

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, corresponde a la ANMAT 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° 1490/92 y 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, ANMAT desarrolla 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° 1490/92, 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 mencionado 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.

El financiamiento de la ANMAT es a base de recursos propios: las tasas y las multas. Entre las tasas, se perciben a año vencido las Declaraciones Juradas por el Mantenimiento de Productos en el Registro de Especialidades Medicinales y Productos Médicos Comercializados y No Comercializados. El resto de tasas responden a trámites como habilitación de personas físicas y jurídicas, 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. Por otra parte, las multas provienen de la aplicación de sanciones por infracciones.

Los objetivos de la política presupuestaria previstos para el ejercicio fiscal 2021 se basan en los siguientes objetivos estratégicos:

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 responsabilidades de ANMAT 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 se deben 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 prevé realizar los siguientes objetivos operacionales:

- 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, realizando 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.
- Impulsar e instalar un marco normativo eficiente y enfocado en la salud de sus ciudadanos, el desarrollo regional e internacional de los productos y acompañar los cambios tecnológicos e innovaciones que se producen en el sector productivo.
- Consolidar el proceso de gestión estatal para dar cumplimiento a 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.
- Consolidar la producción e integración de información sanitaria estadística de relevancia 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.
- Coordinar 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 del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de Alimentos (SIFeGA), a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), en todas las autoridades sanitarias jurisdiccionales.
- Fortalecer las capacidades digitales del INAL ligadas a los procesos de gestión federal de inocuidad a través del SIFeGa.
- Generar apertura digital mediante la implementación de módulos SIFeGA para la vigilancia epidemiológica y el reporte de incidentes alimentarios a través del SIVA (Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria) hacia los municipios.
- Generar apertura digital mediante la implementación de módulos SIFeGa para la inscripción y otorgamiento del Carnet de Manipuladores de Alimentos a través de las provincias y de los municipios con alcance nacional.
- Consolidar y completar 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).
- Continuar desarrollando los laboratorios del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en su rol de Laboratorio Nacional de Referencia; digitalizar al 100% la protocolización y gestión del Laboratorio Nacional de Referencia de Alimentos (LNRA); y fortalecer sus capacidades analíticas mediante la incorporación de equipamiento y nuevas tecnologías que permitan el desarrollo de técnicas de laboratorio de importancia nacional e internacional.
- Consolidar la implementación de Normas ISO 17.025 mediante certificaciones del Organismo Argentino de Acreditación (OAA), para al menos 18 determinaciones de relevancia nacional e internacional.

- Afianzar el desarrollo y la articulación a nivel federal de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA).
- Afianzar el desarrollo y la articulación a nivel federal de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos (RedFe) y acreditar ensayos de laboratorio en el marco de dicha Red.
- Afianzar y fortalecer los programas que forman parte del Plan Integral de Fiscalización.
- Avanzar en el desarrollo integral, en coordinación con los organismos involucrados, del plan de acción para la vigilancia y prevención de la resistencia antimicrobiana (RAM) asociada a la producción de alimentos a nivel nacional.
- Continuar desarrollando el alcance y las líneas de trabajo a nivel federal de la Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA).
- Profundizar la realización de capacitaciones certificadas lideradas por el INAL, en forma conjunta con entidades educativas a nivel nacional y provincial, tanto en forma presencial como virtual.
- Liderar y consolidar a nivel federal el rol de INAL - ANMAT en la actualización del Código Argentino Alimentario (CAA) en el ámbito de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), alcanzando mayores niveles de protección de la salud de los consumidores, incluida la inocuidad y calidad de los alimentos, a fin de generar un marco legislativo adecuado, pertinente, actualizado y aplicable.
- Fortalecer y 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, iniciativa conjunta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).
- 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 y reformulación de alimentos y el desarrollo de las tablas de composición de alimentos de Argentina.
- Consolidar el liderazgo sanitario de INAL - ANMAT 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), REELA y en la implementación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI).
- Continuar cumplimentando los objetivos del Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos tendiente a erradicar del mercado los productos ilegítimos.
- Ampliar 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, 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.
- Fortalecer la Cosmetovigilancia y la Domivigilancia de manera de detectar tempranamente problemas de seguridad, calidad y eficacia para mejorar la toma de decisiones que tiendan a proteger la salud de la población.
- Elaborar y proponer guías y proyectos complementarios, modificatorios y/o aclaratorios de normas técnicas aplicadas a la fiscalización y control de la cadena legal de abastecimiento, las buenas prácticas de distribución y del Sistema Nacional de Trazabilidad; y a la fiscalización y control de domisanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.
- Continuar con el uso de la plataforma electrónica de la Fundación Estudios Clínicos (ECLIN) para la evaluación técnica de aprobación de protocolos de ensayos clínicos y trámites posteriores a la aprobación. Esta plataforma aporta la posibilidad de mantener información centralizada sobre la evolución de cada molécula ensayada y de cada ensayo clínico realizado en el país.

