



Universidad de Buenos Aires  
Facultad de Ciencias Económicas  

---

Escuela de Estudios de Posgrado



## **ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN PÚBLICA POR RESULTADOS**

**ASIGNATURA: Trabajo final**

**DOCENTE: Diana Schulman**

**Director: Dr. Roberto Chuit**

**AUTOR: REGINA DE LA SOTA**

**PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y  
REGISTRO DE MEDICAMENTOS (DERM) Y SU VINCULACIÓN CON EL  
PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL (ANMAT 2016-2019)**

(cohorte 2018)

## INDICE

1.Introducción .....	4
1.1 Justificación / Fundamentación .....	4
1.2 Planteamiento del problema .....	6
1.3 Objetivos.....	7
General.....	7
Específicos .....	7
1.4 Metodología y técnicas a utilizar para el diagnóstico.....	8
Fuentes primarias .....	8
Fuentes secundarias .....	9
2. Marco Teórico .....	10
2.1 Gestión por Resultados .....	10
2.2 Planificación Estratégica .....	12
3. Descripción de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT .....	16
3.1 Antecedentes.....	16
3.2 Características.....	16
3.3 Estructura organizacional .....	19
3.4 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos DERM .....	21
4. Descripción de documentación relevada.....	25
4.1 Plan Estratégico Institucional (2016 - 2019).....	25
4.2 Guía de Buenas Prácticas de Evaluación. Ciencia Reguladora-Gestión del Conocimiento.....	30
4.3 Procedimiento Operativo Estándar Registro de Especialidades Medicinales (REM) Sistema de Gestión Electrónica con firma digital. DMED 012 Versión: 00	32
4.5 Encuesta.....	33
4.5.1 Resultados.....	33
5. Conclusión.....	34
Bibliografía.....	37
ANEXO I.....	39

## **1.Introducción**

### **1.1 Justificación / Fundamentación**

El estado tiene como finalidad lograr condiciones adecuadas de bienestar para la población. Su desempeño como productor de valor público depende de la calidad y eficiencia de las políticas y la gestión pública.

En los últimos años surge el nuevo modelo de gestión pública que busca lograr una mayor productividad a través de la toma de decisiones estratégicas y orientadas a la obtención de resultados, indicadores de rendimiento, mayor flexibilidad y mejora en la prestación de servicios públicos.

La gestión pública por resultados (GxR) busca aumentar la eficacia y el impacto que las políticas públicas tienen en la población.

La planificación estratégica es una de las herramientas de la gestión por resultados. Permite establecer objetivos prioritarios, definir acciones que permitan una gestión comprometida con los resultados, logrando mayor eficiencia, eficacia y calidad de bienes y servicios.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992, (Decreto N° 1490/92). El mismo actúa bajo la órbita de la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación de la cual depende técnica y científicamente bajo las normas y directivas que imparte dicha Secretaría, con un régimen de autarquía económica y financiera. Colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los productos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población). Para ello, se encarga de conducir funciones reguladoras y llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los

productos, procesos y tecnologías que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación o cosmética, en todo el territorio nacional. Realiza, además, toda otra actividad que contribuya a la adopción de medidas que se consideren más adecuadas frente a factores de riesgo relacionados con los productos que tengan impacto sobre la salud humana.

En consonancia con el Plan de Modernización del Estado, ANMAT cuenta con un Plan Estratégico previsto para el periodo 2016/2019 (Plan Estratégico Institucional 2016-2019).

Se propone indagar cuáles han sido las acciones implementadas en la Institución en materia de Gestión de calidad, particularmente en un área específica, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM); cuáles han sido los resultados y dificultades a los fines de dilucidar si resulta factible implementar un sistema de Gestión por Resultados.

## 1.2 Planteamiento del problema

El análisis se enfocará en un área específica de la institución, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM). Esta es un área crítica en el proceso para registrar una especialidad medicinal, una de las funciones esenciales de la institución a los fines de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que hacen a la salud humana. Las funciones de la DERM están definidas en la Disposición ANMAT N° 4548/14 (aperturas inferiores de la estructura organizativa de la ANMAT), siendo la más relevante la de *“entender en la evaluación de los trámites de solicitud de registro de especialidades medicinales y medicamentos.”*

Dicho proceso involucra distintas áreas de la institución. Cada área realiza actividades de su competencia y genera productos intermedios.

El proceso de registro sigue los pasos establecidos por la normativa correspondiente y además existen Procedimientos operativos Estandarizados (POEs) desarrollados para cada área.

Sin embargo, se debe ir más allá del cumplimiento de la normativa o el uso de un procedimiento para lograr los resultados de manera más eficiente y eficaz. Se necesitan acciones articuladas entre las distintas áreas involucradas en el proceso. La falta de planificación y de coordinación de esfuerzos dificulta llevar a cabo el control de las acciones y los resultados. Se lleva a cabo una estructura basada en procesos internos de la institución que a veces la alejan de su misión. Se tiende a dividir el trabajo en tareas simples, tareas individuales y se pierde de vista el objetivo común.

*“... Las tareas individuales dentro de este proceso son importantes, pero ninguna de ellas tiene importancia para el usuario si el proceso global no funciona.”* Michael

*Hammer y James Champy, (1994),*

### 1.3 Objetivos

#### General

Analizar el grado de conocimiento / implementación del Plan Estratégico Institucional en la DERM en particular los Objetivos 4 y 6 (“Mejorar los procesos de evaluación y autorización de comercialización de productos en los que deban intervenir diferentes unidades organizacionales de A.N.M.A.T.”; “Mejorar la gestión pública, perfeccionando la calidad de los procesos y procedimientos técnicos y administrativos y los sistemas de información, a fin de lograr una administración pública eficiente y transparente”).

#### Específicos

Describir la situación del área respecto de la planificación estratégica.

Identificar factores que interfieren en el desarrollo de la planificación estratégica.

Observar las limitaciones para la implementación de un sistema de gestión de calidad.

#### 1.4 Metodología y técnicas a utilizar para el diagnóstico

El presente trabajo es descriptivo, observacional y transversal

En el diagnóstico de situación se utilizó como fuente primaria de recolección de datos la observación directa de la DERM en el modo en que se toman las decisiones, quienes intervienen en el proceso, cómo es la estructura organizacional, cuál es el nivel de planificación, la existencia de indicadores de gestión, monitoreo y evaluación de las acciones que se llevan a cabo.

Para dimensionar el grado de conocimiento / aplicación de la planificación estratégica en la DERM, se realizó una encuesta anónima a personal del área utilizando un cuestionario estructurado con respuestas dicotómicas, de participación voluntaria y anónima con el objeto de obtener respuestas ajustadas a la realidad de la actividad diaria .

Se utilizaron como fuentes secundarias de información las normativas y documentos institucionales y las propias del área objeto del análisis.

Los datos fueron cargados en base de datos Excel y en su análisis se utilizó el programa estadístico SPSS 21.

#### Fuentes primarias

##### Observación directa:

Se relevó información y descripción del lugar físico, la estructura organizacional, el procedimiento para realizar el trámite de solicitud de registro de una Especialidad Medicinal. Se indagó respecto del uso de indicadores, el monitoreo y la evaluación de las tareas.

##### Encuesta anónima

Se trata de un cuestionario estructurado con respuestas dicotómicas. El cuestionario es anónimo y se realizó a personal de la DERM (evaluadores, administrativos, jefes) que



tienen intervención en el trámite de solicitud de registro de una Especialidad Medicinal (ANEXO I).

