

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), realiza 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.

Asimismo, es el encargado de aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias, actuando como organismo descentralizado dependiente 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.

En lo referente a las políticas de financiamiento, el ANMAT se financia principalmente mediante recursos propios y en menor medida por recursos provenientes del Tesoro Nacional.

Los principales objetivos de política presupuestaria que se proponen llevar a cabo en el año 2004 son los siguientes:

- Acompañar en la faz de competencia de la ANMAT los programas del Ministerio de Salud derivados de la emergencia sanitaria.
- Garantizar la calidad de los medicamentos, atendiendo la demanda surgida de la implementación del programa de prescripción por nombres genéricos, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 25.649 de Medicamentos Genéricos y su Decreto Reglamentario N° 987/03.
- Aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de las competencias de ANMAT.
- Continuar desarrollando acciones tendientes a la ejecución y control del programa de verificación de la bioequivalencia entre medicamentos, la normatización de prospectos y la adecuación de fórmulas.
- Intensificar las acciones tendientes a la detección de medicamentos ilegítimos.
- Fortalecer el programa de mejora continua mediante el diagnóstico y la planificación estratégica de las debilidades y fortalezas del organismo y el entorno, analizando en cada caso las oportunidades y amenazas que eventualmente podrían presentarse a fin de mejorar los procesos, propendiendo a un mejor control de gestión por resultados y al logro de metas y estándares establecidos en el programa Carta Compromiso con el Ciudadano.

- Realizar la inscripción, autorización y habilitación de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación-exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humana.
- Fortalecer las acciones referidas al control y fiscalización 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.
- Intensificar la vigilancia en la detección de los efectos adversos que resultan del consumo y utilización de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo tipo de sustancias o residuos orgánicos e inorgánicos que puedan afectar la salud de la población.
- Propender al diseño, puesta en marcha y perfeccionamiento de una red de información regional a partir de los países del MERCOSUR.
- Priorizar las acciones tendientes al resurgimiento de la industria nacional en el área de tecnología médica.
- Desarrollar y proponer normas técnicas en relación a la sanidad y calidad, producción, elaboración, fraccionamiento, importación-exportación, comercialización y depósito de los productos y actividades de incumbencia de la ANMAT.
- Implementar, 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.
- Realizar acuerdos con agencias de alta vigilancia sanitaria, a fin de intercambiar información acerca del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control, retiro de productos del mercado y efectos adversos.
- Elaborar regímenes científicos, técnicos y operativos, instrumentando acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población.
- Continuar con las acciones tendientes a mantener actualizadas la Farmacopea Argentina, participar en el Codex Alimentario FAO/OMS, continuar con la implementación gradual de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Registro de Empresas y

Registro de Productos y reconocer los laboratorios de ensayos y control de calidad, con el objetivo de lograr su acreditación bajo la guía ISO 25.

- Ampliar e intensificar la integración regional, con especial énfasis en países miembros del MERCOSUR.
- Proveer información actualizada sobre las materias de competencia de la ANMAT mediante publicaciones periódicas y a través de la página electrónica del organismo.
- Propender al uso racional de medicamentos y tecnologías a través de la participación en programas específicos.

CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL (ENTIDAD)
(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	19.231.932
Gastos en Personal	12.741.433
Personal Permanente	11.161.333
Personal Temporario	1.523.000
Asignaciones Familiares	39.910
Asistencia Social al Personal	17.190
Bienes de Consumo	868.567
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	51.000
Textiles y Vestuario	6.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	204.900
Productos de Cuero y Caucho	2.500
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	371.700
Productos de Minerales No Metálicos	149.567
Productos Metálicos	6.200
Otros Bienes de Consumo	76.700
Servicios No Personales	4.645.932
Servicios Básicos	789.000
Alquileres y Derechos	185.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	1.133.000
Servicios Técnicos y Profesionales	35.000
Servicios Comerciales y Financieros	648.000
Pasajes y Viáticos	400.000
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	97.932
Otros Servicios	1.358.000
Bienes de Uso	976.000
Maquinaria y Equipo	976.000

CUENTA AHORRO INVERSION FINANCIAMIENTO
(en pesos)

I) INGRESOS CORRIENTES	16.400.000
Ingresos No Tributarios	15.200.000
Ventas de Bienes y Servicios de las Administraciones Pública	1.200.000
II) GASTOS CORRIENTES	18.255.932
Gastos de Consumo	18.207.932
Impuestos Directos	48.000
III) RESULTADO ECONOMICO: AHORRO/DESAHORRO (I-II)	(1.855.932)
IV) RECURSOS DE CAPITAL	0
V) GASTOS DE CAPITAL	976.000
Inversión Real Directa	976.000
VI) RECURSOS TOTALES (I+IV)	16.400.000
VII) GASTOS TOTALES (II+V)	19.231.932
VIII) RESULTADO FINANCIERO ANTES CONTRIBUCIONES (VI-VII)	(2.831.932)
IX) CONTRIBUCIONES FIGURATIVAS	3.989.000
X) GASTOS FIGURATIVOS	0
XI) RESULTADO FINANCIERO (VIII+IX-X)	1.157.068
XII) FUENTES FINANCIERAS	0
XIII) APLICACIONES FINANCIERAS	1.157.068
Inversión Financiera	1.157.068