- Contribuir a la mejora de la salud pública continuando con el programa de apoyo a la innovación tecnológica de biológicos y radiofármacos, y la mejora en los procesos de evaluación de productos de competencia de forma tal de permitir un acceso seguro y en forma temprana a los nuevos productos y tecnologías, e impulsar el desarrollo de legislación, guías y procesos de autorización, control y fiscalización de estos productos a fin de mejorar la eficiencia y eficacia de la investigación y desarrollo, evaluación y fabricación de los mismos, atendiendo los avances y descubrimientos de la genómica, proteómica, ingeniería genética y bioinformática, y la introducción de la medicina y medicamentos personalizados a través de los nuevos métodos diagnósticos y de monitoreo con base en técnicas moleculares.
- Fortalecer la interacción entre investigadores, industria y autoridad regulatoria que permita acceso temprano de productos innovadores por parte de población, y dejar instalada una infraestructura tecnológica para la caracterización de biomoléculas necesaria en el desarrollo de biofármacos y para su posterior registro que sirva a su vez de apoyo a los procesos innovativos del sector.
- Continuar con los programas de métodos alternativos, medicamentos para terapias avanzadas, plan estratégico para la mejora de la disponibilidad de sangre y hemoderivados de calidad, seguros y eficaces, apoyo a la innovación tecnológica, desarrollo de producción de radiofármacos, auditorías de bioterios y laboratorios de ensayos biológicos.
- Mejorar los métodos y herramientas disponibles para el seguimiento de la seguridad de los productos autorizados en su etapa de comercialización.
- Profundizar la implementación y utilización del análisis y manejo de riesgo, a través de los Planes de Gestión de Riesgo, como herramienta para una fiscalización eficaz y eficiente.
- Adoptar procesos que permitan gestionar de una manera eficiente las notificaciones recibidas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en particular, la colaboración con el Centro de Monitoreo de Uppsala, colaborador de la OMS, y la herramienta VigiFlow para la gestión de incorporación de información a la base de datos mundial VigiBase, y su análisis a través de VigiLyze.
- Fortalecer la articulación del proceso específico para la identificación, comunicación y seguimiento de eventos adversos y en especial ESAVIs (Eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización).
- Fortalecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y la participación de los Efectores Periféricos a lo largo de todo el país.
- Trabajar en la actualización permanente de la información contenida en los prospectos e información para el paciente.
- Afianzar procesos y procedimientos que permitan a la luz del conocimiento científico identificar, evaluar y difundir recomendaciones en materia de seguridad de medicamentos, desarrollando comunicaciones de fácil interpretación relativa a precauciones o riesgos potenciales a los que puedan estar expuestos consumidores/pacientes ante la detección en el mercado de medicamentos de cuestiones de seguridad relevantes.
- Definir procedimientos que permitan gestionar de manera más eficaz y eficiente los reportes y reclamos por desvíos de calidad.
- Generar recomendaciones, guías, normativas y otros documentos para los pacientes, profesionales de la salud e industria farmacéutica, ante consultas originadas por situaciones de emergencia o el trabajo cotidiano, como así también mejorar los canales de comunicación con los ciudadanos en general para una correcta comprensión de los temas y productos de incumbencia del Instituto Nacional del Medicamento (INAME), dependiente de la ANMAT.
- Mejorar el proceso para la recepción, gestión de alertas y notificaciones relacionados con cuestiones de seguridad y calidad de medicamentos, incluyendo plan de crisis, su difusión y seguimiento.

