

ENTIDAD 904

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

POLITICA PRESUPUESTARIA DE LA ENTIDAD

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado del Ministerio de Salud encargado de 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 del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias, así como de aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.

En este sentido, las funciones primordiales para el cumplimiento de esta misión se vinculan a garantizar 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; favorecer la celeridad en la toma de decisiones, la adecuación en tiempo y forma de las respuestas ante las demandas a satisfacer y un funcionamiento más ágil y práctico, factores determinantes de la eficiencia de las acciones; ampliar las bases de interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo, facilitando las articulaciones institucionales y sociales capaces de potenciar y aprovechar la participación de distintos actores sociales tanto públicos como privados; y generar ingresos propios, sin perjuicio de los recursos que provengan del Tesoro Nacional.

En cumplimiento de estas funciones, para el año 2008 se prevé:

- 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, velando por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de las competencias de la ANMAT.
- Fortalecer el desarrollo y expansión de la Dirección de Tecnología Médica continuando con la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Registro de Empresas y Registro de Productos y acreditando laboratorios de ensayos y control de calidad de productos médicos.
- Fortalecer el programa de mejora continua propendiendo a un mejor control de gestión por resultados y al logro de metas y estándares establecidos mediante la adhesión al programa Carta Compromiso con el Ciudadano.

- Desarrollar y proponer normas técnicas conforme a las necesidades emergentes del análisis de la realidad existente en relación a la temática de incumbencia de la ANMAT, tendientes a la mejor fiscalización y control de la industria regulada
- Continuar fortaleciendo el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, así como el área específica con objetivos similares, destinada al control del mercado de Productos Médicos.
- Continuar fortaleciendo el Programa de Monitoreo de alimentos del mercado, con el objetivo de disminuir la incidencia de las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETAs) en la población, así como el Sistema de Inspección Sanitaria, mediante la continuidad del programa nacional de capacitación y entrenamiento de inspectores bromatológicos.
- Fortalecer el Sistema de Vigilancia de Alimentos mediante la estandarización y armonización de procedimientos para la gestión de incidentes alimentarios (Manual de Procedimientos de retiros del mercado), así como coordinar acciones y estrategias para incrementar la tasa de notificación de las ETAs, logrando un fortalecimiento del Sistema de Vigilancia Epidemiológica.
- Fortalecer el desarrollo técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y del Instituto Nacional de Alimentos, incrementando la capacidad operativa y la efectividad de los laboratorios de control de calidad y de los respectivos sistemas de inspecciones.
- Continuar desarrollando el Proyecto de “Fortalecimiento de la estructura de la Autoridad Sanitaria Nacional para la prestación de servicios científicos tecnológicos de control de calidad de inmunobiológicos”, que permitirá la remodelación del edificio del viejo bioterio y la construcción de laboratorios para el control de calidad de vacunas. En este sentido, de concretarse la finalización de la obra en 2007, para 2008 está previsto avanzar con el equipamiento respectivo.
- Consolidar la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de medicamentos en el marco de la Farmacopea Argentina, continuando con el Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia de medicamentos en forma conjunta con la Association of Official Analytical Chemist (AOAC).
- Continuar realizando tareas tendientes a consolidar la conformación de la Red Argentina de Laboratorios de Control de Alimentos, fortaleciendo el Laboratorio del INAL con el objetivo de consolidarlo como Laboratorio Nacional de Referencia.
- Realizar acciones de cooperación técnica y acuerdos con otras Agencias Regulatorias a nivel internacional, orientadas al intercambio de información acerca del adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, del retiro de productos del mercado, de los efectos adversos de los medicamentos detectados, de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica, así como desarrollar actividades de capacitación tendientes a fortalecer el conocimiento mutuo.
- Ampliar e intensificar la integración regional con especial énfasis en países miembros del MERCOSUR.
- Continuar fortaleciendo la fiscalización mediante la exigencia de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos (OMS 2003).

- Continuar fortaleciendo mediante su expansión el desarrollo del programa de Fiscalización y Control de Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia entre Medicamentos en el marco de la implementación de la Ley N° 25.649 de obligatoriedad de prescripción de medicamentos por el nombre genérico.
- Continuar con las acciones tendientes a mantener actualizada la Farmacopea Argentina, elaborando y publicando los volúmenes que componen la séptima edición, y articularla con otras farmacopeas internacionales con fines de armonización. La séptima edición consta de 4 volúmenes, el volumen I se encuentra a la venta, mientras que actualmente se está tramitando la impresión de los volúmenes II, III y IV. Paralelamente se está trabajando en La Farmacopea Octava Edición, para lo cual la Comisión Permanente de Farmacopea Argentina se encuentra abocada a la actualización de las monografías respectivas a fin de concretar la impresión de esta nueva edición en 2008.
- Continuar participando en la actualización y publicación “on line” del Codex Alimentario FAO/OMS.
- Continuar implementando, de acuerdo a la normativa aplicable, la inclusión en los registros de los productos que se consideren necesarios, reglamentando e instrumentando su funcionamiento y, a su vez, autorizar, certificar, inscribir y registrar dichos productos incorporándolos al universo de fiscalización de la ANMAT.
- Continuar elaborando y difundiendo información calificada y actualizada, referida a materias de competencia de la ANMAT, a través de publicaciones periódicas, página web, correo electrónico y el programa “ANMAT Responde (0800-333-1234)”, profundizándose de esta manera la divulgación de las actividades de la ANMAT como agente de protección de la salud.
- Fortalecer la eficiencia operativa de la ANMAT a través de la permanente actualización de sus bases de datos y del sistema informático de seguimiento de expedientes, optimizando su funcionamiento.
- Continuar tendiendo a la gradual eliminación del papel como soporte de las tramitaciones mediante la utilización y permanente actualización de las tecnologías de información y comunicación.
- Continuar realizando acciones de capacitación y de cooperación y asistencia técnica, destinadas a las 24 jurisdicciones nacionales en las distintas áreas de competencia de la ANMAT.
- Acompañar, en la faz de competencia de la ANMAT, a los programas del Ministerio de Salud que así lo requieran.

CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL (ENTIDAD)

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	47.771.000
Gastos en Personal	34.272.000
Personal Permanente	21.548.378
Servicios Extraordinarios	2.104.178
Asignaciones Familiares	211.982
Asistencia Social al Personal	207.997
Personal contratado	10.199.465
Bienes de Consumo	2.290.000
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	85.000
Textiles y Vestuario	9.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	508.100
Productos de Cuero y Caucho	3.500
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	964.700
Productos de Minerales No Metálicos	50.000
Productos Metálicos	6.200
Otros Bienes de Consumo	663.500
Servicios No Personales	8.987.000
Servicios Básicos	1.340.000
Alquileres y Derechos	593.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	2.577.500
Servicios Técnicos y Profesionales	400.000
Servicios Comerciales y Financieros	566.000
Pasajes y Viáticos	1.654.000
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	78.000
Otros Servicios	1.778.500
Bienes de Uso	2.222.000
Maquinaria y Equipo	1.901.700
Libros, Revistas y Otros Elementos Coleccionables	100.300
Activos Intangibles	220.000

CUENTA AHORRO INVERSION FINANCIAMIENTO
(en pesos)

I) INGRESOS CORRIENTES	37.332.000
Ingresos No Tributarios	37.232.000
Ventas de Bienes y Servicios de las Administraciones Pública	100.000
II) GASTOS CORRIENTES	45.549.000
Gastos de Consumo	45.546.000
Impuestos Directos	3.000
III) RESULT.ECON.: AHORRO/DESAHORRO (I-II)	(8.217.000)
IV) RECURSOS DE CAPITAL	0
V) GASTOS DE CAPITAL	2.222.000
Inversión Real Directa	2.222.000
VI) RECURSOS TOTALES (I+IV)	37.332.000
VII) GASTOS TOTALES (II+V)	47.771.000
VIII) RESULT. FINANC. ANTES CONTRIB. (VI-VII)	(10.439.000)
IX) CONTRIBUCIONES FIGURATIVAS	10.439.000
X) GASTOS FIGURATIVOS	0
XI) RESULTADO FINANCIERO (VIII+IX-X)	0
XII) FUENTES FINANCIERAS	0
XIII) APLICACIONES FINANCIERAS	0

COMPOSICION DE LOS RECURSOS POR RUBRO

(en pesos)

RUBRO	ESTIMADO
TOTAL	47.771.000
Ingresos No Tributarios	37.232.000
Tasas	37.232.000
Otras	37.232.000
Venta de Bienes y Servicios de Administraciones Publicas	100.000
Venta de Bienes	100.000
Bienes Varios de la Administración Nacional	100.000
Contribuciones Figurativas	10.439.000
Contribuciones para Financiar Gastos Corrientes	10.439.000
Contrib. de la Adm. Central para Financiar Gastos Corrientes	10.439.000

LISTADO DE PROGRAMAS Y CATEGORIAS EQUIVALENTES

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
54	Garantía de Calidad de Medicamentos, Alimentos y Material Biomédico	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	47.771.000
TOTAL			47.771.000

RECURSOS HUMANOS
TOTAL

TOTALES	CARGOS			HORAS DE CATEDRA		
	TOTAL	PERM.	TEMP.	TOTAL	PERM.	TEMP.
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	462	462	0	0	0	0

PROGRAMA 54

**GARANTIA DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
MATERIAL BIOMEDICO**

UNIDAD EJECUTORA

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA**

DESCRIPCION DEL PROGRAMA

El programa tiene como objetivo principal garantizar que los medicamentos, alimentos y productos médicos a disposición de la población sean eficaces, seguros y que cumplan con los estándares de calidad establecidos. Por ello, sus acciones se orientan al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en medicina, alimentación y cosmética humanas, y al contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

Por el tipo de problemas que se plantean, las demandas que el programa debe atender surgen de fuentes diversas, a saber:

- De los lineamientos de la política de medicamentos (Ley N° 25.649 de Prescripción por Nombre Genérico y Decreto Reglamentario N° 987/03) y los requerimientos de los programas del Ministerio de Salud de la Nación. En este marco, atiende las demandas surgidas de la implementación de la ley mencionada.
- Demandas de información de los profesionales de la salud, Organizaciones de la Sociedad Civil y de la población en general acerca de la seguridad, legitimidad y calidad de los productos que emplean.
- La presencia en el mercado de medicamentos y productos médicos ilegítimos requiere potenciar las actividades del “Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos”.
- La observancia de los estándares de calidad de los productos legítimos requiere la habilitación de establecimientos, y la fiscalización de medicamentos y de productos médicos, así como la ampliación e intensificación de las actividades de vigilancia sobre la falta de eficacia y la detección de efectos adversos de drogas, productos químicos, reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías médicas.

