

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 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. 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 y Desarrollo Social, 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, 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, elementos comprendidos en los incisos a), b) y c) del presente artículo, 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.

De las competencias establecidas en el artículo 3° del Decreto N° 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.

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 los siguientes conceptos:

- 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.
- El resto de aranceles responden a todo trámite: 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, etc.
- Las Multas provenientes de la aplicación de sanciones por infracciones.

Los objetivos estratégicos de la política presupuestaria previstos para el ejercicio 2019 son los siguientes:

1. Ser una organización de referencia a nivel nacional e internacional, basada en un modelo de gestión federal movilizada y enfocada, fuerte y ostensiblemente, al servicio de la comunidad, conduciendo sus responsabilidades bajo un sistema equilibrado de regulación como herramienta para la fiscalización, en el cual ambas acciones tengan una efectiva articulación, trazando con ello el camino de la vigilancia sanitaria basada en la ciencia reguladora, la gestión del conocimiento y el análisis de riesgos.
2. Mejorar la seguridad de los pacientes/consumidores, asegurando la calidad y eficacia de los productos que llegan a la población.
3. Promover la vigilancia sanitaria basada en el paradigma de la ciencia reguladora, la gestión del conocimiento y el análisis de riesgos a fin de garantizar, con un alto grado de probabilidad la calidad y seguridad de los productos sujetos a control de la ANMAT.
4. Fortalecer las funciones reguladoras a fin de estar preparados para los retos y desafíos que debemos afrontar en virtud de los avances en la ciencia, la tecnología y los nuevos conocimientos generados en el campo de los productos, procesos y tecnologías sanitarias.
5. Fortalecer la cooperación y colaboración dentro de la ANMAT y con los actores claves involucrados en sus acciones, promoviendo la investigación e innovación de modo explícito, práctico y con carácter institucional, 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 función al plan estratégico previsto, se prevén los siguientes objetivos de la política presupuestaria previstos para el ejercicio fiscal 2019:

- 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 realiza 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, y 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.
- Elaborar y dictar las normas regulatorias y de procedimiento necesarias para llevar a cabo las misiones y funciones de la Administración, en el sentido señalado por los planes vigentes de modernización del estado.
- 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.
- Avanzar en el proceso de gestión que persigue como objetivo el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad adoptando los estándares de las nuevas herramientas tecnológicas a fin de implementar un procedimiento más ágil y eficiente para los trámites administrativos
- Impulsar la reingeniería de trámites y procesos administrativos, en función de los recursos tecnológicos utilizados, con el fin de simplificar los mismos.
- Establecer y consolidar la producción e integración de información estadística de relevancia sanitaria que resulte de interés para la organización, para otros organismos y la población en general.
- Fortalecer las acciones correspondientes al Plan ANMAT Federal con el objetivo de optimizar la capacidad de regulación, fiscalización, control y vigilancia del Organismo tanto a nivel nacional como provincial.
- Fortalecer 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) en el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y todas las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales.
- Fortalecer la vigilancia federal integrada de la Red SIVA (Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria) a través de SIFeGA.
- Consolidar e implementar la Base Federal de Registros de Establecimientos y Productos Alimenticios, que integrará la información de todos los registros autorizados por las 24 jurisdicciones, del INAL, del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y el Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV).
- 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).
- Afianzar el desarrollo y articulación a nivel federal de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos.
- Afianzar y fortalecer los programas que forman parte del Plan Integral de Fiscalización.
- Continuar trabajando con las provincias, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y otros poderes del Estado que formen parte del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA) en el desarrollo de acuerdos a fin de optimizar el aprovechamiento de los medios y recursos afectados al control de los alimentos que permitan contribuir a la modernización de las administraciones públicas.
- 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 las líneas de acción a nivel federal en materia de reducción de sodio y grasas trans, la evaluación científica para la declaración de propiedades saludables, reformulación de alimentos y el desarrollo de las tablas de composición de alimentos de Argentina.