- Trabajar en la mejora continua de los procesos y procedimientos de incumbencia del INAME, mediante la revisión y evaluación del rediseño de tales procesos, a fin de reducir tiempos y costos de las tramitaciones, como así también, mejorar los servicios a los ciudadanos y entidades reguladas por INAME, promoviendo las tramitaciones a distancia y facilitando la vinculación mediante la utilización de tecnologías de la información y comunicación (TICs).
- Brindar apoyo a acciones de capacitación de otras jurisdicciones e instituciones afines orientadas a abordar temáticas de competencia y organizar actividades de capacitación externas (simposios, talleres, entre otros), por ejemplo, orientadas a promover la Farmacovigilancia entre los profesionales de la salud.
- Desarrollar e implementar un sistema de alertas de robos, hurtos y desvíos de sustancias controladas y/o documentos oficiales relacionados, a fin de mantener a la población y profesionales de la salud informados para que no sean re utilizados o re ingresados al mercado.
- 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.
- Colaborar en la mejora de los procesos de evaluación y autorización de comercialización de productos en los que intervienen diferentes unidades organizacionales de ANMAT.
- Profundizar las actividades de regulación, fiscalización y control de productos para la salud con los referentes jurisdiccionales del Plan ANMAT Federal; acompañar en el diseño y en la implementación de marcos normativos que contemplen los productos regulados de las provincias; y asistir a la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) en el fortalecimiento de las capacidades regulatorias de los laboratorios de producción pública.
- 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.
- Mejorar los sistemas de prevención y resguardo de la salud de la población por medio de acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, comunicación, difusión y toda otra actividad que contribuya a los objetivos, y la adopción de las medidas que se consideren más adecuadas frente a cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos de incumbencia de INAME.
- Trabajar en la detección temprana de problemas de seguridad de medicamentos en relación al uso de los mismos, su calidad y efectos adversos que pudieren ocasionar en la salud humana; y trabajar también en la actualización permanente de la información contenida en los prospectos e información para el paciente.
- Fortalecer la capacidad operativa y la efectividad de los sistemas de Inspecciones del INAME.
- 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, intensificar el entrenamiento y la capacitación de los profesionales del INAME, promover la investigación y desarrollo que permitan atender los desafíos en el control y fiscalización de nuevos productos y nuevas tecnologías para lograr avances en distintas áreas mediante la suscripción a convenios con instituciones académicas y participar de reuniones con sociedades científicas.
- 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, fortaleciendo además los programas de capacitación a partir de necesidades relevadas.

- Continuar con las acciones destinadas a mantener actualizada la normativa vigente y promover el desarrollo de nueva normativa en temas de competencia de ANMAT, mediante la revisión de las normas existentes, de forma tal que incluyan procesos y productos innovadores.
- 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 logró ingresar como integrante pleno en el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés) y primer Autoridad Sanitaria de Referencia reconocida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Conformar una Comisión asesora en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad destinada a rediseñar la estrategia nacional y sus procedimientos regulatorios.
- 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 los laboratorios de Control de Calidad para aumentar su capacidad de análisis a fin de dar respuesta a las necesidades emergentes.
- 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.
- 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, implementando más tipos de tramites de registro (registros clase III/IV)
- Desarrollar e implementar guías para las industrias innovadoras de Impresión 3D.
- Fomentar la consecución de convenios internacionales como los que ya se han realizado con la Food and Drug Administration (FDA), como así también los convenios que se vienen propiciando con organismos nacionales como el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) en referencia a registro de marcas comerciales.
- Fortalecer 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.
- Continuar participando activamente en la integración regional poniendo énfasis en la relación e intercambio con los países miembros del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) y mantener la participación en grupos internacionales de convergencia regulatoria.
- Participar 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 (ONU) y la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) de la Organización de los Estados Americanos (OEA), entre otras, así como también, en el intercambio de datos científico-técnicos, normativas, listados oficiales, entre otros.



