para la declaración de propiedades saludables y el desarrollo de las tablas de composición de alimentos en Argentina.
- Continuar desarrollando a nivel federal el liderazgo en la actualización regulatoria a través de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL).
- Afianzar la estrategia para la regulación y vigilancia integrada del comercio internacional en materia de alimentos, sobre la base de un sistema de auditoría, monitoreo y control preventivo basado en el análisis de riesgos, y la gestión electrónica de las autorizaciones sanitarias.

- 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 (OMS-FAO).
- Continuar consolidando de manera estructural, instrumental y profesional los laboratorios del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en su rol de Laboratorio Nacional de Referencia.
- Crear el Laboratorio Central de Determinación y Análisis de Productos Ilegítimos, el cual pretende ser una herramienta de utilidad a disposición de la comunidad, de las autoridades sanitarias provinciales, judiciales, policiales y aduaneras.
- Crear un Laboratorio de Control de Calidad para ensayos fisicoquímicos y microbiológicos de productos de uso doméstico y cosmético con el objetivo de lograr una mayor eficiencia en la realización de los mismos, optimizando los tiempos de fiscalización.
- Continuar con 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 (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes). Seguir trabajando conjuntamente 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. Se prevé asimismo, potenciar las acciones destinadas a establecer la trazabilidad de los productos médicos, con una identificación unívoca de los productos, realizando capacitaciones a los diferentes actores que intervengan en la cadena.
- Continuar cumplimentando los objetivos del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos tendiente a erradicar del mercado farmacéutico los productos mencionados.
- Promover la participación del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la regulación de productos elaborados con tabaco, según la aplicación de la Ley N° 26.687.
- Fortalecer la capacidad operativa y de fiscalización de Sustancias Sujetas a Control Especial, incorporando y capacitando en forma continua los recursos humanos a fin de garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable, los procedimientos y control de registro, y la evaluación de requerimientos de la Industria regulada, incluyendo inspecciones en el marco de las competencias del INAME.
- Continuar con las acciones tendientes a la implementación de la nueva herramienta informática denominada “Vale Federal” que tiene por objetivo profundizar el control y fiscalización de psicotrópicos, estupefacientes y toda otra sustancia sujeta a control especial en todo el territorio de la República. El Vale Federal brindará información a las autoridades sanitarias de cada jurisdicción acerca del manejo, distribución y uso de las sustancias sujetas a control especial, es decir, permitirá conocer el perfil de distribución de estas sustancias en todo el país y eliminará cualquier duda sobre la legitimidad de los Vales Oficiales que actualmente se utilizan en todas las jurisdicciones, nacional y provinciales.
- 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 técnico-sanitarios en lo concerniente a psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos, entre otras sustancias sujetas a control especial, señalados en las Convenciones Internacionales a las que la República Argentina ha adherido. Este sistema permitirá el acceso on line en tiempo real y vía web por los diversos usuarios del sistema (autoridad sanitaria, empresas, organismos judiciales, aduana, entre otros).
- Continuar con las acciones de actualización de Listas Oficiales de Sustancias Sujetas a Control Especial mediante normas aplicables. Ello para garantizar el flujo lícito de comercialización de estas sustancias cumpliendo con tratados y convenciones internacionales.

- Promover los mecanismos técnicos y administrativos a fin de conformar una red en el orden nacional y de las jurisdicciones provinciales para llevar a cabo las destrucciones oficiales de las sustancias incautadas en procedimientos judiciales del orden federal y respetando las normas vigentes.
- Consolidar el funcionamiento del Laboratorio de Control de Biológicos, Biotecnológicos y Radiofármacos del INAME, ANMAT.
- Fortalecer la capacidad operativa y la efectividad de los laboratorios de control de calidad y de los sistemas de inspecciones del INAME en todos los ámbitos de su competencia.
- Continuar implementando 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 provincial.
- Continuar con las acciones fiscalizadoras a través del mantenimiento y funcionamiento de la operatividad de la Red Nacional de Fiscalización (RENAFI), mediante la vigencia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos así como el Control de Productos de Importación y de la cadena de distribución.
- Fortalecer el programa de fiscalización y control de estudios de bioequivalencia entre medicamentos en el marco de la implementación de la Ley N° 25.649 de obligatoriedad de prescripción por nombre genérico.
- 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 la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad en el marco de la Farmacopea Argentina, continuando con el Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia de Medicamentos.
- Implementar la Red de Laboratorios para coordinar actividades conjuntas a los fines de colaborar en el control del universo de los productos médicos que se comercializan en Argentina.
- Promover la creación de laboratorios propios en la Dirección Nacional de Productos Médicos para que dichas capacidades sean acordes con las necesidades de la mencionada Dirección.
- Implementar planes de inspecciones tendientes a controlar procesos tercerizados involucrados en la fabricación de productos médicos.
- Continuar con las acciones de articulación científico-técnica a través del "Observatorio ANMAT", cuyo objetivo general es acercar a las organizaciones académicas y científicas para discutir problemas que afectan a la población y que son de la incumbencia de la ANMAT, a fin de implementar soluciones.
- Fomentar las acciones y actividades de cooperación con otras agencias regulatorias intra y extra región, interactuando con otros organismos de cooperación a través del fomento y cooperación sur-sur, bilateral, multilateral con otras agencias, países y/o instituciones vinculadas.
- Consolidar la integración regional poniendo énfasis en la relación e intercambio con los países miembros tanto del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) como la Unión de Naciones Sudamericanas (UNASUR).
- Tener participación nacional en la regulación, en el ámbito binacional con otros Estados (Co-Mixtas), en el ámbito regional (MERCOSUR) e internacional (Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes-JIFE de la Organización de las Naciones Unidas-ONU, Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) de la Organización de Estados Americanos (OEA), entre otras) con referencia a la vigilancia sanitaria de Sustancias Sujetas a Control Especial (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y nuevas sustancias de control especial).