- Consolidar a nivel federal el liderazgo en la actualización del Código Argentino Alimentario (CAA) en el ámbito de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), para alcanzar mayores niveles de protección de la salud de los consumidores, incluida la inocuidad y calidad de los alimentos.
- 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. Asimismo, fortalecer el trabajo integrado para la exportación de alimentos argentinos al mundo.
- 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.
- Ampliar las acciones destinadas a establecer la trazabilidad de los medicamentos permitiendo identificar en forma unívoca a cada unidad a ser comercializada, efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución y comercialización y seguir trabajando junto 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. Además, se prevé incrementar las acciones destinadas a establecer la trazabilidad de los productos médicos, con una identificación unívoca de los productos y proporcionar capacitaciones a los diferentes actores que intervengan en la cadena.
- Continuar cumplimentando los objetivos del Programa de Pesquisa de Medicamentos y Productos Médicos ilegítimos tendiente a erradicar del mercado los productos mencionados.
- 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. El objetivo del proyecto es generar una metodología rápida y precisa para la verificación de la legitimidad de los medicamentos en Argentina.
- Crear un Laboratorio de Control de Calidad para ensayos fisicoquímicos y microbiológicos de productos de uso doméstico y cosméticos con el objetivo de lograr una mayor eficiencia en la realización de los mismos, donde de esta manera se brindará una mayor respuesta a la comunidad, a fin de optimizar los tiempos de la fiscalización.
- 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. Asimismo, continuar con la implementación de la nueva plataforma de ensayos clínicos, que aporta la posibilidad de mantener la información centralizada sobre la evolución de cada molécula ensayada y de cada ensayo clínico realizado en el país.
- 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", avanzar en las generalidades, los alcances, usos, las características y los beneficios del vale, armonizando criterios y consolidación conjunta y transversalmente del plan de acción. Este es 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. Asimismo, el sistema registra 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.
- Fortalecer el Programa de Biodisponibilidad, Bioequivalencia y Bioexenciones.
- 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.
- 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, Reactovigilancia, 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.
- Fortalecer la fiscalización y el control de los productos médicos existentes en el mercado a través de un sistema de evaluación de desempeño.
- Continuar con las acciones de articulación científico-técnica a través del "Observatorio ANMAT", cuyo objetivo general es acercar a las organizaciones académicas científicas para discutir problemas que afectan a la población y que son de la incumbencia de la ANMAT, a fin de implementar soluciones.
- Continuar trabajando con el sistema de comercio exterior BONITA, en integración con los sistemas de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

- Fortalecer el Sistema HELENA de registro de productos médicos, de aplicabilidad a todas las empresas que pretendan registrar sus productos.
- 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 (JIFE-ONU, CICAD-OLEA, 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.
- Participar y colaborar con el Plan Nacional para la contención de la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) en el marco del Plan Global de la Organización Mundial de la Salud.
- 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, en integración con el Sistema de Trámites a Distancia (TAD).
- 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.
- Seguir 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.
- Proseguir 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. 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”. Asimismo, fortalecer el monitoreo en las plataformas digitales de comercialización, para identificar aquellos productos que se encuentran a la venta por fuera de los canales debidamente autorizados.

- 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.
- Administrar el marco legal actual y futuro en base al Decreto N° 891/2017 de Buenas Prácticas en Materia de Simplificación en temas de competencia de la ANMAT. Asimismo, implementar un Sistema de Legajos de Antecedentes de Creación de Normativa el cual permitirá identificar de manera unívoca la motivación de la misma.
- 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 Desarrollo Social que así lo requieran.

GASTOS POR FINALIDADES Y FUNCIONES (ENTIDAD)

FIN	FUN	DENOMINACION	IMPORTE
3	1	Salud	1.067.161.692
TOTAL			1.067.161.692

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL (ENTIDAD)

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	1.067.161.692
Gastos en Personal	910.883.692
Personal Permanente	282.886.624
Servicios Extraordinarios	90.986.173
Asistencia Social al Personal	7.159.809
Personal contratado	529.851.086
Bienes de Consumo	12.513.000
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	594.320
Textiles y Vestuario	355.180
Productos de Papel, Cartón e Impresos	1.396.405
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	6.100.150
Productos de Minerales No Metálicos	33.250
Productos Metálicos	536.600
Otros Bienes de Consumo	3.497.095
Servicios No Personales	143.765.000
Servicios Básicos	11.713.859
Alquileres y Derechos	24.804.125
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	52.754.219
Servicios Técnicos y Profesionales	6.202.400
Servicios Comerciales y Financieros	19.983.075
Pasajes y Viáticos	10.102.172
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	655.250
Otros Servicios	17.549.900

CUENTA AHORRO INVERSIÓN FINANCIAMIENTO
(en pesos)

I) Ingresos Corrientes	1.232.247.613
Ingresos No Tributarios	1.232.247.613
II) Gastos Corrientes	1.067.161.692
Gastos de Consumo	1.066.976.442
Impuestos Directos	185.250
III) Result.Econ.Ahorro/Desahorro (I - II)	165.085.921
IV) Recursos de Capital	0
V) Gastos de Capital	0
VI) Recursos Totales (I + IV)	1.232.247.613
VII) Gastos Totales (II + V)	1.067.161.692
VIII) Result.Financ. antes Contrib. (VI - VII)	165.085.921
IX) Contribuciones figurativas	0
X) Gastos figurativos	0
XI) Resultado Financiero (VIII + IX - X)	165.085.921
XII) Fuentes Financieras	0
XIII) Aplicaciones Financieras	165.085.921
Inversión Financiera	165.085.921

