

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) es 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, 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, 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, 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)”. De esta manera, el objetivo es desarrollar 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 3° 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 comprendidos en a), b) y c), 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.

La ANMAT determina y percibe los aranceles correspondientes a los trámites y registros que se efectúan, derivados de los procesos sustantivos de su accionar. Su composición está conformada por dos grandes conceptos: 1) Los aranceles extraordinarios, que se perciben 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 responden a todo trámite, como son, 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.

Los objetivos de la política presupuestaria previstos para el ejercicio fiscal 2017 se basan sobre 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 a desarrollar actitudes proactivas que le permitan estar preparado “a priori” para enfrentar las nuevas problemáticas.
- Asegurar calidad y eficacia de los productos que llegan a la población.
- Mejorar los procesos de evaluación para un acceso seguro a los nuevos productos y tecnologías. Los 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.
- Mejorar la calidad y seguridad de los productos elaborados, a través de la fiscalización de los procesos de importación, de control de calidad, de la cadena de distribución, de comercialización y la verificación de buenas prácticas de fabricación (BPF), de buenas prácticas de laboratorio (BPL), de buenas prácticas de distribución (BPD) y buenas prácticas de comercialización (BPC). 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.
- Generar de modo explícito, práctico y con carácter institucional 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 incontrovertible 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, los objetivos de la política presupuestaria para 2017 son:

- Fortalecer las actividades sustantivas 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, realizar 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.
- Implementar el modelo de Gestión por Resultados a partir del fortalecimiento de las capacidades institucionales, mediante el recurso de la planificación estratégica y la reingeniería de procesos.
- 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 en 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.
- Creación del 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.

- Creación de 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. Potenciar las acciones destinadas a establecer la trazabilidad de los productos médicos, con una identificación unívoca de los productos. Realizar 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.
- Consolidar y promover una alta vigilancia sanitaria con el objetivo permanente de evitar el desvío de toda sustancia sujeta a control especial al mercado ilícito.
- Continuar trabajando en la evaluación técnica de aprobación de protocolos de ensayos clínicos y posteriores enmiendas, altas y bajas de centros de investigación.
- 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, en el marco de competencia de la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial.
- Continuar con las acciones tendientes a la implementación del sistema informático denominado "Vale Federal", siendo este un proyecto de alcance nacional destinado a profundizar el control y la fiscalización de las operaciones de comercio interior en las que se utilizan vales oficiales para la comercialización de estupefacientes y psicotrópicos. Se prevé registrar de manera unificada las operaciones que se realizan en todo el territorio argentino y está diseñado para adaptarse al cumplimiento de las normas y procedimientos de cada jurisdicción.
- 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 señalados en las convenciones internacionales a las que la República Argentina ha adherido.
- Continuar con las acciones de actualización de Listas Oficiales de Sustancias Sujetas a Control Especial mediante normas aplicables, garantizando el flujo lícito de comercialización de estas sustancias cumpliendo con tratados y convenciones internacionales.
- Continuar promoviendo 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 los procedimientos judiciales del orden federal y respetando las normas vigentes.
- Lograr un mayor desarrollo de la infraestructura tecnológica para la caracterización de biomoléculas necesaria en el desarrollo de biofármacos y para su posterior registro.
- Fortalecer el desarrollo y actualización de estándares específicos para la fiscalización y control de biológicos en el país y el exterior.

- Aumentar el desarrollo de materiales de referencia a fin de lograr mayor disponibilidad y accesibilidad de los mismos de forma tal de permitir el desarrollo y control de ingredientes farmacéuticos activos y productos biológicos y radiofármacos terminados.
- 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.
- 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.
- 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.
- Fortalecer el programa de fiscalización y control de estudios de bioequivalencia entre medicamentos en el marco de la implementación de la Ley Nº 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 con capacidades que sean acordes a las necesidades de Dirección Nacional de Productos Médicos.
- 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, reactivovigilancia, 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.
- Fortalecer a la Dirección de Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o Innovadores mediante la implementación de la normativa en el marco de ciencia reguladora.
- Implementar un sistema de gestión de calidad alineado con los procedimientos existentes en ANMAT.
- Implementar un sistema de evaluación de desempeño de Productos Médicos existentes en el mercado.
- 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 e interactuar 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 del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).
- Continuar participando activamente en la regulación y vigilancia sanitaria de sustancias sujetas a control especial en el ámbito binacional con otros Estados (co-mixtas), en el ámbito regional (MERCOSUR) e internacional, como la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

(JIFE-ONU) y la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD-OEA), entre otras, así como también, en el intercambio de datos científico-técnicos, normativas, listados oficiales, entre otros.