- 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.
- Robustecer las relaciones con las Autoridades Sanitarias por medio de los mecanismos de cooperación establecidos por el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto y otros organismos de la Administración Pública Nacional (APN).
- Impulsar la revisión y mejora continua de los trámites y procedimientos administrativos digitalizados.
- 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.
- Continuar con el desarrollo de 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 y fortalecer 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; entre 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 en cuanto a la información pública y la comunicación, diseñando estrategias, acciones y actividades que optimicen los procesos comunicacionales.
- 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 con las acciones de cooperación con el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de los Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria en cuanto a la fiscalización de los mensajes publicitarios difundidos en los diferentes medios masivos de comunicación, de aquellos productos que son competencia de la ANMAT. Asimismo, fortalecer el monitoreo en las plataformas digitales de comercialización de medicamentos, productos domisanitarios y cosméticos, a fin de detectar desvíos y/o productos ilegales.
- Promover la investigación y desarrollo en temas de competencia de la ANMAT, mediante la suscripción de convenios con instituciones académicas y expertos externos.
- Implementar acciones tendientes a facilitar el acceso a los recursos bibliográficos y documentales en las temáticas de competencia de las distintas Direcciones que conforman la ANMAT.
- Coordinar la interacción institucional con autoridades judiciales, aduaneras, autoridades sanitarias provinciales, municipales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, asociaciones profesionales, fuerzas policiales, autoridades sanitarias extranjeras y toda otra autoridad pública o asociación que así lo requiera en los temas de incumbencia.
- Brindar respuesta a oficios, procedimientos judiciales y realización de pericias analíticas de los productos de incumbencia del INAME.

- Acompañar en la faz de competencia de la ANMAT, aquellos programas del Ministerio de Salud y de otros Ministerios que así lo requieran.

## GASTOS POR FINALIDADES Y FUNCIONES (ENTIDAD)

FIN	FUN	DENOMINACIÓN	IMPORTE
3	1	Salud	1.944.354.000
<b>TOTAL</b>			<b>1.944.354.000</b>

**CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL (ENTIDAD)**

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
<b>TOTAL</b>	<b>1.944.354.000</b>
<b>Gastos en Personal</b>	<b>1.214.139.000</b>
Personal Permanente	389.887.759
Servicios Extraordinarios	101.602.173
Asistencia Social al Personal	6.890.003
Personal contratado	715.759.065
<b>Bienes de Consumo</b>	<b>149.765.000</b>
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	1.694.320
Textiles y Vestuario	2.403.498
Productos de Papel, Cartón e Impresos	7.949.977
Productos de Cuero y Caucho	73.862
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	54.014.592
Productos de Minerales No Metálicos	8.416.870
Productos Metálicos	2.536.600
Minerales	10.000
Otros Bienes de Consumo	72.665.281
<b>Servicios No Personales</b>	<b>470.278.000</b>
Servicios Básicos	33.713.859
Alquileres y Derechos	64.708.725
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	162.240.886
Servicios Técnicos y Profesionales	39.217.400
Servicios Comerciales y Financieros	48.040.012
Pasajes y Viáticos	38.102.172
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	9.585.250
Otros Servicios	74.669.696
<b>Bienes de Uso</b>	<b>110.172.000</b>
Maquinaria y Equipo	93.662.000
Activos Intangibles	16.510.000

## CUENTA AHORRO INVERSIÓN FINANCIAMIENTO

(en pesos)

I) Ingresos Corrientes	2.819.838.126
Ingresos No Tributarios	2.819.838.126
II) Gastos Corrientes	1.834.182.000
Gastos de Consumo	1.829.206.750
Intereses y Otras Rentas de la Propiedad	2.000.000
Otros	2.000.000
Impuestos Directos	2.975.250
III) Result.Econ.Ahorro/Desahorro (I - II)	985.656.126
IV) Recursos de Capital	0
V) Gastos de Capital	110.172.000
Inversión Real Directa	110.172.000
VI) Recursos Totales (I + IV)	2.819.838.126
VII) Gastos Totales (II + V)	1.944.354.000
VIII) Result.Financ. antes Contrib. (VI - VII)	875.484.126
IX) Contribuciones figurativas	0
X) Gastos figurativos	0
XI) Resultado Financiero (VIII + IX - X)	875.484.126
XII) Fuentes Financieras	0
XIII) Aplicaciones Financieras	875.484.126
Inversión Financiera	875.484.126

### COMPOSICIÓN DE LOS RECURSOS POR RUBROS

RUBRO	ESTIMADO
<b>TOTAL</b>	<b>2.819.838.126</b>
<b>Ingresos No Tributarios</b>	<b>2.819.838.126</b>
Tasas	2.810.322.126
Otras	2.810.322.126
Multas	9.516.000
Multas por Infracciones	9.516.000

### 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	1.944.354.000
<b>TOTAL</b>			<b>1.944.354.000</b>

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**

A través de este programa se llevan a cabo las acciones destinadas a 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, aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.



## LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
<b>Actividades:</b>			
01	Coordinación y Administración	Dirección General de Administración de la ANMAT	1.801.471.674
<b>TOTAL:</b>			<b>1.801.471.674</b>

## CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
<b>TOTAL</b>	<b>1.944.354.000</b>
<b>Gastos en Personal</b>	<b>1.214.139.000</b>
Personal Permanente	389.887.759
Servicios Extraordinarios	101.602.173
Asistencia Social al Personal	6.890.003
Personal contratado	715.759.065
<b>Bienes de Consumo</b>	<b>149.765.000</b>
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	1.694.320
Textiles y Vestuario	2.403.498
Productos de Papel, Cartón e Impresos	7.949.977
Productos de Cuero y Caucho	73.862
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	54.014.592
Productos de Minerales No Metálicos	8.416.870
Productos Metálicos	2.536.600
Minerales	10.000
Otros Bienes de Consumo	72.665.281
<b>Servicios No Personales</b>	<b>470.278.000</b>
Servicios Básicos	33.713.859
Alquileres y Derechos	64.708.725
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	162.240.886
Servicios Técnicos y Profesionales	39.217.400
Servicios Comerciales y Financieros	48.040.012
Pasajes y Viáticos	38.102.172
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	9.585.250
Otros Servicios	74.669.696
<b>Bienes de Uso</b>	<b>110.172.000</b>
Maquinaria y Equipo	93.662.000
Activos Intangibles	16.510.000

### LISTADO DE SUBPROGRAMAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
01	Control y Fiscalización de Medicamentos y Productos para Diagnóstico	Instituto Nacional de Medicamentos	71.210.996
02	Control y Fiscalización de Alimentos	Instituto Nacional de Alimentos	64.197.030
03	Control y Fiscalización de Productos Médicos	Instituto 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud	4.766.500
<b>TOTAL</b>			<b>142.882.326</b>

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 y productos biológicos, 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.

Para desarrollar tales actividades, se sustenta en los siguientes procesos sustantivos:

- 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
<b>METAS :</b>		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	2.210
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	24.240
Autorización de Comercialización de Psicotrópicos y Estupefacientes	Vale Entregado	1.560
Autorización de Productos	Autorización de Buenas Prácticas Clínicas Otorgada	160
Autorización de Productos	Autorización de Comercialización Otorgada	306
Autorización de Productos	Producto Autorizado	2.120
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	256
Control de Calidad de Establecimientos	Inspección de Buenas Prácticas Clínicas Realizada	30
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	5.100
Desarrollo de Sustancias de Referencia	Sustancia Desarrollada	10
Generación de Certificados de Buenas Prácticas de Medicamentos	Certificado Entregado	5.300
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	60

## LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
<b>Actividades:</b>			
01	Registro y Autorización de Comercialización	Instituto Nacional de Medicamentos	16.594.840
02	Fiscalización y Control	Instituto Nacional de Medicamentos	40.894.825
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Medicamentos	1.973.550
04	Evaluación Clínica de Medicamentos	Instituto Nacional de Medicamentos	9.962.863
05	Liberación de Lotes de Biológicos	Instituto Nacional de Medicamentos	1.784.918
<b>TOTAL:</b>			<b>71.210.996</b>

## CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
<b>TOTAL</b>	<b>71.210.996</b>
<b>Bienes de Consumo</b>	<b>25.929.806</b>
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	638.000
Textiles y Vestuario	615.713
Productos de Papel, Cartón e Impresos	235.159
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	17.226.314
Otros Bienes de Consumo	7.214.620
<b>Servicios No Personales</b>	<b>33.661.190</b>
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	18.657.700
Servicios Comerciales y Financieros	2.262.300
Pasajes y Viáticos	12.741.190
<b>Bienes de Uso</b>	<b>11.620.000</b>
Maquinaria y Equipo	11.620.000

Subprograma 02  
**CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE ALIMENTOS**

UNIDAD EJECUTORA  
**INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS**

---

**DESCRIPCIÓN DEL SUBPROGRAMA**

El Instituto Nacional de Alimentos controla y fiscaliza, 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 importados, para ser consumidos en el mercado interno y/o externo de acuerdo a la normativa vigente.

