

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 al 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, 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.
- g) Toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el artículo 1° del citado Decreto.

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 las 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 2022 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 movilizadora y enfocada, fuerte y ostensiblemente, al servicio de la comunidad, conduciendo 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 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. Para tal fin, 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, 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 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 regulatorias, de control y vigilancia haciendo más eficiente el accionar del organismo.
- Impulsar, consolidar y desarrollar los procedimientos de intercambio de información que permitan implementar el Memorando de Entendimiento (MoU) actualizado entre la ANMAT y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).
- Impulsar la revisión y mejora continua de los trámites y procedimientos administrativos digitalizados implementados.
- 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 interjurisdiccional.
- 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.
- Generar apertura digital hacia el ciudadano mediante la implementación de un módulo en el SIFeGA de consulta y/o reclamo sobre alimentos e incidentes alimentarios para el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria.
- Fortalecer las capacidades digitales de las jurisdicciones mediante la implementación del módulo SIFeGA para la gestión de Laboratorio y Auditoría.
- Generar apertura digital mediante la implementación de módulos SIFeGA para las autorizaciones de ingredientes de prebióticos, probióticos y de productos alimenticios en el marco del artículo tercero del Código Alimentario Argentino (CAA) a través del INAL, y en articulación con las autoridades sanitarias jurisdiccionales.
- 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, INAL.
- Continuar desarrollando el laboratorio 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.
- Acreditar 16 nuevos ensayos de relevancia nacional e internacional ante el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) y mantener las acreditaciones de 3 ensayos acreditados.
- 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.
- Consolidar la planificación estratégica de la agenda regulatoria 2021-2023 que permita la actualización y revisión normativa en materia alimentaria, con el objetivo de brindar predictibilidad, transparencia y eficiencia de acuerdo con su contribución o necesidad sobre la protección de la salud de las y los consumidores, el desarrollo y acompañamiento al sector regulado y los adelantos tecnológicos, como así también su contribución al desarrollo social y económico.
- 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 nutrientes críticos, tales como azúcares, sodio y grasas trans, la evaluación científica para la declaración de propiedades saludables y reformulación de alimentos.
- 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), el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) 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 conjuntamente con las provincias para que las mismas adhieran a este sistema y puedan utilizar la información dada como herramienta de fiscalización, realizando capacitación y entrenamiento a los actores que informan al Sistema Nacional de Trazabilidad. 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 y avanzar en el proyecto de ampliación de la plataforma CANDOIT, la que posibilita mayor cantidad de trámites.

- 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.
- 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 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 VigilLyze.
- 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.
- Optimizar procedimientos para la gestión de novedades, alertas y notificaciones con motivo de seguridad, incluyendo plan de crisis, su difusión y seguimiento.
- Fortalecer la capacidad operativa y la efectividad de los sistemas de inspecciones, en particular mediante la incorporación y capacitación de recursos humanos para la realización de inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas.
- Promover la investigación y desarrollo de nuevas metodologías de ensayo, efectuando su validación y estandarización.
- Enfatizar los trabajos interdisciplinarios llevados a cabo por las áreas a cargo en el abordaje de productos complejos no biológicos.