COMPOSICIÓN DE LOS RECURSOS POR RUBROS

RUBRO	ESTIMADO
TOTAL	1.232.247.613
Ingresos No Tributarios	1.232.247.613
Tasas	1.218.995.933
Otras	1.218.995.933
Multas	13.251.680
Multas por Infracciones	13.251.680

LISTADO DE PROGRAMAS Y CATEGORÍAS EQUIVALENTES

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
54	Control y Fiscalización de Medicamentos, Alimentos, Productos Médicos, Cosméticos y Productos de Uso Doméstico	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	1.067.161.692
TOTAL			1.067.161.692

PROGRAMA 54
**CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS,
PRODUCTOS MÉDICOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE USO
DOMÉSTICO**

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

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

La ANMAT tiene como objetivo garantizar que los medicamentos, alimentos y productos médicos, así como todo otro producto de su incumbencia a disposición de la población, sean eficaces, seguros y de calidad. 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 y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias, así como a aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.

Para el año 2019 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. Asimismo, se pretende intensificar el desarrollo del Laboratorio de Control de Biológicos, Biotecnológicos y Radiofármacos con el objeto de profundizar las estrategias tendientes a la mejora de los procesos de evaluación y control de productos de origen biológico, biotecnológico, radiofármacos y terapias y tecnologías emergentes, incluyendo los biológicos in vitro utilizados no solo 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 el rotulado de los alimentos.

La ANMAT continuará atendiendo las demandas vinculadas a sus acciones sustantivas en relación al registro, fiscalización y control de establecimientos y productos en las temáticas de su competencia. Con respecto a las acciones 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 corresponde con la cantidad de empresas y productos registrados.

El incremento de 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 la preservación de la salud de la población.

Por otro lado, el registro de empresas y productos contribuyen a asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los productos de competencia de esta Administración propendiendo a que la población tenga a su disposición productos eficaces, seguros y de calidad.

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Coordinación y Administración	Dirección General de Administración de la ANMAT	1.040.604.372
TOTAL:			1.040.604.372

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	1.067.161.692
Gastos en Personal	910.883.692
Personal Permanente	282.886.624
Servicios Extraordinarios	90.986.173
Asistencia Social al Personal	7.159.809
Personal contratado	529.851.086
Bienes de Consumo	12.513.000
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	594.320
Textiles y Vestuario	355.180
Productos de Papel, Cartón e Impresos	1.396.405
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	6.100.150
Productos de Minerales No Metálicos	33.250
Productos Metálicos	536.600
Otros Bienes de Consumo	3.497.095
Servicios No Personales	143.765.000
Servicios Básicos	11.713.859
Alquileres y Derechos	24.804.125
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	52.754.219
Servicios Técnicos y Profesionales	6.202.400
Servicios Comerciales y Financieros	19.983.075
Pasajes y Viáticos	10.102.172
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	655.250
Otros Servicios	17.549.900

LISTADO DE SUBPROGRAMAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
01	Control y Fiscalización de Medicamentos y Productos para Diagnóstico	Instituto Nacional de Medicamentos	9.585.990
02	Control y Fiscalización de Alimentos	Instituto Nacional de Alimentos	10.497.030
03	Control y Fiscalización de Productos Médicos	Dirección Nacional de Productos Médicos	2.707.800
04	Fiscalización de Cosméticos y Productos de Uso Doméstico y Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos	Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud	3.766.500
TOTAL			26.557.320

Subprograma 01

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

UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DESCRIPCIÓN DEL SUBPROGRAMA

El Instituto Nacional de Medicamentos fiscaliza a los establecimientos que elaboran, importan, fraccionan o comercializan medicamentos. Además, monitorea las actividades, procesos y tecnologías que se realizan en función de dichas actividades, a fin de asegurar a la población el consumo y uso de productos de calidad comprobada. Bajo su órbita se realiza el registro y autorización de comercialización, la fiscalización y control, la vigilancia sanitaria, la evaluación clínica de medicamentos y la liberación de lotes de biológicos.

A tal efecto comprende el control de plantas elaboradoras y/o importadoras de medicamentos y reactivos de diagnóstico, el control de muestras de productos fiscalizados, el establecimiento de patrones nacionales y sustancias de referencia.

Asimismo, tiene a su cargo la fiscalización de psicotrópicos y estupefacientes, la liberación de productos de comercio exterior y de Lotes de Biológicos.

