

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) 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, se encarga de 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 de la Nación, 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, desarrolla acciones tendientes a prevenir, disminuir o eliminar los riesgos con un sistema integral, transversal e integrador.

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, cobrando aranceles extraordinarios que se perciben a año vencido por las Declaraciones Juradas por el Mantenimiento de Productos en el Registro de Especialidades Medicinales Comercializados y No Comercializados; y el resto de aranceles que responden a todo tipo de trámites, como 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. Además percibe multas provenientes de la aplicación de sanciones por infracciones.

Los objetivos estratégicos de la Política Presupuestaria para el Ejercicio Fiscal 2020 son los siguientes:

1. Ser una organización de referencia a nivel nacional e internacional, basada en un modelo de gestión federal movilizadora 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 o 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.

Asimismo, de acuerdo al plan estratégico, se prevén los siguientes objetivos:

- Fortalecer las actividades sustantivas del Organismo de acuerdo con 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.
- 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.
- Impulsar e instalar un marco normativo eficiente, enfocado en la salud de los ciudadanos y el desarrollo regional e internacional de los productos, acompañando los cambios tecnológicos e innovaciones que se producen en el sector productivo.
- 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.
- 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.
- Impulsar y consolidar acuerdos, convenios y programas de cooperación conjunta en actividades de trabajo y fortalecimiento técnico con otros organismos tendientes a mejorar y fortalecer las acciones de regulación, de control y vigilancia haciendo más eficiente el accionar del Organismo.
- Impulsar y consolidar estrategias y programas de convergencia regulatoria, equivalencia de las medidas sanitarias y certificaciones de sistemas de control con autoridades regulatorias regionales e internacionales.

- Fortalecer 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 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 del 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.
- Desarrollar un plan de acción para la vigilancia y prevención de la resistencia antimicrobiana (RAM) asociada a la producción de alimentos.
- Profundizar el desarrollo del Programa Federal de Vigilancia de contaminantes químicos, biológicos, de composición nutricional y rotulado de alimentos.
- Consolidar el liderazgo sanitario del INAL como punto focal de emergencias regionales e internacionales en el marco de la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) y la implementación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI).
- 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, evaluación científica para la declaración de propiedades saludables, reformulación de alimentos y 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, en el marco de la

Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (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 cada unidad a ser comercializada y 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.
- Evaluar la seguridad de los protectores solares dirigidos al público infantil presentes en el mercado local argentino; así como el potencial de irritación dérmica primaria, acumulada, de sensibilización dérmica, de fototoxicidad dérmica y el potencial de fotosensibilización dérmica.
- Continuar cumplimentando los objetivos del Programa de Pesquisa de Medicamentos y Productos Médicos ilegítimos tendiente a erradicar del mercado los productos mencionados.
- 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. De esta manera se brindará una mayor respuesta a la comunidad, optimizando 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, 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.
- Colaborar en la mejora de los procesos de evaluación y autorización de productos en los que intervienen diferentes unidades organizacionales de la ANMAT.
- 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, armonizando criterios de consolidación conjunta y transversalmente al 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 y otros formularios oficiales destinados a la comercialización y prescripción de estupefacientes y psicotrópicos. A su vez el sistema registra 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 técnicos-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.
- Mejorar los sistemas de prevención y resguardo de la salud de la población mediante acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, comunicación y difusión, adoptando asimismo las medidas que resulten necesarias ante cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos de incumbencia del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).
- Lograr un mayor desarrollo de la infraestructura tecnológica para la caracterización de biomoléculas necesaria en el desarrollo de biofármacos y para su posterior registro.
- Trabajar en la detección temprana de problemas de seguridad de medicamentos en relación a su uso, calidad y efectos adversos que pudieren ocasionar en la salud humana y en tal sentido, en la actualización permanente de la información contenida en los prospectos e información para el paciente.
- Fortalecer el desarrollo y actualización de estándares específicos para la fiscalización y control de biológicos en el país y el exterior.
- Continuar con la actualización de procedimientos informatizados a los fines de la inscripción, autorización y habilitación de personas físicas y/o jurídicas que intervengan en las acciones de importación y exportación, elaboración, comercialización, distribución y depósito de los productos y sustancias de competencia de la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial, garantizando el cumplimiento de las disposiciones legales en el orden nacional e internacional.
- 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, intensificando el entrenamiento y la capacitación de los profesionales de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR), promoviendo la investigación y desarrollo a los fines de atender los desafíos en el control y fiscalización de nuevos productos y nuevas tecnologías para lograr avances en las distintas áreas a través de la suscripción de convenios con instituciones académicas.
- Consolidar la política de capacitación y desarrollo del personal a fin de permitir su correcto desempeño tanto en lo individual como en el trabajo en equipo; desarrollar estrategias para lograr una mejora del clima laboral atendiendo tanto los derechos del personal como así también sus deberes y obligaciones; y fortalecer los programas de capacitación a partir de necesidades relevadas.
- Fortalecer el sistema de calidad en el área del inspectorado de medicamentos, a fin de mantener el liderazgo logrado en la región como única Autoridad Sanitaria de América, junto con Canadá, que actúa como integrante pleno en el Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S) y reconocida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Fortalecer los recursos humanos en relación a las fiscalizaciones de Buenas Prácticas de Centros Bioanalíticos para estudios de Biodisponibilidad- Bioequivalencia.
- 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, 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.
- Continuar trabajando con el sistema BONITA, creado para la despapelización de los trámites de comercio exterior, 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. Desarrollar e implementar guías para las industrias innovadoras de impresión 3D.
- 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) de la Organización de las Naciones Unidas y la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) de la Organización de Estados Americanos (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 del Grupo Ad Hoc (GAH) 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.
- 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 contenida en los documentos, 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 (ARNR) 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.
- Consolidar el posicionamiento nacional de la ANMAT con relación a la información pública y la comunicación, diseñando estrategias, acciones y actividades que optimicen los procesos comunicacionales y en tal contexto continuar elaborando y difundiendo información calificada y actualizada referida a materias de su competencia a través de publicaciones, página Web, redes sociales, correo electrónico, medios gráficos y audiovisuales y el Programa ANMAT Responde. Asimismo se prevé consolidar la presencia institucional de los stands en los distintos escenarios, profundizando y ampliando 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. Asimismo se prevé continuar y fortalecer la labor de fiscalización de 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”. Además, se prevé 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.
- Promover la investigación y desarrollo en temas de competencia de la ANMAT mediante la suscripción de convenios con instituciones académicas.

GASTOS POR FINALIDADES Y FUNCIONES (ENTIDAD)

FIN	FUN	DENOMINACIÓN	IMPORTE
3	1	Salud	1.939.720.720
TOTAL			1.939.720.720

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL (ENTIDAD)

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	1.939.720.720
Gastos en Personal	1.225.099.720
Personal Permanente	367.852.350
Servicios Extraordinarios	95.020.730
Asistencia Social al Personal	5.140.979
Personal contratado	757.085.661
Bienes de Consumo	73.960.342
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	674.169
Textiles y Vestuario	370.486
Productos de Papel, Cartón e Impresos	2.590.978
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	45.554.011
Productos de Minerales No Metálicos	6.293.227
Productos Metálicos	559.723
Otros Bienes de Consumo	17.917.748
Servicios No Personales	598.660.658
Servicios Básicos	24.598.256
Alquileres y Derechos	68.818.034
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	295.237.634
Servicios Técnicos y Profesionales	20.029.844
Servicios Comerciales y Financieros	74.824.371
Pasajes y Viáticos	45.601.099
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	6.131.287
Otros Servicios	63.420.133
Bienes de Uso	42.000.000
Maquinaria y Equipo	34.751.495
Activos Intangibles	7.248.505

CUENTA AHORRO INVERSIÓN FINANCIAMIENTO
(en pesos)

I) Ingresos Corrientes	1.980.000.477
Ingresos No Tributarios	1.980.000.477
II) Gastos Corrientes	1.897.720.720
Gastos de Consumo	1.893.352.256
Impuestos Directos	4.368.464
III) Result.Econ.Ahorro/Desahorro (I - II)	82.279.757
IV) Recursos de Capital	0
V) Gastos de Capital	42.000.000
Inversión Real Directa	42.000.000
VI) Recursos Totales (I + IV)	1.980.000.477
VII) Gastos Totales (II + V)	1.939.720.720
VIII) Result.Financ. antes Contrib. (VI - VII)	40.279.757
IX) Contribuciones figurativas	0
X) Gastos figurativos	0
XI) Resultado Financiero (VIII + IX - X)	40.279.757
XII) Fuentes Financieras	0
XIII) Aplicaciones Financieras	40.279.757
Inversión Financiera	40.279.757