- Promover las publicaciones científicas de los trabajos realizados por las áreas a cargo.
- Continuar trabajando en la capacitación de inspectores. Fundamentalmente dar impulso al fortalecimiento los recursos humanos en relación a las fiscalizaciones de Buenas Prácticas de Centros Bioanalíticos para estudios de Biodisponibilidad-Bioequivalencia.
- Proponer y desarrollar análisis y estudios para determinar la toxicidad e inocuidad de drogas, medicamentos, cosméticos y productos de incumbencia.
- Planificar y desarrollar métodos alternativos al uso de animales de laboratorio con el fin de implementar la reducción, el refinamiento y su reemplazo.
- Fortalecer la participación en los procesos de evaluación de ensayos preclínicos de las distintas tramitaciones de incumbencia de la ANMAT.
- Continuar con las evaluaciones técnicas en el registro y post registro de especialidades medicinales y otros productos de incumbencia e intervenir en los estudios de farmacología clínica y preclínicos. Trabajar en la mejora continua en los procesos de registro y la digitalización de las tramitaciones mediante la incorporación en la plataforma TAD (Trámites a Distancia).
- Evaluar la documentación de los ensayos clínicos de farmacocinética comparada de las especialidades medicinales establecidas en las normativas vigentes y de los estudios in vitro de las especialidades medicinales posibles de ser bioexceptuadas.
- Conformar una Comisión asesora en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad destinada a rediseñar la estrategia nacional y sus procedimientos regulatorios.
- Fortalecer el desarrollo técnico profesional para la realización de ensayos de disolución sobre especialidades medicinales consideradas de referencia para estudios de Bioequivalencia in vivo - in vitro y de otras especialidades medicinales que pueden ser incorporadas al requerimiento de bioexenciones. Desarrollar y realizar estudios de la solubilidad y permeabilidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA), para establecer la factibilidad de su incorporación al requerimiento de bioexenciones.
- Consolidar la integración regional poniendo énfasis en la relación e intercambio con los países miembros tanto del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) como la Unión de Naciones Sudamericanas (UNASUR).
- Trabajar articuladamente para la generación de regulaciones que permita una mejora en el reconocimiento de las inspecciones realizadas y la aplicación de acciones de cumplimiento, por parte de las Agencias Regulatorias extranjeras basadas en criterios bien definidos.
- Fortalecer la generación de los proyectos de alertas rápidos y comunicados a la población por problemas de calidad de productos y/o incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de establecimientos, en coordinación con la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
- Afianzar el seguimiento de la seguridad de todas las especialidades medicinales comercializadas en nuestro país a través de la gestión de informes periódicos de actualización de seguridad, mejorando los métodos y herramientas disponibles.
- Mejorar el sistema de Inspectorado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la fiscalización y control de establecimientos y productos.
- Proponer proyectos de documentos y guías relacionados con las funciones de fiscalización y control de productos y establecimientos de su competencia.
- Revisar los procesos vigentes y evaluar el rediseño de los mismos de considerarse necesario, en particular, los tendientes a incorporar tramitaciones a distancia y a través de otros medios que faciliten las actividades de los administrados.
- Fomentar la consecución de convenios internacionales como los que ya se han realizado con la Food and Drug Administration (FDA), con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Brasil, 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.
- Trabajar en la mejora continua de los procesos y procedimientos de incumbencia del Instituto Nacional de Medicamentos (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 del Departamento de Sustancias Sujetas a Control Especial.
- Desarrollar e implementar normas relacionadas con la Ley N° 27.350 sobre el uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados. Implementar actividades de regulación, registro, fiscalización y control de productos de competencia de esta Administración Nacional en materia de productos derivados del cannabis.
- Implementar los mecanismos de acceso mediante la importación y exportación de insumos derivados de la planta de cannabis destinados al uso médico y científico.
- 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 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.
- 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 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, como integrante del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés), a fin de mantener el liderazgo logrado en la región.
- 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 y continuar con el establecimiento de los programas de mantenimiento tanto de las áreas técnicas como así también de los equipamientos, muchos de ellos de alta complejidad, con los que se cuenta en los laboratorios de control.
- 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 trámites 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 y Culto y otros organismos de la Administración Pública Nacional (APN).
- Impulsar la revisión y mejora continua de los trámites y procedimientos administrativos digitalizados.