Fuentes secundarias

Análisis documental

Los documentos relevados son los siguientes:

Decreto N°1490/92 Creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Disposición N° 4548/13 Aprobación de las Aperturas inferiores de la estructura organizativa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Decreto N° 434/16 Plan de Modernización del Estado. Ministerio de Modernización. Plan estratégico Institucional

Manual de Buenas Prácticas de Evaluación Ciencia Reguladora-Gestión del Conocimiento y Análisis de Riesgos

Procedimiento Operativo Estándar Registro de Especialidades Medicinales (REM)

Sistema de Gestión Electrónica con firma digital. DMED 012 Versión: 00

## 2. Marco Teórico

En la década de los 70 se generó una idea global de producir reformas administrativas dando origen a lo que se denominó la Nueva Gerencia Pública. Esto dió lugar a una visión más gerencial y económica de la administración gubernamental en respuesta a los desafíos globales a los que se enfrentaban los países. Algunos de estos nuevos escenarios eran la necesidad de implementar de manera más efectiva las políticas públicas para satisfacer a los usuarios respecto de servicios públicos eficientes, las demandas de la industria y las empresas respecto de un sector público más conducente de negocios e inversiones (Rev del CLAD 1999).

Así, la manera de pensar la administración pública tuvo una ola de reformas, entre ellas la implementación de la Gestión por Resultados (GxR) “Estrategia de Gestión que se centra en el desempeño y el logro de productos, efectos e impacto” (OCDE 2002).

### 2.1 Gestión por Resultados

Este modelo plantea administrar los recursos según acciones estratégicas previamente establecidas con el fin de gestionar y evaluar el desempeño de una organización en relación a la política pública del estado. Plantea también la necesidad de mejorar dicho desempeño y optimizar el vínculo entre la Alta Dirección y las áreas operativas, identificando las responsabilidades de cada actor a los fines de obtener óptimos resultados que se reflejen en el impacto esperado por la sociedad. Establece la necesidad de optimizar el uso de los recursos financieros, humanos y materiales que se asignan a través del presupuesto para la producción de bienes y servicios.

*“Es el modelo de administración de los recursos públicos centrado en el cumplimiento de las acciones estratégicas definidas en el plan de gobierno para un determinado período de tiempo. Permite gestionar y evaluar el*

*desempeño de las organizaciones del Estado En relación con políticas públicas definidas para atender las demandas de la sociedad” (Makón 2000).*

Mientras el enfoque de gestión tradicional de administración pública descansa en velar por el cumplimiento de procedimientos y normas, la ejecución de actividades y el seguimiento en la entrega de productos y servicios, la Gestión por Resultados sostiene que los esfuerzos del Estado deben estar dirigidos a maximizar la creación de valor público y los resultados para el ciudadano.

Para ello la Gestión por resultados brinda a las organizaciones públicas herramientas que permiten incrementar la eficacia, eficiencia, impacto y calidad de las políticas públicas. La Gestión por Resultados se enfoca en:

- anticipar los resultados que se quieren lograr para el ciudadano y en función de ello definir los productos y recursos que serán necesarios;
- comprometer a los funcionarios por las metas y resultados definidos;
- establecer indicadores para dar seguimiento al desempeño de las instituciones, la calidad de los servicios brindados al ciudadano y la efectividad del gasto público;
- evaluar los efectos que tuvieron las intervenciones públicas y si efectivamente se lograron los resultados previstos;
- fortalecer la transparencia y rendición de cuentas respecto del uso de los recursos públicos y los resultados alcanzados.

Así, la Gestión por Resultados permite tener un sistema de información que dé cuenta de su avance hacia las metas de gobierno, de manera permanente.

Además, genera las bases para brindar la información y así, rendir cuentas a la ciudadanía.

Para llevar a cabo estas acciones la GxR necesita que los organismos vinculen sus procesos al gasto y financiamiento necesario de cada plan, es decir, el presupuesto.

El presupuesto es un componente transversal en los procesos de la GxR y permite asignar de mejor manera los recursos del Estado. Por ello los gobiernos desarrollaron el presupuesto basado en resultados (PBR).

*“conjunto de procesos e instrumentos capaces de integrar sistemáticamente el análisis sobre los resultados de la gestión pública a los procesos de asignación de recursos” (García López y García Moreno 2010).*

La GxR permite a la Institución, en definitiva, que la toma decisiones generen el mejor servicio para la ciudadanía.

## 2.2 Planificación Estratégica

La Planificación Estratégica es la herramienta más significativa de la GxR. Permite establecer cursos de acción a través de la formulación de objetivos prioritarios a punto de partida de un diagnóstico situacional, tomar decisiones acerca del camino a seguir ante la demanda del entorno o ante distintos escenarios y obtener así el máximo de eficiencia y calidad en sus acciones.

Consiste en el análisis, reflexión y toma de decisiones acerca del quehacer actual y el camino que deben recorrer en el futuro las organizaciones.

Para Matus, la Planificación estratégica es un cuerpo teórico/metodológico/práctico cuyos actores son los gobernantes y dirigentes políticos quienes lo pueden aplicar en organismos públicos.

La planificación tradicional plantea un diagnóstico para explicar la realidad en la que va a actuar, es autoritaria y no contempla actores, carece de rigor científico y se concentra en lo económico sin una mirada social. Se basa en la predicción y no en la previsión. Es estática.

La planificación estratégica en cambio contempla el largo plazo y tiene en cuenta el contexto. Trata de predecir los cambios de dicho contexto y los posibles escenarios a los fines de ir adaptando las acciones con planes de contingencia. Tiene en cuenta a los actores (gobernantes y dirigentes políticos que la pueden aplicar en organismos públicos) el aspecto financiero, la tecnología, los recursos materiales.

La Planificación es una de las funciones principales de la gestión de gobierno. El proceso de planificación debe posibilitar, entre otras cosas, priorizar los problemas que debe enfrentar la organización, identificar las causas críticas que dan origen a dichos problemas, analizar los actores que intervienen en el proceso, analizar el intercambio de problemas y realizar el análisis de viabilidad y, como se mencionó anteriormente, darle direccionalidad estratégica al proceso de formulación presupuestaria y de asignación de recursos.

Como se dijo, es a partir de un diagnóstico de la situación actual que la Planificación Estratégica establece cuáles son las acciones a tomar para llegar a un objetivo, el cual puede estar referido al mediano o largo plazo. Con el análisis situacional se explica el problema desde la perspectiva de los actores involucrados teniendo en cuenta cuánto puede solucionar el problema o mantenerlo la explicación de cada uno. Al conocer sus explicaciones se puede prever el comportamiento de los demás. El análisis situacional trata de determinar las acciones posibles en los momentos oportunos. Para ello explica el problema desde varias perspectivas para poder reflexionar sobre las causas.

*“El análisis de la situación presente implica reconsiderar la validez del conjunto de problemas relevantes con referencia a los cuales hemos estado conduciendo nuestra intervención. Esto conlleva un proceso de identificación y examen de problemas para poder comprender sus interrelaciones y reconstruir una visión síntesis del sistema que los produce. Por consiguiente, debemos elaborar hipótesis explicativas sobre el proceso de producción de los problemas identificados. El análisis implica también examinar dichos procesos causales a efectos de poder indicar en la compleja red explicativa los nudos críticos del sistema analizado.” (Aníbal Jorge Sotelo Maciel)*

Se considera *Problema* como la brecha que existe entre la situación deseada y la situación actual. Es una brecha negativa, una demanda. Un problema público es una construcción social que se impone y se instala en la agenda y es considerado inaceptable y evitable por quien lo plantea. No es un hecho aislado, sino que constituye una situación problemática. Se da en el campo de la subjetividad.