COMPOSICION DE LOS RECURSOS POR RUBRO
(en pesos)

RUBRO	ESTIMADO
TOTAL	20.389.000
Ingresos No Tributarios	15.200.000
Tasas	15.200.000
Otras	15.200.000
Venta de Bienes y Servicios de Administraciones Publicas	1.200.000
Venta de Bienes	1.200.000
Bienes Varios de la Administración Nacional	1.200.000
Contribuciones Figurativas	3.989.000
Contribuciones para Financiar Gastos Corrientes	3.989.000
Contribuciones de la Administración Central para Financiar Gastos Corrientes	3.989.000

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	19.231.932
TOTAL			19.231.932

RECURSOS HUMANOS
TOTAL

TOTALES	CARGOS			HORAS DE CATEDRA		
	TOTAL	PERM.	TEMP.	TOTAL	PERM.	TEMP.
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	464	464	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

Este programa tiene como objetivo garantizar que los medicamentos, alimentos y productos biomédicos 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.

Los medicamentos, los productos biomédicos y los alimentos generan una problemática sumamente compleja en su relación con la salud de la población. Por un lado, los permanentes desarrollos tecnológicos que se producen e incorporan mundialmente en las empresas de estos sectores requieren que la agencia regulatoria se mantenga actualizada en términos científicos, técnicos, y normativos, a fin de cumplimentar adecuadamente sus actividades de registro, fiscalización y vigilancia. Por otro, las formas de la organización institucional del registro y la fiscalización de los productos en nuestro país y la observancia del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos, hacen necesario que se promuevan articulaciones institucionales y vínculos de cooperación con diversos actores sociales, de manera tal de favorecer la efectividad de los procesos sanitarios en los que está involucrada.

Por la naturaleza de los problemas a los que se aboca, el programa atiende diversas fuentes de demanda y despliega distintas acciones:

- Como agencia responsable de la calidad de los medicamentos, a partir de los lineamientos de la política de medicamentos (Ley N° 25.649 de Prescripción por Nombre Genérico y Decreto Reglamentario N° 987/03) y las acciones elaboradas por el Ministerio de Salud de la Nación en el marco de la emergencia sanitaria, la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) debe incrementar las acciones tendientes

a la ejecución y el control de la bioequivalencia entre medicamentos, la normatización de prospectos y la adecuación de fórmulas.

- La atención de las necesidades de información de los profesionales de la salud, ONGs (Organismos no Gubernamentales) y de la población en general acerca de la seguridad, legitimidad y calidad de los productos que emplean, hace necesario reforzar las iniciativas comunicacionales para proveer información actualizada y confiable acerca de los productos de competencia de la institución.
- La presencia en el mercado de medicamentos y productos biomédicos ilegítimos, requiere potenciar las acciones de pesquisa de los mismos, ambos de incidencia directa en la protección de la salud de la población.
- Para la observancia de los estándares de calidad de los productos legítimos, se deben fortalecer y extender en todo el territorio nacional las actividades de habilitación de establecimientos y de fiscalización de medicamentos y de productos biomédicos, así como ampliar e intensificar 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 biomédicas.
- Las transformaciones que se observan en los sectores de la industria nacional vinculados con los productos regulados por el organismo, algunos de los cuales presentan procesos de resurgimiento, requieren del acompañamiento de la agencia regulatoria, bajo la forma de asesoramiento técnico y transferencia de tecnologías blandas mediante actividades de capacitación.
- El incremento de las exportaciones de alimentos y las incipientes exportaciones de medicamentos y productos biomédicos, 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, para los alimentos, de estar libres de enfermedades de transmisión alimentaria para la exportación.
- Los procesos de integración regional (fundamentalmente el MERCOSUR) y de cooperación internacional con las agencias gemelas de los países de alta vigilancia sanitaria, requieren una participación activa en los ámbitos de formulación de orientaciones y recomendaciones técnicas en los temas de competencia de la ANMAT, así como el establecimiento de acuerdos para el reconocimiento mutuo de los registros y el desarrollo de sistemas de intercambio de información vinculada con el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control, el retiro de productos del mercado, las vigilancias sanitarias, las buenas prácticas de investigación clínica, la normativa y la experiencia regulatoria;

El incremento del número y la eficacia en las actividades de registro, fiscalización y vigilancia sanitaria facilitarán la extensión sostenida a todo el territorio nacional del aseguramiento de la eficacia, seguridad y calidad de los productos de competencia de esta Administración. De esta manera, se contribuirá a que toda la población de nuestro país tenga a su disposición productos confiables para su empleo en el cuidado y preservación de la salud y que se compensen algunas diferencias regionales que se observan en la actualidad.