- 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 Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP); International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH); International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA); International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA); International Medical Device Regulators Forum (IMDRF); Medical Device Single Audit Program (MDSAP); Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR); Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF); Codex Alimentarius; OPS; entre otros.
- Consolidar la integración regional poniendo énfasis en la relación e intercambio con los países miembros del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).
- 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, 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.
- Ampliar y fortalecer los espacios institucionales a nivel nacional y federal mediante el stand institucional 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, y asimismo, proseguir en la construcción de espacios propios de intercambio entre los diferentes grupos de interés vinculados a la ANMAT en los diversos eventos que año tras año lleva adelante.
- 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 y digitales, de aquellos productos que son competencia de la ANMAT, como así también, 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". Asimismo, fortalecer el monitoreo en las plataformas digitales de comercialización, para identificar aquellos productos que se encuentra a la venta por fuera de los canales debidamente autorizados.
- Promover la investigación y desarrollo en temas de competencia de la ANMAT, mediante la suscripción de convenios con instituciones académicas y expertos externos.
- Participar en capacitaciones orientadas a abordar temáticas relacionadas con el control de mercado, trazabilidad y fiscalización de medicamentos, productos médicos, domisanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.
- 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.
- 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 y procedimientos judiciales, y realización de pericias analíticas de los productos de incumbencia del INAME y de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud.
- 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	3.584.941.169
TOTAL			3.584.941.169

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL (ENTIDAD)

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	3.584.941.169
Gastos en Personal	2.763.148.169
Personal Permanente	977.546.187
Servicios Extraordinarios	215.817.198
Asistencia Social al Personal	12.941.009
Personal contratado	1.556.843.775
Bienes de Consumo	149.766.000
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	54.015.592
Productos de Minerales No Metálicos	8.416.870
Productos Metálicos	2.536.600
Minerales	10.000
Otros Bienes de Consumo	72.665.281
Servicios No Personales	470.278.000
Servicios Básicos	33.713.859
Alquileres y Derechos	64.708.725
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	164.906.813
Servicios Técnicos y Profesionales	39.217.400
Servicios Comerciales y Financieros	48.913.479
Pasajes y Viáticos	27.562.778
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	9.585.250
Otros Servicios	81.669.696
Bienes de Uso	111.815.000
Maquinaria y Equipo	105.615.000
Activos Intangibles	6.200.000
Transferencias	89.934.000
Transf. al Sector Privado para Financiar Gastos Corrientes	89.934.000

CUENTA AHORRO INVERSIÓN FINANCIAMIENTO
(en pesos)

I) Ingresos Corrientes	5.038.001.000
Ingresos No Tributarios	5.038.001.000
II) Gastos Corrientes	3.473.126.169
Gastos de Consumo	3.378.216.919
Intereses y Otras Rentas de la Propiedad	2.000.000
Otros	2.000.000
Impuestos Directos	2.975.250
Transferencias Corrientes	89.934.000
III) Result. Econ. Ahorro/Desahorro (I - II)	1.564.874.831
IV) Recursos de Capital	0
V) Gastos de Capital	111.815.000
Inversión Real Directa	111.815.000
VI) Recursos Totales (I + IV)	5.038.001.000
VII) Gastos Totales (II + V)	3.584.941.169
VIII) Result. Financ. antes Contrib. (VI - VII)	1.453.059.831
IX) Contribuciones Figurativas	0
X) Gastos Figurativos	0
XI) Resultado Financiero (VIII + IX - X)	1.453.059.831
XII) Fuentes Financieras	0
XIII) Aplicaciones Financieras	1.453.059.831
Inversión Financiera	1.453.059.831

COMPOSICIÓN DE LOS RECURSOS POR RUBROS

RUBRO	ESTIMADO
TOTAL	5.038.001.000
Ingresos No Tributarios	5.038.001.000
Tasas	5.026.867.000
Otras	5.026.867.000
Multas	11.134.000
Multas por Infracciones	11.134.000

LISTADO DE PROGRAMAS Y CATEGORÍAS EQUIVALENTES

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO	RECURSOS HUMANOS CARGOS	HS. DE CÁTEDRA
54	Control y Fiscalización de Medicamentos, Alimentos, Productos Médicos, Cosméticos y Productos de Uso Doméstico	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	3.584.941.169	424	0
TOTAL			3.584.941.169	424	0

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

El programa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (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.