Aquí se hace necesario abordar el tema de las políticas públicas. Como expresa Sotelo, las políticas públicas se estructuran en torno a objetivos de interés público, que persiguen, en mayor o menor medida, la solución de problemas o la satisfacción de necesidades sociales y constituyen una responsabilidad primaria de las instituciones del Estado. (Aníbal Jorge Sotelo Maciel, 2016)

Para poder expresar lo que las instituciones hacen como política pública utilizan diferentes instrumentos como entrega de bienes y prestación de servicios, fijación de regulaciones, transferencias dinerarias, acciones orientadas a la construcción de consensos estratégicos. Si bien todas las políticas públicas cuentan con estas herramientas, el perfil de cada una puede estar más orientado hacia alguna de ellas; sin embargo, todas ellas dan cuenta de las acciones que el Estado lleva a cabo en los procesos de agregación de valor público.

Por ello resulta fundamental que cada organismo defina su cadena de valor público (CVP). Esta cadena está compuesta por insumos / productos / resultados / impacto. Sobre ella convergen cinco funciones críticas del proceso de producción de políticas públicas:

*la Planificación Estratégica de Alta Dirección,*

*la Planificación Operativa,*

*la Formulación Presupuestaria,*

*el Monitoreo y la Evaluación.*

Estas funciones cuentan con herramientas metodológicas, técnicas e instrumentos diferenciados, pero operan –o deberían operar- sobre un mismo y único proceso (SOTELO 2003, 2008).

La Cadena de Valor Público (CVP) es un modelo que describe el accionar del sector público respecto de los productos (bienes o servicios) que se entregan a la población. Para generar estos productos, las instituciones cuentan con insumos y recursos. Los objetivos de política, se hacen visibles en los resultados e impactos esperados y estos, a su vez, se pueden monitorear. El proceso mediante el cual se transforman recursos en productos se denomina operación.

En este contexto, es de suma importancia que las instituciones cuenten con un plan estratégico que defina los cursos de acción de la organización, y coordine y monitoree los medios utilizados para cumplir con el objetivo.

### 3. Descripción de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT

#### 3.1 Antecedentes

En 1992 el Gobierno Nacional decretó como prioridad en materia de Políticas Nacionales de salud la creación de un organismo que reúna las competencias en materia de control y fiscalización sobre los productos, sustancias, elementos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT surge como un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, dentro del ámbito de la ex Secretaría de Salud (Decreto N° 1490/92); un ente técnico con capacidad para implementar la planificación estratégica en normatización, en fiscalización, garantizando una efectiva acción sanitaria en todo el ámbito nacional.

Su creación estuvo precedida por un hecho sanitario de trascendencia social que tomó estado público (intoxicación con jarabe y caramelos de propóleos contaminados con dietilenglicol, que provocó la muerte de veinticinco personas).

#### 3.2 Características

Con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio nacional, personalidad jurídica propia; asignación legal de recursos; patrimonio estatal; capacidad de administrarse a sí mismo, y sujeto a control estatal, ANMAT se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.



La competencia de la ANMAT se determinó en el artículo 3° y sus atribuciones y obligaciones se precisaron en los artículos 8° y 10° del Decreto 1490/92.

A través de sus normativas tiene injerencia en la regulación y en la fiscalización en varias cadenas de valor de la Argentina, como por ejemplo la industria farmacéutica, alimenticia, cosmética, la de productos médicos y la de productos domisanitarios.

Asimismo, en la faz de sus competencias, colabora con diversos programas de distintas jurisdicciones ministeriales, en busca de contribuir al bienestar general ANMAT tiene un perfil de intervención fundamentalmente de fijar de regulaciones, ofrece un servicio público, no realiza transferencias dinerarias y realiza acciones orientadas a la construcción de consensos estratégicos (Plan estratégico ANMAT 2016-1019).

El perfil prestacional de ANMAT está dado por un servicio, tal es el de conducir funciones reguladoras como registro, control, fiscalización y vigilancia de la calidad y sanidad de los productos, procesos y tecnología que se consume o utiliza en medicina, alimentación o cosmética. A través de este servicio ANMAT satisface las necesidades por parte de la industria para autorizar sus productos y realiza luego los controles pertinentes para poder cumplir con los resultados e impactos esperados.

Los principales destinatarios de sus servicios son: la comunidad, dado que son a quienes deben garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos de su competencia; el sector regulado, comprendido por empresas que son reguladas por la normativa vigente (laboratorios, importadores, etc.) que requieren de la ANMAT para el registro de productos y establecimientos; los profesionales de la salud, los cuales se vinculan con el fin de favorecer su accionar en el cuidado y la protección de la salud; y por último, las sociedades científicas y técnicas, así como las organizaciones de la comunidad relacionadas con su quehacer cotidiano. Vale la pena mencionar, que la ANMAT tiene injerencia a través de sus normativas en la regulación y en la fiscalización en varias cadenas de valor de la Argentina, como por ejemplo la industria farmacéutica, alimenticia, cosmética, la de productos médicos y la de productos domisanitarios. Asimismo, en la faz de sus

competencias, colabora con diversos programas de distintas jurisdicciones ministeriales, en busca de contribuir al bienestar general.

Como hecho destacable, en 2010 la ANMAT fue acreditada como Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de Medicamentos de Referencia, logrando de esta forma ser el primer país de la región en obtener este reconocimiento, el cual fue otorgado por un grupo de expertos de siete países, coordinados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La evaluación a la que fue sometida la institución contempló diversos puntos que incluyeron:

- su organización como autoridad regulatoria nacional
- el desarrollo institucional y gestión de calidad del sistema nacional de regulación
- lineamientos
- guías
- procedimientos mecanismos de evaluación y disponibilidad de la información del registro sanitario
- la vigilancia del mercado
- la farmacovigilancia llevada adelante

En 2016, la OPS otorgó nuevamente a la ANMAT la calificación máxima nivel IV, que la mantiene como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia regional para medicamentos, ampliando la misma a vacunas.