- Consolidar el intercambio técnico-científico entre las Autoridades Sanitarias de los Estados Parte del MERCOSUR a través del intercambio de Sustancias Químicas de Referencia y la construcción conjunta de documentos farmacopéicos en el ámbito de GAH (Grupo Ad Hoc) Farmacopea MERCOSUR.
- Profundizar las relaciones con las Autoridades Sanitarias por medio de los mecanismos de cooperación establecidos por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto y otros organismos de la Administración Pública Nacional (APN).
- Continuar con las acciones tendientes a la despapelización de las tramitaciones realizadas ante esta Administración mediante el fortalecimiento y la permanente actualización de las tecnologías de información y comunicación.
- Desarrollar 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 (ARN) para las Américas.
- Profundizar 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 Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH); International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA); International Medical Device Regulators Forum (IMDRF); OPS; y, otros.
- Continuar dando respuesta a los requerimientos de asistencia técnica generados por las Autoridades Sanitarias de la región.
- 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.
- Continuar monitoreando y fiscalizando los mensajes publicitarios difundidos en los diferentes medios masivos de comunicación, tradicionales e interactivos, de aquellos productos que son competencia de la ANMAT. Como así también, continuar y fortalecer la labor de fiscalizar 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”, tareas que se realizan desde el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de los Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
- Incrementar la capacidad de los recursos humanos del Organismo mediante la formulación, diseño e implementación de estrategias y actividades de docencia, formación y capacitación continua, así como de otras jurisdicciones e instituciones afines, mediante programas de cursos, becas y residencias orientadas a abordar las temáticas de su competencia.
- Promover la investigación y desarrollo en temas de competencia de la ANMAT mediante la suscripción de convenios con instituciones académicas.
- 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.
- Brindar respuesta a oficios judiciales y realización de pericias analíticas, en temas de incumbencias de la Dirección Nacional de INAME.
- Acompañar en la faz de competencia de la ANMAT aquellos programas del Ministerio de Salud y del Ministerio de Desarrollo Social que así lo requieran.

GASTOS POR FINALIDADES Y FUNCIONES (ENTIDAD)

FIN	FUN	DENOMINACION	IMPORTE
3	1	Salud	569.447.129
5	1	Servicio de la Deuda Pública	40.000
TOTAL			569.487.129

CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL (ENTIDAD)

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	569.487.129
Gastos en Personal	436.549.210
Personal Permanente	199.420.371
Servicios Extraordinarios	36.494.889
Asistencia Social al Personal	2.939.098
Personal contratado	197.694.852
Bienes de Consumo	39.231.419
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	435.744
Textiles y Vestuario	771.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	2.619.000
Productos de Cuero y Caucho	7.000
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	16.163.575
Productos de Minerales No Metálicos	104.000
Productos Metálicos	150.000
Otros Bienes de Consumo	18.981.100
Servicios No Personales	78.948.000
Servicios Básicos	4.071.100
Alquileres y Derechos	13.245.100
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	36.021.393
Servicios Técnicos y Profesionales	3.558.100
Servicios Comerciales y Financieros	5.888.027
Pasajes y Viáticos	8.967.280
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	275.000
Otros Servicios	6.922.000
Bienes de Uso	14.718.500
Maquinaria y Equipo	14.188.500
Activos Intangibles	530.000
Servicio de la Deuda y Disminución de Otros Pasivos	40.000
Intereses por Préstamos Recibidos	40.000