- Las transformaciones que se observan en los sectores de la industria nacional vinculadas con los productos regulados, algunos de los cuales presentan procesos de resurgimiento que requieren del acompañamiento del programa bajo la forma de asesoramiento técnico y transferencia de tecnologías blandas, mediante actividades de capacitación.
- El incremento de las exportaciones de alimentos, medicamentos y productos médicos hacen necesario desarrollar sistemas ágiles de autorización de salida del país de estos productos, así como también la emisión de las certificaciones de cumplimiento de normas de aptitud, de calidad, de buenas prácticas de fabricación y, en el caso de los alimentos, de estar libres de enfermedades de transmisión alimentaria.
- Los procesos de integración regional (fundamentalmente el MERCOSUR), y de cooperación internacional con otras agencias gemelas de los países de alta vigilancia sanitaria requiere una participación activa en el ámbito internacional mediante el intercambio de información.

METAS Y PRODUCCION BRUTA

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS:		
Autorización de Productos - Alimentos y Productos Domisanitarios	Producto Autorizado	13.800
Autorización de Productos - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Producto Autorizado	5.714
Autorización de Productos Médicos	Producto Autorizado	900
Capacitación	Curso	43
Capacitación	Persona Capacitada	1.370
Control de Calidad de Establecimientos - Alimentos y Productos Domisanitarios	Establecimiento Inspeccionado	900
Control de Calidad de Establecimientos - Productos Médicos	Establecimiento Inspeccionado	400
Control de Calidad de Establecimientos-Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Establecimiento Inspeccionado	3.400
Control de Calidad de Producto - Alimentos y Productos Domisanitarios	Producto Analizado	79.570
Control de Calidad de Producto - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Producto Analizado	37.000
Control de Calidad de Productos Médicos	Certificado Emitido	20.000
Habilitación de Establecimientos - Alimentos y Productos Domisanitarios	Establecimiento Habilitado	44
Habilitación de Establecimientos - Medicamentos, Cosméticos y Reactivos de Diagnóstico	Establecimiento Habilitado	58
Habilitación de Establecimientos - Productos Médicos	Establecimiento Habilitado	312

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Vigilancia Sanitaria - Alimentos y Productos Domisanitarios	Caso Evaluado	3.410
Vigilancia Sanitaria - Medicamentos	Caso Evaluado	3.630
Vigilancia Sanitaria - Productos Médicos	Caso Evaluado	25

RECURSOS HUMANOS

CARGO O CATEGORIA	CANTIDAD DE	
	CARGOS	HORAS DE CATEDRA

PERSONAL PERMANENTE

AUTORIDADES SUPERIORES DEL PODER
EJECUTIVO NACIONAL

Subtotal Escalafón 2

FUNCIONARIOS FUERA DE NIVEL

Subtotal Escalafón 1

CARRERA PROFESIONAL DECRETO 277/91

Subtotal Escalafón 164

PERSONAL DEL SINAPA DECRETO 993/91

Subtotal Escalafón 295

TOTAL PROGRAMA

462

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
01	Coordinación y Administración	Dirección de Administración de la ANMAT	21.045.128
02	Control de Drogas y Medicamentos	Instituto Nacional de Medicamentos	14.056.379
03	Control de Alimentos	Instituto Nacional de Alimentos	10.511.119
04	Control de Material Biomédico	Dirección de Tecnología Médica	2.158.374
TOTAL			47.771.000

CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL

(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	47.771.000
Gastos en Personal	34.272.000
Personal Permanente	21.548.378
Servicios Extraordinarios	2.104.178
Asignaciones Familiares	211.982
Asistencia Social al Personal	207.997
Personal contratado	10.199.465
Bienes de Consumo	2.290.000
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	85.000
Textiles y Vestuario	9.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	508.100
Productos de Cuero y Caucho	3.500
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	964.700
Productos de Minerales No Metálicos	50.000
Productos Metálicos	6.200
Otros Bienes de Consumo	663.500
Servicios No Personales	8.987.000
Servicios Básicos	1.340.000
Alquileres y Derechos	593.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	2.577.500
Servicios Técnicos y Profesionales	400.000
Servicios Comerciales y Financieros	566.000
Pasajes y Viáticos	1.654.000
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	78.000
Otros Servicios	1.778.500
Bienes de Uso	2.222.000
Maquinaria y Equipo	1.901.700
Libros, Revistas y Otros Elementos Coleccionables	100.300
Activos Intangibles	220.000