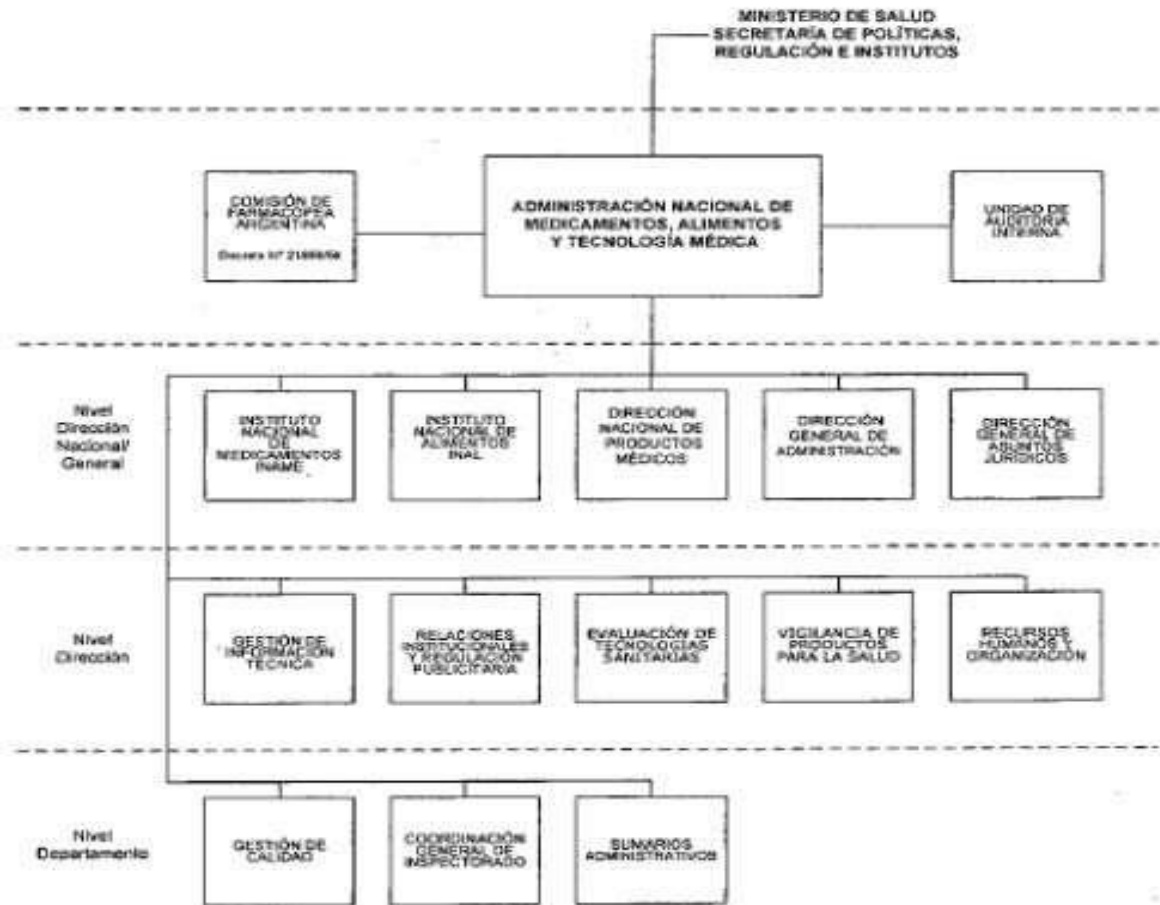
En el Plan Estratégico Institucional, mencionado con anterioridad ANMAT define su *Misión* y se posiciona como “*entidad responsable de conducir las funciones reguladoras dirigidas al resguardo y la protección de la salud de la población por medio de acciones tales como registro, control, fiscalización y vigilancia de la calidad y sanidad de los productos, procesos y tecnologías que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación o cosmética, y toda otra actividad que contribuya a la adopción de medidas que se consideren más adecuadas frente a factores de riesgo relacionados con los productos que tengan impacto sobre la salud humana*”. Su *Visión* la define como “*un Organismo de experiencia y maduro, que ejerce el rol indiscutible de garantizar la calidad, seguridad y*

*eficacia de los productos que hacen a la salud humana*”. Pretende mantenerse como una Organización de Referencia a nivel nacional e internacional, basada en un modelo de gestión federal movilizadora y enfocada, fuerte y ostensiblemente, al servicio de la comunidad, conduciendo sus responsabilidades bajo un sistema equilibrado de regulación como herramienta para la fiscalización, en el cual ambas acciones tengan una efectiva articulación trazando con ello el camino de la Vigilancia Sanitaria basada en la Ciencia Reguladora, la Gestión del Conocimiento y el Análisis de Riesgos.

### 3.3 Estructura organizacional

Durante el año 2013, mediante Decreto N° 1271 fue aprobada la nueva estructura organizativa del primer nivel operativo (Gráfico 1). Entendiéndose que el crecimiento cuantitativo del universo de fiscalización, regulación y control de la ANMAT requería el fortalecimiento de la organización a fin de dotarla de instrumentos de gestión que posibilitan el logro de los objetivos asignados, reafirmando y garantizando las acciones del sector público dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población. Esto significó no sólo una nueva estructura organizacional, sino que, como hecho relevante, significó la finalización de un largo período (2000-2014) en la que la Administración fue dirigida por sucesivos interventores, designando para ello un Administrador Nacional.

**Gráfico 1.** Estructura organizativa ANMAT Decreto 1271/13



Como se observa, en la estructura de la Administración Nacional dependen tres Direcciones Nacionales (Instituto Nacional de Medicamentos, Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección Nacional de Productos Médicos.); dos Direcciones Generales (Dirección General de Administración y la Dirección General de Asuntos Jurídicos); cinco Direcciones (Dirección de Recursos Humanos, Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias); y, tres departamentos (Gestión de Calidad, Coordinación General de Inspectorado y Sumarios Administrativos).

Las áreas tienen distintas localizaciones geográficas en Capital Federal y también hay delegaciones en el interior del país (Córdoba, Santa Fe, Mendoza, Corrientes, Misiones).

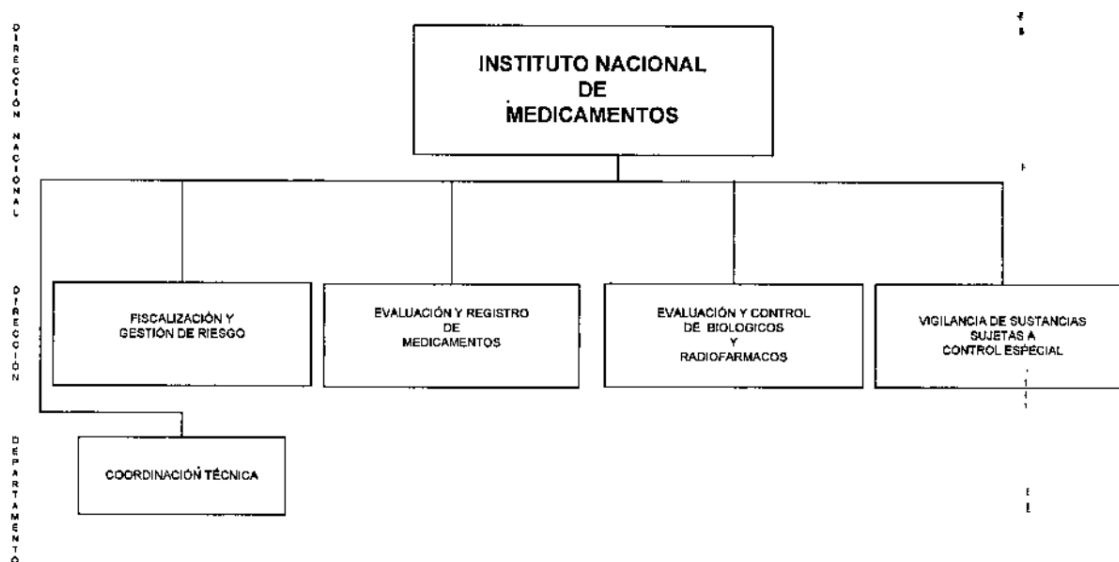
En cuanto a Recursos Humanos la dotación de personal es de 187 agentes, 268 empleados (22%) pertenecientes a la Planta Permanente y el resto (78%) bajo régimen de contratación (Ley N° 25.164 de Contrato de Empleo Público bajo relación de dependencia sin estabilidad – Artículo 9°, Decreto N° 1421/02, Res. ex SGP N° 48/02 y modificatorias y Decisión Administrativa N° 3/04 y sus modificatorias)

La fuente de financiamiento de ANMAT es el Tesoro Nacional y cuenta además con recursos propios (aranceles de trámites).

#### 3.4 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos DERM

Mediante la Disposición N° 4548/14 se aprobaron las aperturas inferiores de la estructura organizativa quedando así, definidas las funciones de la DERM (Dirección simple), bajo la órbita del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (Dirección Nacional) Gráfico 2.