CUENTA AHORRO INVERSION FINANCIAMIENTO
(en pesos)

I) Ingresos Corrientes	481.225.695
Ingresos No Tributarios	481.225.695
II) Gastos Corrientes	554.768.629
Gastos de Consumo	554.533.629
Intereses y Otras Rentas de la Propiedad	40.000
Intereses en Moneda Nacional	40.000
Impuestos Directos	195.000
III) Result.Econ.Ahorro/Desahorro (I - II)	-73.542.934
IV) Recursos de Capital	0
V) Gastos de Capital	14.718.500
Inversión Real Directa	14.718.500
VI) Recursos Totales (I + IV)	481.225.695
VII) Gastos Totales (II + V)	569.487.129
VIII) Result.Financ. antes Contrib. (VI - VII)	-88.261.434
IX) Contribuciones figurativas	103.589.000
X) Gastos figurativos	0
XI) Resultado Financiero (VIII + IX - X)	15.327.566
XII) Fuentes Financieras	0
XIII) Aplicaciones Financieras	15.327.566
Inversión Financiera	14.556.495
Amortización de la Deuda y Disminución de Otros Pasivos	771.071

COMPOSICION DE LOS RECURSOS POR RUBROS

RUBRO	ESTIMADO
TOTAL	584.814.695
Ingresos No Tributarios	481.225.695
Tasas	476.367.895
Otras	476.367.895
Multas	4.857.800
Multas por Infracciones	4.857.800
Contribuciones Figurativas	103.589.000
Contribuciones para Financiar Gastos Corrientes	103.589.000
Contrib. de la Adm. Central para Financiar Gastos Corrientes	103.589.000

LISTADO DE PROGRAMAS Y CATEGORIAS EQUIVALENTES

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO	RECURSOS HUMANOS CARGOS	HS. DE CATEDRA
54	Control y Fiscalización de Medicamentos, Alimentos y Productos Médicos	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	569.487.129	570	0
TOTAL			569.487.129	570	0

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

UNIDAD EJECUTORA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DESCRIPCION DEL PROGRAMA

El programa tiene como objetivo principal garantizar que los medicamentos, alimentos, productos médicos y todo otro producto de su incumbencia sean eficaces, seguros y cumplan con los estándares de calidad establecidos para ser puestos a disposición de la población. 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.

Asimismo, tiene a su cargo el contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias, y aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.

La presencia en el mercado de medicamentos ilegítimos requiere intensificar las actividades del “Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos”, por lo que se prevé fortalecer 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 (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes). En forma análoga, es necesario fortalecer las actividades destinadas al control del mercado de productos médicos ilegítimos.

En el área de productos alimenticios es necesario continuar con medidas de impacto que permiten fortalecer el Programa Federal de Control de Alimentos, para identificar contaminantes químicos, biológicos, de composición nutricional y el rotulado de los alimentos.

Se atienden demandas relacionadas con el registro, fiscalización y control de establecimientos y productos en las temáticas de su competencia. En relación a las actividades de registro de establecimientos y productos, la demanda proviene de las solicitudes realizadas por las empresas reguladas.

El incremento de las actividades de fiscalización, control y vigilancia así como el desarrollo de programas específicos orientados a la detección en el mercado de productos ilegítimos resulta de un alto impacto sobre el cuidado y preservación de la salud de la población; mientras que las acciones de

registro de empresas y productos contribuyen a asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos, propendiendo a que la población tenga a su disposición productos eficaces, seguros y de calidad.

Los problemas que se pretende resolver están estrechamente relacionados con la necesidad de contar con recursos humanos suficientes y adecuadamente capacitados así como una apropiada planta física donde los mismos desarrollen sus actividades para el óptimo cumplimiento de los objetivos.

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Coordinación y Administración	Dirección General de Administración de la ANMAT	523.160.775
TOTAL:			523.160.775

CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	569.487.129
Gastos en Personal	436.549.210
Personal Permanente	199.420.371
Servicios Extraordinarios	36.494.889
Asistencia Social al Personal	2.939.098
Personal contratado	197.694.852
Bienes de Consumo	39.231.419
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	435.744
Textiles y Vestuario	771.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	2.619.000
Productos de Cuero y Caucho	7.000
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	16.163.575
Productos de Minerales No Metálicos	104.000
Productos Metálicos	150.000
Otros Bienes de Consumo	18.981.100
Servicios No Personales	78.948.000
Servicios Básicos	4.071.100
Alquileres y Derechos	13.245.100
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	36.021.393
Servicios Técnicos y Profesionales	3.558.100
Servicios Comerciales y Financieros	5.888.027
Pasajes y Viáticos	8.967.280
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	275.000
Otros Servicios	6.922.000
Bienes de Uso	14.718.500
Maquinaria y Equipo	14.188.500
Activos Intangibles	530.000
Servicio de la Deuda y Disminución de Otros Pasivos	40.000
Intereses por Préstamos Recibidos	40.000