COMPOSICIÓN DE LOS RECURSOS POR RUBROS

RUBRO	ESTIMADO
TOTAL	1.980.000.477
Ingresos No Tributarios	1.980.000.477
Tasas	1.965.415.557
Otras	1.965.415.557
Multas	14.584.920
Multas por Infracciones	14.584.920

LISTADO DE PROGRAMAS Y CATEGORÍAS EQUIVALENTES

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
54	Control y Fiscalización de Medicamentos, Alimentos, Productos Médicos, Cosméticos y Productos de Uso Doméstico	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	1.939.720.720
TOTAL			1.939.720.720

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 aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.

Se busca profundizar el fortalecimiento del programa de biodisponibilidad, bioequivalencia y bioexenciones, adecuando el laboratorio de manera de consolidar la especificidad de las nuevas tecnologías aplicadas a los laboratorios de control y sus requerimientos ambientales.

Además, se trabaja en la consolidación de manera estructural, instrumental y profesional los laboratorios del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en su rol de Laboratorio Nacional de Referencia, a tal efecto se prevé adecuar el Laboratorio de Microbiología del INAL, siendo fundamental cumplir con todos los requerimientos exigidos en la Norma ISO 17025, alcanzando así la especificidad de las nuevas tecnologías mencionadas.

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.

Se realizan acciones de registro, fiscalización y control de establecimientos y productos en las temáticas de su competencia, cuya 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.

En otro orden, las actividades de registro de empresas y productos contribuyen a asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los productos de competencia de esta Administración, propendiendo a que toda la población de nuestro país tenga a su disposición productos eficaces seguros y de calidad.

La vinculación de la producción de bienes y/o servicios del programa, en relación a la naturaleza de los problemas que se pretende resolver y a las características de la demanda a satisfacer, está directamente relacionada con la existencia de indicadores cuantitativos destinados al seguimiento de las metas físicas referidas a establecimientos habilitados, productos registrados, inspecciones realizadas, productos controlados y notificaciones procesadas recibidas a través de los sistemas de vigilancia vinculados a las actividades de registro, fiscalización, control y vigilancia del organismo.

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
Actividades:			
01	Coordinación y Administración	Dirección General de Administración de la ANMAT	1.662.414.049
TOTAL:			1.662.414.049

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	1.939.720.720
Gastos en Personal	1.225.099.720
Personal Permanente	367.852.350
Servicios Extraordinarios	95.020.730
Asistencia Social al Personal	5.140.979
Personal contratado	757.085.661
Bienes de Consumo	73.960.342
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	674.169
Textiles y Vestuario	370.486
Productos de Papel, Cartón e Impresos	2.590.978
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	45.554.011
Productos de Minerales No Metálicos	6.293.227
Productos Metálicos	559.723
Otros Bienes de Consumo	17.917.748
Servicios No Personales	598.660.658
Servicios Básicos	24.598.256
Alquileres y Derechos	68.818.034
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	295.237.634
Servicios Técnicos y Profesionales	20.029.844
Servicios Comerciales y Financieros	74.824.371
Pasajes y Viáticos	45.601.099
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	6.131.287
Otros Servicios	63.420.133
Bienes de Uso	42.000.000
Maquinaria y Equipo	34.751.495
Activos Intangibles	7.248.505

LISTADO DE SUBPROGRAMAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
01	Control y Fiscalización de Medicamentos y Productos para Diagnóstico	Instituto Nacional de Medicamentos	142.165.123
02	Control y Fiscalización de Alimentos	Instituto Nacional de Alimentos	113.784.997
03	Control y Fiscalización de Productos Médicos	Dirección Nacional de Productos Médicos	10.126.116
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	11.230.435
TOTAL			277.306.671

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 controla, fiscaliza y vigila la calidad de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos, productos biológicos y materiales de partida, mediante la evaluación clínica, terapéutica y de calidad farmacéutica de los medicamentos, los estudios farmacotécnicos, biológicos, farmacológicos y toxicológicos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que realizan los establecimientos en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos.

Todo ello a fin de asegurar la sanidad y calidad de los productos químicos, drogas, formas farmacéuticas y medicamentos, y dar a la población la seguridad de un consumo y uso de productos de calidad comprobada.