Ello, con el fin de velar por la protección de la salud de la población, por los riesgos asociados a los alimentos; contribuir a la prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos y las enfermedades no transmisibles relacionadas con los alimentos; contribuir al desarrollo productivo manteniendo la confianza de la población en el sector alimentario y coordinar las actividades del sistema federal de control con los organismos sanitarios de orden nacional, jurisdiccional, y por su intermedio, con los de orden municipal. 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, el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y municipios, las acciones necesarias para el control y fiscalización de la sanidad y calidad de los alimentos bajo su competencia.

Para desarrollar tales actividades, se sustenta en los siguientes procesos sustantivos:

- Registro y Control.
- Fiscalización.
- Vigilancia Sanitaria.



## METAS, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
<b>METAS :</b>		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	52.000
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	37.000
Autorización de Productos	Producto Autorizado	11.300
Capacitación	Persona Capacitada	6.590
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	400
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	6.250
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	310

## LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
<b>Actividades:</b>			
01	Registro y Control	Instituto Nacional de Alimentos	14.295.915
02	Fiscalización	Instituto Nacional de Alimentos	36.785.030
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Alimentos	13.116.085
<b>TOTAL:</b>			<b>64.197.030</b>

## CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
<b>TOTAL</b>	<b>64.197.030</b>
<b>Bienes de Consumo</b>	<b>31.496.500</b>
Textiles y Vestuario	326.505
Productos de Papel, Cartón e Impresos	59.160
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	26.426.100
Productos de Minerales No Metálicos	33.250
Productos Metálicos	536.600
Otros Bienes de Consumo	4.114.885
<b>Servicios No Personales</b>	<b>12.700.530</b>
Servicios Básicos	72.105
Alquileres y Derechos	571.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	3.181.175
Servicios Comerciales y Financieros	22.800
Pasajes y Viáticos	8.853.450
<b>Bienes de Uso</b>	<b>20.000.000</b>
Maquinaria y Equipo	20.000.000

Subprograma 03  
**CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

UNIDAD EJECUTORA  
**INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS**

---

**DESCRIPCIÓN DEL SUBPROGRAMA**

El Instituto Nacional de Productos Médicos controla, fiscaliza y vigila 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.

Para desarrollar tales actividades, se sustenta en los siguientes procesos sustantivos:

- Registro y Control.
- Fiscalización.
- Vigilancia Sanitaria.

## METAS, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
<b>METAS :</b>		
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
<b>Actividades:</b>			
01	Registro y Control	Instituto Nacional de Productos Médicos	66.500
02	Fiscalización	Instituto Nacional de Productos Médicos	1.762.550
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Productos Médicos	878.750
<b>TOTAL:</b>			<b>2.707.800</b>

### CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
<b>TOTAL</b>	<b>2.707.800</b>
<b>Servicios No Personales</b>	<b>2.707.800</b>
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 EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE  
PRODUCTOS PARA LA SALUD**

---

**DESCRIPCIÓN DEL SUBPROGRAMA**

La Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud asiste en la fiscalización y vigilancia del mercado de medicamentos, productos médicos, y otros productos que así lo requieran. Interviene 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 competencia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Para desarrollar tales actividades, se sustenta en los siguientes procesos sustantivos:

- Registro y Admisión de Cosméticos y Productos de Uso Doméstico.
- Fiscalización.
- Vigilancia Sanitaria.



## METAS, PRODUCCIÓN BRUTA E INDICADORES

DENOMINACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
<b>METAS :</b>		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	10.430
Autorización de Productos	Producto Autorizado	8.350
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	1.413

## LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
<b>Actividades:</b>			
01	Registro y Admisión de Cosméticos y Productos de Uso Doméstico	Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud	1.437.900
02	Fiscalización	Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud	1.780.000
03	Vigilancia Sanitaria	Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud	1.548.600
<b>TOTAL:</b>			<b>4.766.500</b>

### CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
<b>TOTAL</b>	<b>4.766.500</b>
<b>Bienes de Consumo</b>	<b>437.900</b>
Productos de Papel, Cartón e Impresos	237.900
Otros Bienes de Consumo	200.000
<b>Servicios No Personales</b>	<b>4.328.600</b>
Pasajes y Viáticos	4.328.600