**Gráfico 2.** Estructura Organizativa INAME (Disposición N° 4548/14)



Sus funciones son:

- 1.- Entender en la evaluación de los trámites de solicitud de registro de especialidades medicinales y medicamentos.
- 2.- Entender en la evaluación de los trámites de solicitud de nuevas formas farmacéuticas, de nuevas concentraciones y otras modificaciones de especialidades medicinales y medicamentos inscriptos en el Registro.
- 3.- Brindar asistencia técnica en el proceso de reinscripción de medicamentos.
- 4.- Intervenir en los procesos de autorización y/o registros especiales de uso y/o comercialización de productos de competencia de la Dirección.
- 5.- Supervisar la revisión y evaluación de los rótulos, prospectos e información para el paciente de acuerdo a la información nacional e internacional disponible y pertinente para los productos de competencia de la Dirección.
- 6.- Intervenir en la asignación de la condición de expendio de medicamentos de acuerdo a la normativa vigente para los productos de su competencia.
- 7.- Intervenir en la aprobación de la ampliación o restricción de las indicaciones terapéuticas de los productos de su competencia.

- 8.- Proponer y elevar a la Dirección Nacional normas complementarias, modificatorias y/o aclaratorias de las acciones propias que promuevan los departamentos y/o servicios.
- 9.- Producir y emitir informes respecto a faltas a las normas y reglamentaciones vigentes en el ámbito de su competencia.
- 10.- Organizar y promover las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos inscriptos en el Registro.
- 11.- Supervisar los procedimientos tendientes a fiscalizar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 12.- Supervisar el tratamiento y seguimiento de las notificaciones de eventos adversos relacionadas con los medicamentos.
- 13.- Supervisar el tratamiento y seguimiento de los planes de gestión de riesgo y planes de eficacia, efectividad y seguridad de los medicamentos registrados.
- 14.- Sugerir a la Dirección Nacional las acciones que considere corresponder frente a notificaciones, señales o alertas ocurridos con medicamentos.
- 15.- Promover la creación de Efectores periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, su asistencia y estimulación constante.
- 16.- Entender en los trámites de solicitud de autorización de estudios de investigación en farmacología clínica.
- 17.- Entender en los trámites de modificación de estudios de investigación en farmacología clínica.
- 18.- Supervisar la evaluación de estudios preclínicos.
- 19.- Supervisar los procedimientos de fiscalización de las actividades correspondientes al desarrollo de estudios en farmacología clínica.
- 20.- Intervenir en los permisos de importación de medicamentos de uso compasivo y para estudios en farmacología clínica.
- 21.- Coordinar la comisión interdisciplinaria que evalúa la pertinencia de otorgar el registro de un medicamento bajo condiciones especiales.

- 22.- Intervenir técnicamente en la respuesta de oficios judiciales y pericias judiciales, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos.
- 23.- Asistir, en coordinación con la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a prestar declaración testimonial, toda vez que le sea requerido.

La DERM desempeña sus funciones en el quinto piso del edificio de la sede central de ANMAT sito en Avenida de Mayo 869. Cuenta con tres espacios físicos, uno de los cuales cuenta con dos oficinas para la Dirección y las jefaturas y una sala de reuniones. Los evaluadores y el personal administrativo desempeñan sus tareas divididos en los otros dos espacios; uno para Ensayos clínicos y otro para el Registro de Especialidades Medicinales. Son espacios grandes en los que hay escritorios comunes con computadoras, impresoras. El área de Farmacovigilancia desempeña sus tareas en calle Alsina a 5 cuadras de la sede Central.

La DERM está organizada con una Dirección y cuatro Jefaturas de Departamento (farmacotécnico / médico / ensayos clínicos / farmacovigilancia) que cuentan con 85 agentes distribuidos entre evaluadores (67 profesionales) y administrativos (18 agentes). Los profesionales son médicos, farmacéuticos, un biólogo y un biotecnólogo.

El proceso de Registro involucra a profesionales farmacéuticos y médicos. Está descrito en Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) separados por áreas y se lleva a cabo a través del sistema de Firma Digital. La normativa (Decreto 150/92) describe el tratamiento que recibirá según la categoría de Especialidad Medicinal que se quiere registrar, así como diferentes normativas establecen requisitos para las plantas de fabricación y sus habilitaciones, el contenido de rótulos y prospectos, entre otros. Esta información es presentada por los solicitantes (industria) a través de un expediente electrónico en mesa de entrada y de allí se envía al área de evaluación. Si bien existen algunas diferencias en el tratamiento de expedientes según las categorías como se mencionó anteriormente, se describe un proceso que involucra sólo a los agentes de la DERM.



Respecto de las decisiones tomadas en el área, se observa que los jefes de área son quienes reciben el expediente y lo destinan a un evaluador. La elección del evaluador no sigue un criterio definido. Se destina según disponibilidad del evaluador (licencias/cantidad de expedientes en curso) o por afinidad con la eventual especialidad del evaluador y la solicitud.

Comienza la evaluación y durante la misma el expediente puede tener “idas y vueltas” entre el evaluador y el solicitante si alguna enmienda o más información es requerida. Esto se realiza electrónicamente, está contemplado en la normativa y; si bien es realizado por el evaluador, lleva además la firma del jefe de área, antes de llegar al interesado. Sólo cuando el contenido ha sido aprobado se eleva al Director del área para su firma y se envía el expediente a otras áreas de la Institución hasta que obtenga la firma del Administrador Nacional y su Número de Certificado que implica su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Se puede observar que las decisiones se toman de manera jerárquica y los procedimientos se cumplen basados en la normativa. Intervienen todos los actores del área y hay división de tareas entre farmacéuticos y médicos. Respecto de los indicadores se pudo observar que

#### 4. Descripción de documentación relevada

##### 4.1 Plan Estratégico Institucional (2016 - 2019)

El Plan institucional comienza con un mensaje del Administrador Nacional en el que plantea que el objetivo de la Administración es la excelencia en base a decisiones sustentadas en principios científicos, que permitan cumplir con la Misión y la Visión de la Institución. Describe como ejes centrales de la política de ANMAT:

- Desarrollar una gestión que fortalezca un modelo de fiscalización, control y vigilancia sustentable en el tiempo, sobre bases científico-técnicas;
- Mejorar canales de comunicación con los ciudadanos;

- Contribuir a la mejora de la salud pública introduciendo un sistema de apoyo la innovación tecnológica y una mejora en los procesos de evaluación de productos de nuestra competencia;
- Mejorar nuestros servicios a todos los ciudadanos y entidades reguladas por nosotros, mediante la utilización de las tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs);
- Mejorar la gestión pública, perfeccionando la calidad de los procedimientos y sistemas de información, a fin de lograr una administración pública eficiente y transparente;
- Mantener la legitimidad social obtenida a partir de la construcción de una Administración que se responsabiliza por el cumplimiento de los objetivos y resultados que le demanda la sociedad;
- Mantener la transparencia, facilitando el acceso de los habitantes y ciudadanos a los actos de gobierno y a la información pública mediante su publicación en Internet;
- Reforzar y ampliar nuestro liderazgo en la Región y a nivel internacional.