LISTADO DE SUBPROGRAMAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
01	Control y Fiscalización de Medicamentos, Cosméticos y Productos para Diagnóstico	Instituto Nacional de Medicamentos	28.325.930
02	Control y Fiscalización de Alimentos y Productos Domisanitarios	Instituto Nacional de Alimentos	16.266.724
03	Control y Fiscalización de Productos Médicos	Dirección Nacional de Productos Médicos	1.733.700
TOTAL			46.326.354

Subprograma 01

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

UNIDAD EJECUTORA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DESCRIPCION DEL SUBPROGRAMA

Este subprograma incluye los gastos destinados al control de las plantas elaboradoras y/o importadoras de medicamentos, cosméticos y reactivos de diagnóstico, al control de muestras de productos fiscalizados, al establecimiento de patrones nacionales y sustancias de referencia.

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

El desarrollo de tales actividades se basa en los siguientes procesos sustantivos: registro y autorización de comercialización, fiscalización y control, vigilancia sanitaria y evaluación clínica de medicamentos.

METAS Y PRODUCCION BRUTA

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización de Productos	Autorización de Buenas Prácticas Clínicas Otorgada	1.700
Autorización de Productos	Autorización de Comercialización Otorgada	240
Autorización de Productos	Producto Autorizado	6.610
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	2.640
Control de Calidad de Establecimientos	Inspección de Buenas Prácticas Clínicas Realizada	40
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	21.250
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	50

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Registro y Autorización de Comercialización	Instituto Nacional de Medicamentos	2.817.000
02	Fiscalización y Control	Instituto Nacional de Medicamentos	21.864.685
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Medicamentos	303.200
04	Evaluación Clínica de Medicamentos	Instituto Nacional de Medicamentos	3.341.045
TOTAL:			28.325.930

CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	28.325.930
Bienes de Consumo	16.187.675
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	120.000
Textiles y Vestuario	240.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	299.000
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	4.689.575
Productos de Minerales No Metálicos	40.000
Otros Bienes de Consumo	10.799.100
Servicios No Personales	8.360.755
Alquileres y Derechos	170.100
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	2.023.628
Servicios Comerciales y Financieros	1.650.227
Pasajes y Viáticos	4.516.800
Bienes de Uso	3.777.500
Maquinaria y Equipo	3.777.500

Subprograma 02

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

**UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS**

DESCRIPCION DEL SUBPROGRAMA

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

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

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

El desarrollo de tales actividades, se basa en los siguientes procesos sustantivos: registro y control, fiscalización y vigilancia sanitaria.

METAS Y PRODUCCION BRUTA

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización de Productos	Producto Autorizado	4.508
Capacitación	Persona Capacitada	6.500
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	570
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	83.100
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	54

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Registro y Control	Instituto Nacional de Alimentos	6.422.500
02	Fiscalización	Instituto Nacional de Alimentos	3.058.500
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Alimentos	6.785.724
TOTAL:			16.266.724

CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	16.266.724
Bienes de Consumo	13.384.944
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	229.944
Textiles y Vestuario	81.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	168.000
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	11.424.000
Productos de Minerales No Metálicos	64.000
Otros Bienes de Consumo	1.418.000
Servicios No Personales	2.881.780
Servicios Básicos	72.100
Alquileres y Derechos	150.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	1.096.000
Servicios Comerciales y Financieros	18.200
Pasajes y Viáticos	1.545.480

Subprograma 03

CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

UNIDAD EJECUTORA

DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

DESCRIPCION DEL SUBPROGRAMA

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

El desarrollo de tales actividades se basa en los siguientes procesos sustantivos: registro y control, fiscalización y vigilancia sanitaria.

METAS Y PRODUCCION BRUTA

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización de Productos	Producto Autorizado	3.100
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	1.125
Control de Calidad de Productos	Certificado Emitido	22.800
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	400

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Registro y Control	Dirección Nacional de Productos Médicos	70.200
02	Fiscalización	Dirección Nacional de Productos Médicos	1.540.000
03	Vigilancia Sanitaria	Dirección Nacional de Productos Médicos	123.500
TOTAL:			1.733.700

CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	1.733.700
Servicios No Personales	1.733.700
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	41.600
Servicios Técnicos y Profesionales	152.100
Servicios Comerciales y Financieros	286.000
Pasajes y Viáticos	1.254.000