- 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.
- Lograr un mayor desarrollo de nuevas tecnologías en los procesos de gestión documental a fin de lograr un mejor aprovechamiento de la información que los documentos contienen, todo ello a través de su digitalización, captura y monitoreo inteligente desde la creación de documentos digitales, su clasificación, la extracción de datos y capacidad de garantizar la accesibilidad a la documentación en cualquier momento del futuro.
- 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 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 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, como así 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 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 e interactivos, de aquellos productos que son competencia de la ANMAT. 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”.
- 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.
- Continuar con las acciones destinadas a mantener actualizada la normativa vigente y promover la creación de nuevas normativas en temas de competencia de la ANMAT.
- 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	769.371.368
TOTAL			769.371.368

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL (ENTIDAD)
(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	769.371.368
Gastos en Personal	570.000.001
Personal Permanente	256.300.853
Servicios Extraordinarios	43.691.901
Asistencia Social al Personal	2.450.482
Personal contratado	267.556.765
Bienes de Consumo	35.767.500
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	1.058.870
Textiles y Vestuario	518.225
Productos de Papel, Cartón e Impresos	4.415.695
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	13.896.600
Productos de Minerales No Metálicos	33.250
Productos Metálicos	1.736.600
Otros Bienes de Consumo	14.108.260
Servicios No Personales	150.099.999
Servicios Básicos	10.978.295
Alquileres y Derechos	11.465.075
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	62.463.682
Servicios Técnicos y Profesionales	3.095.100
Servicios Comerciales y Financieros	25.067.275
Pasajes y Viáticos	13.146.622
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	1.501.950
Otros Servicios	22.382.000
Bienes de Uso	13.503.868
Maquinaria y Equipo	12.453.567
Activos Intangibles	1.050.301

CUENTA AHORRO INVERSIÓN FINANCIAMIENTO
(en pesos)

I) Ingresos Corrientes	757.319.000
Ingresos No Tributarios	757.319.000
II) Gastos Corrientes	755.867.500
Gastos de Consumo	755.682.250
Impuestos Directos	185.250
III) Result.Econ.Ahorro/Desahorro (I - II)	1.451.500
IV) Recursos de Capital	0
V) Gastos de Capital	13.503.868
Inversión Real Directa	13.503.868
VI) Recursos Totales (I + IV)	757.319.000
VII) Gastos Totales (II + V)	769.371.368
VIII) Result.Financ. antes Contrib. (VI - VII)	-12.052.368
IX) Contribuciones figurativas	99.750.001
X) Gastos figurativos	0
XI) Resultado Financiero (VIII + IX - X)	87.697.633
XII) Fuentes Financieras	0
XIII) Aplicaciones Financieras	87.697.633
Inversión Financiera	87.697.633

COMPOSICIÓN DE LOS RECURSOS POR RUBROS

RUBRO	ESTIMADO
TOTAL	857.069.001
Ingresos No Tributarios	757.319.000
Tasas	753.133.550
Otras	753.133.550
Multas	4.185.450
Multas por Infracciones	4.185.450
Contribuciones Figurativas	99.750.001
Contribuciones para Financiar Gastos Corrientes	99.750.001
Contrib. de la Adm. Central para Financiar Gastos Corrientes	99.750.001

LISTADO DE PROGRAMAS Y CATEGORÍAS EQUIVALENTES

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
54	Control y Fiscalización de Medicamentos, Alimentos y Productos Médicos	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	769.371.368
TOTAL			769.371.368

PROGRAMA 54

**CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
PRODUCTOS MÉDICOS**

UNIDAD EJECUTORA

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

DESCRIPCIÓN 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.

Para el cumplimiento de sus objetivos, se prevé adecuar y mejorar el Laboratorio Nacional de Control del Instituto Nacional de Medicamentos-INAME, con el objeto de optimizar su función como Laboratorio de Referencia a nivel nacional e internacional. También se pretende intensificar el desarrollo del Laboratorio de Control de Biológicos, Biotecnológicos y Radiofármacos con el fin de profundizar las estrategias tendientes a la mejora de los procesos de evaluación y control de productos de ese origen y de terapias y tecnologías emergentes, incluyendo los biológicos in vitro utilizados no sólo en el diagnóstico y monitoreo de pacientes sino también en el control de medicamentos. De igual modo la presencia de productos médicos ilegítimos requiere continuar fortaleciendo las actividades del programa destinado al control del mercado de productos médicos.

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

Por otra parte, se atienden demandas vinculadas directamente con las actividades sustantivas de la ANMAT, en relación al registro, fiscalización y control de establecimientos y productos en las temáticas de su competencia. En cuanto a las actividades de registro de establecimientos y productos, la demanda proviene de las solicitudes realizadas por las empresas reguladas. Por otro lado la demanda de actividades de fiscalización, control y vigilancia se ve incrementada por el aumento de la cantidad de empresas y productos registrados.

Las acciones 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.