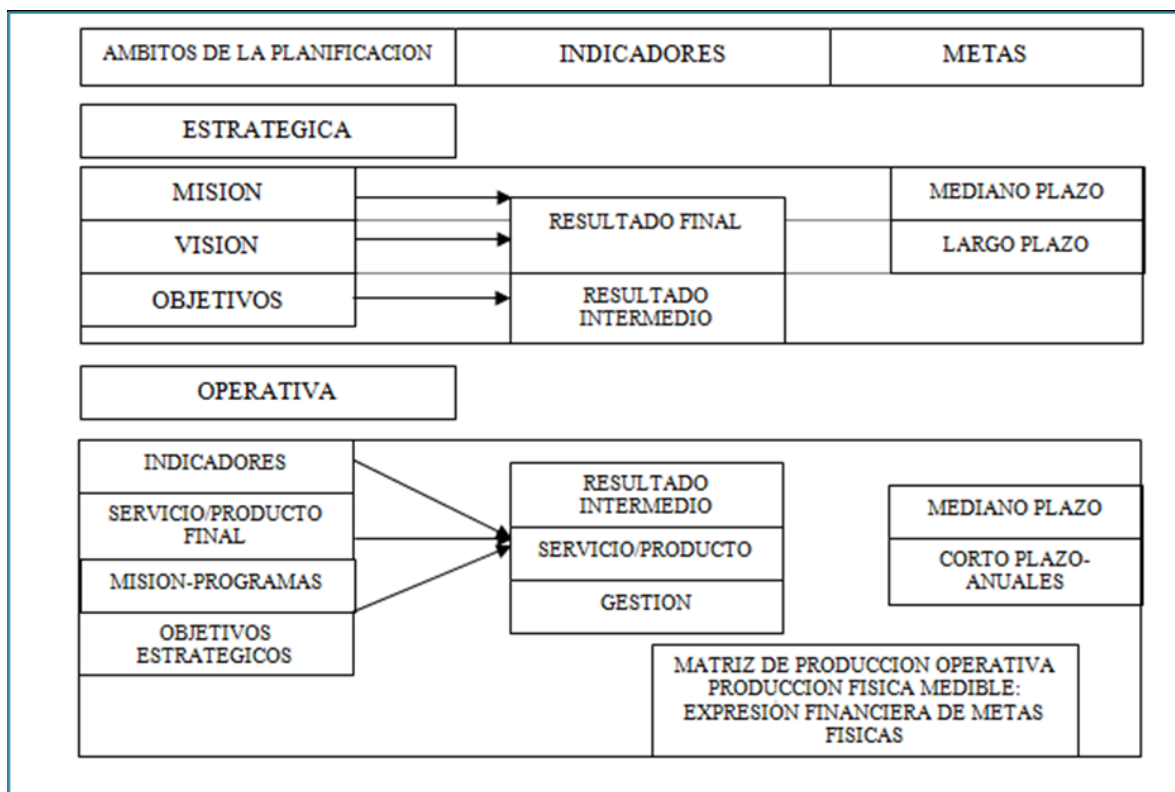
Luego, en la introducción del plan propiamente dicho se describe cómo a partir de la aprobación de la nueva estructura organizativa de primer nivel operativo se hacía necesario fortalecer la institución dotándola de instrumentos de gestión para el cumplimiento de sus objetivos. Asimismo se plantea la necesidad de una reingeniería de los procesos por lo que el Administrador Nacional convoca al Equipo de Gestión Estratégica para redactar y elevar el primer borrador del Plan Estratégico a ser desarrollado durante el período 2015-2019. se describen cambios de autoridades entre 2014 y 2015 que llevan a realizar un diagnóstico situacional de las funciones reguladoras. Como resultado del cual se detectó que el Plan Estratégico 2015-2019 no había sido puesto en vigencia ni sustituido por otro. A partir de ello se estableció la necesidad de revisar el Plan Estratégico 2015-2019 a fin de adaptarlo a la realidad del organismo, y adecuar el cronograma de metas y acciones a un periodo cuatrienal.

El presente Plan Estratégico 2016-2019- fue concebido a partir del elaborado en el año 2014 tomando en cuenta las nuevas realidades del organismo.

El Plan se encuentra estructurado en torno a 6 objetivos estratégicos con sus correspondientes despliegues en estrategias y líneas de acción para el logro de los objetivos definidos. Los objetivos establecidos se enfocan en fortalecer a la Administración como Organismo de Referencia Sanitaria a nivel internacional y en consolidar sus bases científico-técnicas, a fin de mejorar la seguridad para los pacientes y consumidores y los niveles de confianza por parte de los mismos respecto de los procesos, servicios y productos bajo su responsabilidad.

Menciona la necesidad de un fuerte alineamiento de los Planes Operativos al presente Plan para lograr las metas comprometidas con una correcta estimación y ejecución del presupuesto requerido para llevarlas a cabo dentro del marco de una Gestión por resultados, sintetizado en el Grafico 3.

**GRÁFICO 3.** Elementos para el logro del objetivo planteado en la Institución



A continuación se mencionan los elementos de referencia utilizados para la formulación del Plan.

Describe la *Misión*, destacando el compromiso con la mejora de la salud pública, la *Visión* en la que destaca la importancia de ser un organismo de referencia nacional e internacional.

Enumera luego los valores que “*cristalizan nuestro deber como Misión y el deseo como Visión colectiva*”.

*Servicio a la Sociedad y compromiso con la Salud Pública*

*Integridad*

*Capacidad de respuesta (efectividad)*

*Confiabilidad y Credibilidad*

*Transparencia*

*Predictibilidad*

## *Confidencialidad*

### *Desarrollo Profesional*

Como elemento de referencia menciona también el impacto en la sociedad de la actividad de la ANMAT que surge de garantizar que los productos de su competencia a disposición de la ciudadanía sean eficaces, seguros y de calidad.

En otro apartado define las Prioridades Estratégicas. El Plan se basa en torno a 6 Prioridades Estratégicas. Para cada una de estas prioridades define objetivos, estrategias y líneas de acción. A los fines del objetivo de este trabajo sólo se describirán detalladamente los puntos N° 4 y 6.

El primer objetivo hace referencia al hecho de que ANMAT se consolide como un organismo de referencia nacional e internacional.

El segundo objetivo estratégico es *“mejorar la salud de los pacientes / consumidores”*. Para este objetivo basan sus estrategias y líneas de acción en fortalecer las funciones reguladoras dirigidas al resguardo y la protección de la salud de la población, a los fines de poder adoptar las medidas que se consideren más adecuadas frente a factores de riesgo relacionados con los productos que tengan impacto sobre la salud humana.

El objetivo estratégico 3 propone promover la vigilancia sanitaria con acciones como implementar estándares de calidad, mantener actualizados los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura, fortalecer el Sistema de calidad dentro del área de inspección del Programa de pesquisa de productos para la salud, entre otras.

El objetivo estratégico 4 se refiere a *“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 tecnológica sanitarias”*. Se menciona para seguir el orden de los objetivos estratégicos del Plan y será descrito en detalle más adelante por ser motivo de análisis de este trabajo.

El objetivo estratégico 5 versa sobre fortalecer la cooperación y colaboración dentro de la ANMAT y con los actores claves involucrados en sus acciones. Basa sus estrategias en promover la investigación e innovación como opción para la sustentabilidad a mediano y largo plazo.

Por último, el objetivo estratégico 6 menciona la intención de mejorar la gestión pública, perfeccionando la calidad de los procesos y procedimientos técnicos y administrativos y los sistemas de información, a fin de lograr una administración pública eficiente y transparente y será detallado más adelante junto al objetivo estratégico 4 ya que ambos son motivo del análisis de este trabajo.

#### 4.2 Guía de Buenas Prácticas de Evaluación. Ciencia Reguladora-Gestión del Conocimiento

Esta guía tiene por objetivo proporcionar lineamientos de alto nivel sobre los principios y procesos de las buenas prácticas de evaluación (BPEv). Se basa en la recomendación de la Organización Mundial de la Salud respecto de la implementación de Buenas Prácticas de Evaluación para permitir a las Autoridades Regulatorias Sanitarias lograr evaluaciones con resultados de alta calidad, cumpliendo con tiempos especificados con un impacto significativo en la salud pública como por ejemplo el acceso por parte de los pacientes a productos para la salud de calidad, seguros y eficaces.