METAS, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	1.500
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	22.800
Autorización de Comercialización de Psicotrópicos y Estupefacientes	Vale Entregado	1.400
Autorización de Productos	Autorización de Buenas Prácticas Clínicas Otorgada	200
Autorización de Productos	Autorización de Comercialización Otorgada	300
Autorización de Productos	Producto Autorizado	2.500
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	350
Control de Calidad de Establecimientos	Inspección de Buenas Prácticas Clínicas Realizada	30
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	700
Desarrollo de Sustancias de Referencia	Sustancia Desarrollada	8
Generación de Certificados de Buenas Prácticas de Medicamentos	Certificado Entregado	5.300
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	65

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Registro y Autorización de Comercialización	Instituto Nacional de Medicamentos	1.674.050
02	Fiscalización y Control	Instituto Nacional de Medicamentos	5.222.740
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Medicamentos	673.550
04	Evaluación Clínica de Medicamentos	Instituto Nacional de Medicamentos	1.765.650
05	Liberación de Lotes de Biológicos	Instituto Nacional de Medicamentos	250.000
TOTAL:			9.585.990

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	9.585.990
Bienes de Consumo	2.264.800
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	38.000
Textiles y Vestuario	246.500
Productos de Papel, Cartón e Impresos	142.850
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	667.400
Otros Bienes de Consumo	1.170.050
Servicios No Personales	7.321.190
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	2.817.700
Servicios Comerciales y Financieros	2.262.300
Pasajes y Viáticos	2.241.190

Subprograma 02
CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE ALIMENTOS

UNIDAD EJECUTORA
INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

DESCRIPCIÓN DEL SUBPROGRAMA

Este subprograma contribuye a alcanzar los siguientes objetivos:

- Controlar y fiscalizar, como parte del Sistema Nacional de Control de Alimentos, los alimentos acondicionados para su venta al público y materiales en contacto con los mismos, de elaboración nacional o importada, para ser consumidos en el mercado interno y/o externo de acuerdo a la normativa vigente.
- Velar por la salud de la población asegurando la inocuidad, salud y sanidad de aquellos productos que estén bajo su competencia, los materiales en contacto directo con los mismos, establecimientos, materias primas, envases y aditivos.
- Coordinar con las autoridades provinciales, municipales y 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.

METAS, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	155.700
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	105.600
Autorización de Productos	Producto Autorizado	9.300
Capacitación	Persona Capacitada	6.000
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	1.800
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	20.000
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	180

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Registro y Control	Instituto Nacional de Alimentos	2.495.915
02	Fiscalización	Instituto Nacional de Alimentos	5.885.030
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Alimentos	2.116.085
TOTAL:			10.497.030

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	10.497.030
Bienes de Consumo	6.196.500
Textiles y Vestuario	26.505
Productos de Papel, Cartón e Impresos	59.160
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	5.426.100
Productos de Minerales No Metálicos	33.250
Productos Metálicos	536.600
Otros Bienes de Consumo	114.885
Servicios No Personales	4.300.530
Servicios Básicos	72.105
Alquileres y Derechos	171.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	2.181.175
Servicios Comerciales y Financieros	22.800
Pasajes y Viáticos	1.853.450

Subprograma 03
CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

UNIDAD EJECUTORA
DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

DESCRIPCIÓN DEL SUBPROGRAMA

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

METAS, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	500
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	28.000
Autorización de Productos	Producto Autorizado	6.200
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	900
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	850

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	1.762.550
03	Vigilancia Sanitaria	Dirección Nacional de Productos Médicos	878.750
TOTAL:			2.707.800

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	2.707.800
Servicios No Personales	2.707.800
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	39.900
Servicios Técnicos y Profesionales	144.400
Servicios Comerciales y Financieros	1.472.500
Pasajes y Viáticos	1.051.000

Subprograma 04

**FISCALIZACIÓN DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE USO
DOMÉSTICO Y CONTROL DE MERCADO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS MÉDICOS**

UNIDAD EJECUTORA
DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

DESCRIPCIÓN DEL SUBPROGRAMA

Este subprograma contribuye a lograr los siguientes objetivos:

- Asistir en la fiscalización y vigilancia del mercado de medicamentos, productos médicos, y otros productos que así lo requieran.

- Intervenir en el control, la fiscalización y la vigilancia de la calidad de otros productos vinculados a la salud humana como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de uso doméstico o domisanitarios y otros productos de su competencia.

METAS, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	13.130
Autorización de Productos	Producto Autorizado	8.260
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	1.430

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
Actividades:			
01	Registro y Admisión de Cosméticos y Productos de Uso Doméstico	Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud	437.900
02	Fiscalización	Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud	1.780.000
03	Vigilancia Sanitaria	Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud	1.548.600
TOTAL:			3.766.500

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	3.766.500
Bienes de Consumo	437.900
Productos de Papel, Cartón e Impresos	237.900
Otros Bienes de Consumo	200.000
Servicios No Personales	3.328.600
Pasajes y Viáticos	3.328.600