Por otro lado las actividades de registro de empresas y productos contribuyen a asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los productos de competencia de la ANMAT propendiendo a que toda 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 ESPECÍFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Coordinación y Administración	Dirección General de Administración de la ANMAT	710.528.344
TOTAL:			710.528.344

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	769.371.368
Gastos en Personal	570.000.001
Personal Permanente	256.300.853
Servicios Extraordinarios	43.691.901
Asistencia Social al Personal	2.450.482
Personal contratado	267.556.765
Bienes de Consumo	35.767.500
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	1.058.870
Textiles y Vestuario	518.225
Productos de Papel, Cartón e Impresos	4.415.695
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	13.896.600
Productos de Minerales No Metálicos	33.250
Productos Metálicos	1.736.600
Otros Bienes de Consumo	14.108.260
Servicios No Personales	150.099.999
Servicios Básicos	10.978.295
Alquileres y Derechos	11.465.075
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	62.463.682
Servicios Técnicos y Profesionales	3.095.100
Servicios Comerciales y Financieros	25.067.275
Pasajes y Viáticos	13.146.622
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	1.501.950
Otros Servicios	22.382.000
Bienes de Uso	13.503.868
Maquinaria y Equipo	12.453.567
Activos Intangibles	1.050.301

LISTADO DE SUBPROGRAMAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
01	Control y Fiscalización de Medicamentos, Cosméticos y Productos para Diagnóstico	Instituto Nacional de Medicamentos	30.022.018
02	Control y Fiscalización de Alimentos y Productos Domisanitarios	Instituto Nacional de Alimentos	24.789.206
03	Control y Fiscalización de Productos Médicos	Dirección Nacional de Productos Médicos	4.031.800
TOTAL			58.843.024

Subprograma 01

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

UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DESCRIPCIÓN 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, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización de Productos	Autorización de Buenas Prácticas Clínicas Otorgada	1.600
Autorización de Productos	Autorización de Comercialización Otorgada	220
Autorización de Productos	Producto Autorizado	7.960
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	2.548
Control de Calidad de Establecimientos	Inspección de Buenas Prácticas Clínicas Realizada	30
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	22.430
Desarrollo de Sustancias de Referencia	Sustancia Desarrollada	4
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	45

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Registro y Autorización de Comercialización	Instituto Nacional de Medicamentos	3.084.650
02	Fiscalización y Control	Instituto Nacional de Medicamentos	19.762.968
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Medicamentos	942.400
04	Evaluación Clínica de Medicamentos	Instituto Nacional de Medicamentos	6.232.000
TOTAL:			30.022.018

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	30.022.018
Bienes de Consumo	13.661.000
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	218.500
Textiles y Vestuario	256.500
Productos de Papel, Cartón e Impresos	807.500
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	4.267.400
Otros Bienes de Consumo	8.111.100
Servicios No Personales	13.099.740
Alquileres y Derechos	399.950
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	3.059.950
Servicios Técnicos y Profesionales	1.136.200
Servicios Comerciales y Financieros	2.314.200
Pasajes y Viáticos	6.189.440
Bienes de Uso	3.261.278
Maquinaria y Equipo	3.261.278

Subprograma 02

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

UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

DESCRIPCIÓN 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, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización de Productos	Producto Autorizado	4.290
Capacitación	Persona Capacitada	7.000
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	580
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	86.820
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	70

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Registro y Control	Instituto Nacional de Alimentos	6.052.450
02	Fiscalización	Instituto Nacional de Alimentos	13.100.406
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Alimentos	5.636.350
TOTAL:			24.789.206

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	24.789.206
Bienes de Consumo	14.259.500
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	284.050
Textiles y Vestuario	179.550
Productos de Papel, Cartón e Impresos	651.700
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	9.622.550
Productos de Minerales No Metálicos	33.250
Productos Metálicos	1.736.600
Otros Bienes de Consumo	1.751.800
Servicios No Personales	5.643.190
Servicios Básicos	89.775
Alquileres y Derechos	342.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	3.280.065
Servicios Comerciales y Financieros	22.800
Pasajes y Viáticos	1.908.550
Bienes de Uso	4.886.516
Maquinaria y Equipo	4.886.516

Subprograma 03
CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

UNIDAD EJECUTORA
DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

DESCRIPCIÓN 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, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización de Productos	Producto Autorizado	4.400
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	1.125
Control de Calidad de Productos	Certificado Emitido	22.800
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	640

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Registro y Control	Dirección Nacional de Productos Médicos	66.500
02	Fiscalización	Dirección Nacional de Productos Médicos	3.086.550
03	Vigilancia Sanitaria	Dirección Nacional de Productos Médicos	878.750
TOTAL:			4.031.800

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	4.031.800
Servicios No Personales	4.031.800
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	39.900
Servicios Técnicos y Profesionales	144.400
Servicios Comerciales y Financieros	1.472.500
Pasajes y Viáticos	2.375.000