*“La evaluación del dossier de solicitud de registro efectuada por la Autoridad Sanitaria Reguladora constituye la base científica para las decisiones regulatorias y es considerada compleja, constituyendo la base científica para las decisiones regulatorias.” (WHO)*

La guía define las Buenas Prácticas de Evaluación (BPEv) como *“lineamientos que establecen las mejores prácticas relacionadas con el proceso, formato, contenido y gestión de la revisión o evaluación de una solicitud de autorización de un producto para la salud”*.

Establece su alcance a las solicitudes de autorización de comercialización de productos para la salud de competencia de esta Administración, a otros procesos vinculados con el ciclo

de vida del producto desde la autorización de estudios clínicos de nuevos productos, modificaciones post-autorización de comercialización y la reinscripción de los mismos.

Contiene también un glosario donde define términos técnicos pertinentes, entre los que se encuentran “gestión de calidad”, “procedimiento operativo estándar”, “transparencia”.

Luego enumera Principios de una correcta evaluación entre los cuales figura “*Bien gestionada*” (utiliza proyectos, procesos y la gestión de la calidad, estando incluidos los pasos claramente definidos con actividades y objetivos específicos) .

En el punto 5 la Guía menciona la Gestión de la evaluación y dice:

*“Estando definidos los pasos del proceso de evaluación, con sus correspondientes actividades y objetivos específicos, todas las áreas de la ANMAT involucradas deben llevar adelante sus actividades considerando las herramientas de gestión de proyectos, siguiendo los elementos de gestión de la calidad, siendo estos fundamentales para el buen desempeño. La planificación correcta, la supervisión de la misma junto con la comunicación oportuna entre las diferentes áreas y unidades organizacionales de la Administración y los procedimientos e instructivos claramente definidos para conducir las evaluaciones permiten maximizar la eficiencia y eficacia de la revisión.”*

Describe luego la gestión de proyectos, la gestión de calidad, los procedimientos estandarizados, las etapas del proceso de evaluación.

Hace referencia en otro punto a la Comunicación entre la ANMAT y los solicitantes y entre las diferentes áreas o unidades organizacionales y entre otras agencias regulatorias, considerándolo de vital importancia para lograr eficiencia y efectividad en el proceso de evaluación. También menciona la comunicación con expertos y con el público para ofrecer conocimiento y brindar la oportunidad de participación ciudadana.

Respecto de la Gestión de calidad la define como:

“las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. Un sistema de gestión de calidad se refiere a la infraestructura adecuada, que incluye la estructura, procedimientos, procesos y recursos, y acciones sistemáticas necesarias para garantizar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisficará determinados requisitos de calidad. El sistema de Calidad de la Administración incluye las diferentes funciones reguladoras definidas por la Organización Mundial de la Salud y por ende los procesos y procedimientos relacionados.”

En el punto 5.3 hace referencia a la importancia de disponer de procedimientos e instructivos estandarizados a los fines de delinear el flujo de trabajo de los procesos, facilitar la gestión de proyectos cuando varios evaluadores o áreas deben intervenir en diferentes partes de la misma solicitud.

#### 4.3 Procedimiento Operativo Estándar Registro de Especialidades Medicinales (REM) Sistema de Gestión Electrónica con firma digital. DMED 012 Versión: 00

Define la forma de proceder para realizar la evaluación de la documentación presentada por la industria con motivo de la solicitud de Inscripción de una Especialidad Medicinal en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Su alcance abarca a todos los evaluadores profesionales y personal administrativo de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM).

Se basa en la normativa vigente como la Ley Nacional de Medicamentos N° 16463/64 y sus Decretos Reglamentarios; el Decreto 150/92 (con las modificaciones de los Decretos 968/1992, 1890/1992, 177/1993 y 1528/2004) “Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales”; la Disposición ANMAT N° 680/13 Sistema de Gestión Electrónica con Firma Digital (SGEFD) y toda Normativa vigente aplicable a Medicamentos.



#### 4.5 Encuesta

Se desarrolló encuesta anónima y voluntaria a los integrantes de la DERM que intervienen profesionalmente (médicos, bioquímicos, farmacéuticos y/o licenciados en sus diferentes especialidades) con estructura de preguntas cerradas que fueron cargadas en planilla Excel y analizadas por el software SPSS21. En las mismas se mantuvo la condición de anonimato sin identificación de la persona por su nombre y/o especialidad. ANEXO I

##### 4.5.1 Resultados

El personal de la DERM está compuesto de una planta de 85 agentes (administrativos y profesionales) de los cuales 67 son profesionales en sus diferentes disciplinas. Se obtuvieron un total de 51 encuestas respondidas.

El análisis de cada una de las preguntas efectuadas y sus respuestas se presenta a continuación.

PREGUNTA 1: ¿Sabe que ANMAT cuenta con un Plan Estratégico Institucional?

Respuesta	Número	%
SI	4	7.84%
NO	47	92.16%

Ante la consulta de conocimiento sobre la existencia de un Plan estratégico institucional solo 4 (7,84%) de los encuestado manifestaron conocer la existencia del mismo, manifestando todos ellos saber dónde se encuentra (Pregunta 2) y conocer su contenido (Pregunta 3)

Ante la consulta de la Pregunta 4 respecto de la existencia de un Manual de Buenas Prácticas de Evaluación en el ANMAT solo respondieron 19 (37,25%) y ninguno de ellos conocía su existencia, por lo cual las Preguntas acerca de Saber dónde se encuentra y reconocer su contenido fue negativa.

**PREGUNTA 7: ¿Conoce el Procedimiento Operativo para el trámite de registro de una Especialidad Medicinal?**

Respuesta	Número	%
SI	26	50.98%
NO	21	41.18%

En esta pregunta 26 (50,98%) de los encuestados reconoció la existencia de procedimientos para el registro y de ellos sólo 20 (76,92%) conocían dónde consultar el documento; 25 (96,15%) de ellos manifestaron aplicarlo.

**5. Conclusión**

A partir del trabajo realizado se analizó la situación de la Institución y en particular de la DERM, su estructura organizativa y comportamiento, tal lo propuesto en el objetivo general.

Respecto de los objetivos específicos se observó la situación en cuanto a la planificación estratégica y se identificaron algunos factores que interfieren para llevar a cabo la misma.

Se relevó documentación y se observó de manera directa la ejecución de las tareas llevadas a cabo en el área de trabajo.

Al considerar la estructura organizativa se puede ver que la DERM está dividida en áreas bien definidas y cada una de ellas tiene un jefe. Al centrarnos en el área dedicada a la tarea de registro observamos que hay profesionales de distintas especialidades que realizan su tarea siguiendo lo establecido por la normativa y el procedimiento estandarizado. Cuando se analizan los resultados de la encuesta se observa que la mitad de los agentes (50,98%) conocen el procedimiento operativo estandarizado, no todos saben dónde pueden encontrarlo y, sin embargo, la mayoría lo aplica. Esto puede explicarse ya que es el propio sistema digitalizado el que va guiando los pasos a seguir para completar la tarea.

El hecho de que casi la totalidad de los agentes desconozca el Plan Estratégico Institucional implica que el objetivo común quede desdibujado y sólo se priorice el objetivo propio (cumplir mi tarea, mis expedientes), no se tiene en cuenta el impacto de la tarea en el siguiente paso hacia otras áreas de la institución lo cual dará como resultado el producto final. El proceso se lleva a cabo basado en tareas individuales y no en el proceso global tal como propone el objetivo del Plan Estratégico.

Al no identificar las actividades específicas y el grado de contribución de cada área al objetivo institucional resulta difícil evaluar los resultados de la gestión del área.

Si bien la dirección realiza informes que contienen resultados de actividades realizadas (metas de producción) no se pudo disponer de datos finales que informen del uso de indicadores de resultados.