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.

Las principales acciones se vinculan con:

- Registro y Autorización de Comercialización
- Fiscalización y Control
- Vigilancia Sanitaria
- Evaluación Clínica de Medicamentos
- Liberación de Lotes de Biológicos

METAS, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	2.000
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	24.000
Autorización de Comercialización de Psicotrópicos y Estupefacientes	Vale Entregado	2.400
Autorización de Productos	Autorización de Buenas Prácticas Clínicas Otorgada	200
Autorización de Productos	Autorización de Comercialización Otorgada	320
Autorización de Productos	Producto Autorizado	2.420
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	265
Control de Calidad de Establecimientos	Inspección de Buenas Prácticas Clínicas Realizada	30
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	1.900
Desarrollo de Sustancias de Referencia	Sustancia Desarrollada	12
Generación de Certificados de Buenas Prácticas de Medicamentos	Certificado Entregado	5.900
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	82

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
Actividades:			
01	Registro y Autorización de Comercialización	Instituto Nacional de Medicamentos	5.854.868
02	Fiscalización y Control	Instituto Nacional de Medicamentos	121.295.956
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Medicamentos	2.227.572
04	Evaluación Clínica de Medicamentos	Instituto Nacional de Medicamentos	8.400.948
05	Liberación de Lotes de Biológicos	Instituto Nacional de Medicamentos	4.385.779
TOTAL:			142.165.123

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	142.165.123
Bienes de Consumo	30.033.499
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	39.637
Textiles y Vestuario	257.122
Productos de Papel, Cartón e Impresos	149.005
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	20.022.542
Productos de Minerales No Metálicos	3.129.272
Otros Bienes de Consumo	6.435.921
Servicios No Personales	101.017.269
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	84.845.722
Servicios Comerciales y Financieros	2.359.784
Pasajes y Viáticos	13.811.763
Bienes de Uso	11.114.355
Maquinaria y Equipo	11.114.355

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

DENOMINACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	51.900
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	36.600
Autorización de Productos	Producto Autorizado	8.800
Capacitación	Persona Capacitada	6.250
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	600
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	8.000
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	230

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
Actividades:			
01	Registro y Control	Instituto Nacional de Alimentos	23.423.868
02	Fiscalización	Instituto Nacional de Alimentos	71.413.717
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Alimentos	18.947.412
TOTAL:			113.784.997

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	113.784.997
Bienes de Consumo	28.153.537
Textiles y Vestuario	27.647
Productos de Papel, Cartón e Impresos	61.708
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	23.177.578
Productos de Minerales No Metálicos	3.163.955
Productos Metálicos	559.723
Otros Bienes de Consumo	1.162.926
Servicios No Personales	80.631.460
Servicios Básicos	75.213
Alquileres y Derechos	178.368
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	71.119.146
Servicios Comerciales y Financieros	23.782
Pasajes y Viáticos	9.234.951
Bienes de Uso	5.000.000
Maquinaria y Equipo	5.000.000

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. Ello, a fin de asegurar a la población la utilización de productos médicos de comprobada calidad, eficacia y seguridad.

METAS, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	650
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	27.000
Autorización de Productos	Producto Autorizado	6.800
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	750
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	550

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
Actividades:			
01	Registro y Control	Dirección Nacional de Productos Médicos	3.327.772
02	Fiscalización	Dirección Nacional de Productos Médicos	3.228.367
03	Vigilancia Sanitaria	Dirección Nacional de Productos Médicos	3.569.977
TOTAL:			10.126.116

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	10.126.116
Servicios No Personales	10.126.116
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	41.619
Servicios Técnicos y Profesionales	150.623
Servicios Comerciales y Financieros	1.535.951
Pasajes y Viáticos	8.397.923

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

DENOMINACIÓN	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	1.965

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
Actividades:			
01	Registro y Admisión de Cosméticos y Productos de Uso Doméstico	Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud	1.842.619
02	Fiscalización	Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud	4.693.908
03	Vigilancia Sanitaria	Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud	4.693.908
TOTAL:			11.230.435

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	11.230.435
Bienes de Consumo	456.769
Productos de Papel, Cartón e Impresos	248.151
Otros Bienes de Consumo	208.618
Servicios No Personales	10.773.666
Pasajes y Viáticos	10.773.666