Por su parte, el incremento de la visibilidad del organismo, a través de la edición sostenida de publicaciones periódicas, de la difusión de recomendaciones para la utilización de los productos regulados y de la realización de campañas de información y educación, contribuirá a la defensa del derecho a la salud de la población y a facilitarle el acceso a información de importancia para el cuidado de la misma, así como para la realización de notificaciones o denuncias por fallas de calidad o de eficacia, o ante sospechas acerca de la legitimidad de los productos.

En lo que respecta a los destinatarios inmediatos de los servicios de la ANMAT, vale decir, los actores regulados por la normativa vigente en los temas de su competencia, requieren que la agencia regulatoria esté en condiciones de acompañarlos adecuadamente a través de sus actividades de habilitación, registro, fiscalización y vigilancia sanitaria.

En lo que hace a los beneficiarios de las acciones de la ANMAT, es decir la población en general, la potenciación de las actividades de pesquisa de medicamentos ilegítimos y el inicio de las actividades de investigación de productos biomédicos ilegítimos en el mercado, tendrán un impacto directo sobre la preservación de su salud, ya que la ilegitimidad de los medicamentos y de los productos biomédicos atentan directamente contra un grupo social de máxima vulnerabilidad, como son las personas enfermas, al agregar un factor de riesgo que, en ciertas circunstancias, puede poner en peligro la vida de quienes los utilizan.

A esta necesidad de resguardar la salud de la población, contribuyen también las iniciativas centradas en la vigilancia sanitaria de los productos de competencia de la ANMAT y en la difusión de información y recomendaciones vinculados con los temas de competencia de esta agencia mediante alertas, comunicados, artículos periodísticos y campañas masivas.

METAS Y PRODUCCION BRUTA

DENOMINACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
METAS:		
Autorización de Productos - Alimentos	Producto Autorizado	400
Autorización de Productos - Material Biomédico	Producto Autorizado	35.000
Autorización de Productos - Medicamentos	Producto Autorizado	4.200
Capacitación	Curso	60
Capacitación	Persona Capacitada	830
Control de Calidad de Establecimientos - Alimentos	Establecimiento Inspeccionado	600
Control de Calidad de Establecimientos - Material Biomédico	Establecimiento Inspeccionado	100
Control de Calidad de Establecimientos - Medicamentos	Establecimiento Inspeccionado	4.700
Control de Calidad de Producto - Alimentos	Producto Analizado	3.000
Control de Calidad de Producto - Material Biomédico	Producto Analizado	240
Control de Calidad de Producto - Medicamentos	Producto Analizado	2.000
Evaluación de Denuncias - Alimentos	Denuncia Evaluada	775
Evaluación de Denuncias - Material Biomédico	Denuncia Evaluada	120
Evaluación de Denuncias - Medicamentos	Denuncia Evaluada	2.460
Habilitación de Establecimientos - Alimentos	Establecimiento Habilitado	200
Habilitación de Establecimientos - Material Biomédico	Establecimiento Habilitado	1.000

DENOMINACION

UNIDAD DE MEDIDA

CANTIDAD

Habilitación de Establecimientos -
Medicamentos

Establecimiento
Habilitado

400

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 DTO.277/91		
Subtotal Escalafón	165	
PERSONAL DEL SINAPA DECRETO 993/91		
Subtotal Escalafón	296	
TOTAL PROGRAMA		464

LISTADO DE ACTIVIDADES ESPECIFICAS

CODIGO	DENOMINACION	UNIDAD EJECUTORA	CREDITO
01	Coordinación y Administración	Dirección de Administración de la ANMAT	9.126.121
02	Control de Drogas y Medicamentos	Instituto Nacional de Medicamentos	4.723.367
03	Control de Alimentos	Instituto Nacional de Alimentos	4.319.587
04	Control de Material Biomédico	Dirección de Tecnología Médica	1.062.857
TOTAL			19.231.932

CREDITOS POR INCISO - PARTIDA PRINCIPAL
(en pesos)

INCISO - PARTIDA PRINCIPAL	IMPORTE
TOTAL	19.231.932
Gastos en Personal	12.741.433
Personal Permanente	11.161.333
Personal Temporario	1.523.000
Asignaciones Familiares	39.910
Asistencia Social al Personal	17.190
Bienes de Consumo	868.567
Productos Alimenticios, Agropecuarios y Forestales	51.000
Textiles y Vestuario	6.000
Productos de Papel, Cartón e Impresos	204.900
Productos de Cuero y Caucho	2.500
Productos Químicos, Combustibles y Lubricantes	371.700
Productos de Minerales No Metálicos	149.567
Productos Metálicos	6.200
Otros Bienes de Consumo	76.700
Servicios No Personales	4.645.932
Servicios Básicos	789.000
Alquileres y Derechos	185.000
Mantenimiento, Reparación y Limpieza	1.133.000
Servicios Técnicos y Profesionales	35.000
Servicios Comerciales y Financieros	648.000
Pasajes y Viáticos	400.000
Impuestos, Derechos, Tasas y Juicios	97.932
Otros Servicios	1.358.000
Bienes de Uso	976.000
Maquinaria y Equipo	976.000