Anmat, como organismo descentralizado, tiene atribuciones que le otorga el decreto de su creación, aun así implementa políticas definidas por el Ministerio de Salud, es decir que sus acciones, servicios, productos y destinatarios son parte de una política pública. Sin embargo, a la hora de definir su planificación estratégica debe prescindir de esta verticalidad y establecer sus propios objetivos y cursos de acción.

Uno de los aspectos fundamentales en el proceso de planificación estratégica institucional debería ser mantener la coherencia entre distintos niveles de decisión definiendo objetivos comunes para un plazo determinado.

Durante el relevamiento de datos y observación se evidenció que las funciones centrales del sistema de gestión no están articuladas con el área motivo de estudio por lo que no se puede hablar de un enfoque sistémico de la planificación. No hay conocimiento y por ende correlación entre el Plan estratégico institucional y la planificación de la DERM.

La ausencia de objetivos claros, metas a cumplir, hace imposible llevar a cabo una evaluación por resultados.

Por tanto, se concluye que la Institución implementó parcialmente la Gestión por Resultados. Se puede ver la necesidad de considerar las estructuras organizativas, la forma de organizar el trabajo, estableciendo una gestión más horizontal sin dejar de trabajar sobre la cultura organizacional, con mayor comunicación y capacitación.

*“Un elemento clave de la GpR y de su función integradora radica en la creación de una cultura de administración pública orientada hacia la máxima producción de valor para los ciudadanos, buscando efectividad, eficacia y eficiencia en su desempeño. Este enfoque tiene una clara función integradora y además impulsa la alineación. A largo plazo, éste es el elemento que da sostenibilidad a la GpR, cuyos principios también enriquecen el sistema de valores de la administración pública, ya que sitúan los objetivos de desarrollo y cambio social y el concepto de responsabilidad en el centro de la acción del Estado” BID/CLAD (2007)*

La planificación estratégica debe ser conducida por la autoridad máxima y generar el compromiso de todos los funcionarios y las diferentes áreas, alineados con la misión y visión, realizando las tareas para el logro de los objetivos institucionales.

Por último, vale la pena mencionar, que llevar a cabo la Gestión por Resultados, va más allá de la tarea administrativa, y tiene componentes políticos (governabilidad), culturales (identidad), socioeconómicos (equidad) y éticos (bien común). Por tanto es necesario articular las políticas y las estrategias con los niveles operacionales. El fin de la Institución es afín al componente político por cuanto debe producir un valor público para lo cual recibe asignación de recursos, sin embargo, la manera en que se cumpla ese fin, es decir, el uso de esos recursos implica las tareas desarrolladas a nivel operativo y depende de la institución.

## **Bibliografía**

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT. Plan Estratégico Institucional 2016-2019

[http://webinterna/pdf/Sistemas\\_de\\_Gestion\\_de\\_CalidadB/PLAN%20ESTRATEGICO%20INSTITUCIONAL\\_2016\\_2019PEQ03\\_ANMAT.pdf](http://webinterna/pdf/Sistemas_de_Gestion_de_CalidadB/PLAN%20ESTRATEGICO%20INSTITUCIONAL_2016_2019PEQ03_ANMAT.pdf)

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT Manual de Buenas Prácticas de Evaluación Ciencia Reguladora-Gestión del Conocimiento y Análisis de Riesgos

[http://webinterna/pdf/Sistemas\\_de\\_Gestion\\_de\\_CalidadB/sistema-gestion-calidad/PE009%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20EVALUACION.pdf](http://webinterna/pdf/Sistemas_de_Gestion_de_CalidadB/sistema-gestion-calidad/PE009%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20EVALUACION.pdf)

BID/CLAD, Modelo abierto de Gestión Para Resultados en el sector público, Inter-American 2007.

Makón, M. P. (2014). Reflexiones sobre la gestión por resultados. En C. E. (CEPAL), Planificación, prospectiva y gestión pública (págs. 113-136). Santiago de Chile.

Mathus, C. (1987). Política, Planificación y Gobierno. Caracas: FUNDACIÓN ALTADIR.

Ormond, Derry; Löffler Elke Nueva Gerencia Pública: ¿qué tomar y qué dejar? Revista del CLAD Reforma y Democracia. No. 13 (Feb. 1999). Caracas. (El

Sotelo Maciel, Anibal Jorge. Análisis PROBES (Problemas, Objetivos y Estrategias) Un Método para el Análisis Situacional y la Formulación de Estrategias.

Sotelo Maciel, Anibal Jorge “Políticas públicas, valor público, planificación y presupuesto” en Revista de Presupuesto y Gasto Público, Instituto de Estudios Fiscales, Ministerio de Hacienda, Madrid, 2016.

República Argentina. Decreto Nacional N° 1490 Creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de 20 de agosto de 1992. Boletín Oficial, 27 de agosto de 1992.

República Argentina. Decreto Nacional N° 103/2001. Aprobación del Plan Nacional de Modernización de la Administración Pública Nacional.

República Argentina. Ley N° 16.463 de Medicamentos, de 23 de julio de 1964. Boletín Oficial, 4 de agosto de 1964. Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20414/norma.htm>

República Argentina. Ley N° 25.649 de Especialidades Medicinales, de 28 de agosto de 2002. Boletín Oficial, 18 de septiembre de 2002. Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/75000-79999/77881/norma.htm>

República Argentina. Ley N° 25.188 de Ética en la Función Pública, de 15 de septiembre de 1999. Boletín Oficial, 15 de octubre de 1999. Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/60847/norma.htm>

República Argentina. Decreto N° 1271 de estructura organizativa de primer nivel operativo, de 28 de agosto de 2013. Boletín Oficial, 5 de septiembre de 2013.

República Argentina. Decreto N° 1886 de Designanse Administrador y Subadministrador Nacional, de 20 de octubre de 2014. Boletín Oficial, 22 de octubre de 2014.

República Argentina. Decreto N° 41 de Código de Ética en la Función Pública, de 27 de enero de 1997. Boletín Oficial, 3 de febrero de 1999.

República Argentina. Decreto N° 1172 de Acceso a la Información Pública, de 3 de diciembre de 2003. Boletín Oficial, 4 de diciembre de 2003.

República Argentina Decreto 434/2016 Ministerio de Modernización. Plan de Modernización del Estado. Buenos Aires 2016.

World Health Organization. Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities (Annex 9-WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-ninth report).

## ANEXO I

### Encuesta

El siguiente cuestionario forma parte del material a utilizar en el Trabajo Final de la Carrera de Especialización en Gestión Pública por Resultados de la Facultad de Ciencias Económicas, Escuela de Estudios de Posgrado, Universidad de Buenos Aires.

Su participación es voluntaria y anónima.

1. ¿Sabe que ANMAT cuenta con un Plan Estratégico Institucional?  
SI  No
2. Si la respuesta es SÍ, responda: ¿Sabe dónde se encuentra?  
SI  No
3. Si la respuesta es SÍ, responda: ¿Conoce su contenido?  
SI  No
4. ¿Sabe que ANMAT cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Evaluación?  
SI  No
5. Si la respuesta es SÍ, responda: ¿Sabe dónde se encuentra?  
SI  No
6. Si la respuesta es SÍ, responda: ¿Conoce su contenido?  
SI  No
7. ¿Conoce el Procedimiento operativo para el trámite de registro de una Especialidad Medicinal?  
SI  No
8. Si la respuesta es SÍ, responda: ¿Sabe dónde se encuentra?  
SI  No
9. Si la respuesta es SÍ, responda: ¿Lo aplica?  
SI  No