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	3.584.941.169
Gastos en Personal	2.763.148.169
Personal Permanente	977.546.187
Servicios Extraordinarios	215.817.198
Asistencia Social al Personal	12.941.009
Personal contratado	1.556.843.775
Bienes de Consumo	149.766.000
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	54.015.592
Productos de Minerales No Metálicos	8.416.870
Productos Metálicos	2.536.600
Minerales	10.000
Otros Bienes de Consumo	72.665.281
Servicios No Personales	470.278.000
Servicios Básicos	33.713.859
Alquileres y Derechos	64.708.725
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	164.906.813
Servicios Técnicos y Profesionales	39.217.400
Servicios Comerciales y Financieros	48.913.479
Pasajes y Viáticos	27.562.778
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	9.585.250
Otros Servicios	81.669.696
Bienes de Uso	111.815.000
Maquinaria y Equipo	105.615.000
Activos Intangibles	6.200.000
Transferencias	89.934.000
Transf. al Sector Privado para Financiar Gastos Corrientes	89.934.000

LISTADO DE SUBPROGRAMAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
01	Control y Fiscalización de Medicamentos y Productos para Diagnóstico	Instituto Nacional de Medicamentos	64.891.996
02	Control y Fiscalización de Alimentos	Instituto Nacional de Alimentos	65.846.436
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
TOTAL			138.212.732

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.

El fin del subprograma es 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
METAS :		
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Exportación Otorgada	1.900
Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	Autorización de Importación Otorgada	23.000
Autorización de Comercialización de Psicotrópicos y Estupefacientes	Vale Entregado	1.100
Autorización de Productos	Autorización de Buenas Prácticas Clínicas Otorgada	160
Autorización de Productos	Autorización de Comercialización Otorgada	310
Autorización de Productos	Producto Autorizado	2.170
Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Certificado Entregado Plantas Locales	5.800
Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Certificado Entregado Plantas del Exterior	12
Control de Calidad de Establecimientos	Establecimiento Inspeccionado	254
Control de Calidad de Establecimientos	Inspección de Buenas Prácticas Clínicas Realizada	30
Control de Calidad de Productos	Producto Analizado	6.100
Desarrollo de Sustancias de Referencia	Sustancia Desarrollada	10
Habilitación de Establecimientos	Establecimiento Habilitado	60

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
Actividades:			
01	Registro y Autorización de Comercialización	Instituto Nacional de Medicamentos	16.594.840
02	Fiscalización y Control	Instituto Nacional de Medicamentos	29.275.825
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	7.084.918
TOTAL:			64.891.996

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	64.891.996
Bienes de Consumo	25.930.806
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	17.227.314
Otros Bienes de Consumo	7.214.620
Servicios No Personales	33.661.190
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	18.657.700
Servicios Comerciales y Financieros	2.262.300
Pasajes y Viáticos	12.741.190
Bienes de Uso	5.300.000
Maquinaria y Equipo	5.300.000

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 los materiales en contacto con los mismos, tanto de elaboración nacional como importados, para ser consumidos en el mercado interno y/o externo de acuerdo a la normativa vigente.

Los objetivos del subprograma son 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. Se busca 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. Para que esto sea posible, coordina acciones necesarias para el control y fiscalización de la sanidad y calidad de los alimentos bajo su competencia con las autoridades provinciales, el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y los municipios.

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
METAS :		
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	15.700
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	250

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
Actividades:			
01	Registro y Control	Instituto Nacional de Alimentos	10.930.321
02	Fiscalización	Instituto Nacional de Alimentos	41.800.030
03	Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de Alimentos	13.116.085
TOTAL:			65.846.436

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	65.846.436
Bienes de Consumo	31.496.500
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
Servicios No Personales	9.334.936
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	5.487.856
Bienes de Uso	25.015.000
Maquinaria y Equipo	25.015.000

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
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	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
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 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. A su vez, 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
METAS :		
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	1.405

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UNIDAD EJECUTORA	CRÉDITO
Actividades:			
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
TOTAL:			4.766.500

CRÉDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL
(en pesos)

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