

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT

2024-2027

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica

Codificación	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Reemplaza a
1000-PEA24/27 Versión: 00	04/2024	No aplica	1000-PEA20/23

Karina Balbuena Representante del Equipo Estratégico ELABORÓ	Enriqueta Pearson Subadministradora Nacional REVISÓ	Agustina Bisio Administradora Nacional APROBÓ
Abril 2024	Abril 2024	Abril 2024

La impresión de este documento se considera copia no controlada excepto que lleve la leyenda de copia controlada y firmas originales. Para su utilización debe verificarse que sea la misma versión que se encuentra en el sitio web del Sistema de Gestión Documental ANMAT.

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

CONTENIDO

TEMA	PÁGINA
1. INTRODUCCIÓN	3
2. ELEMENTOS DE REFERENCIA PARA LA FORMULACIÓN	3
3. MISIÓN	4
4. VISIÓN	4
5. VALORES	4
6. IMPACTO EN LA SOCIEDAD Y EXPECTATIVAS	5
7. MAPA ESTRATÉGICO	5
8. DESPLIEGUE DE OBJETIVOS ESTRATÉGICOS - LÍNEAS DE ACCIÓN	7
9. REFERENCIAS	12
10. CONTROL DE CAMBIOS	12

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

1. INTRODUCCIÓN

Acorde a lo establecido en la Guía 1000-GUI009 “Planificación Estratégica Institucional” versión vigente y en línea con el Manual 1000-MGO “Manual de Gestión de la Organización” versión vigente, el proceso de planificación estratégica de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es considerado como una de las herramientas de gestión que permite apoyar la toma de decisiones para el desempeño actual y visualizar el camino que debemos recorrer para adecuarnos a los cambios y a las demandas que nos impone el entorno con el fin de responder a los desafíos, de forma ágil y adaptable a los nuevos escenarios.

La Planificación Estratégica de la ANMAT 2024/2027 se encuentra estructurada en torno a 5 objetivos estratégicos, cada uno de los cuales se desglosa en líneas de acción para el logro de los objetivos fijados. Estos objetivos se han enfocado, luego de las experiencias adquiridas en estos 32 años, en fortalecer a la ANMAT como autoridad líder con reconocimiento nacional e internacional.

Para esta planificación se consideraron las miradas de las partes interesadas, internas y externas, sobre los procesos de la ANMAT. Este documento establece la estrategia a seguir para desarrollar nuestras funciones reguladoras dirigidas al resguardo y la protección de la salud de la población en el marco de las políticas públicas del gobierno nacional.

Este Plan Estratégico de la ANMAT, orientado al curso de acción a mediano y largo plazo, acompaña a los Planes Operativos específicos que establecen las diferentes áreas para alcanzar los objetivos estratégicos y poder medir su grado de cumplimiento.

2. ELEMENTOS DE REFERENCIA PARA LA FORMULACIÓN

Como elementos de entrada para la Planificación Estratégica de la ANMAT se tuvo en cuenta el análisis de los escenarios (pasado, presente y futuro) y la metodología FODA

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

(Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), acorde a lo establecido en la Guía 1000-GUI009 “Planificación Estratégica Institucional” versión vigente.

Para obtener la información de las partes interesadas, se llevó a cabo una encuesta de participación voluntaria para todos los agentes que trabajan en la ANMAT y reuniones con las partes externas. La información recibida fue procesada y analizada, para ser contemplada como disparador en el trabajo del equipo estratégico.

3. MISIÓN

Promover y proteger la salud de la población mediante las acciones dirigidas a la fiscalización, vigilancia y control de los productos y establecimientos que se encuentran bajo su incumbencia.

4. VISIÓN

Ser una autoridad sanitaria técnica y científica líder a nivel nacional e internacional, innovadora, oportuna, confiable y comprometida con los argentinos y el mundo.

5. VALORES

Los valores que guían nuestros comportamientos y acciones para hacer realidad la misión y visión son los siguientes:

- **RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO CON LA SALUD** para actuar con rigor científico
- **CONFIABILIDAD** para llevar a cabo nuestra misión con eficiencia y eficacia.
- **APERTURA** para desafiarnos cada día, con el fin de dar respuesta a los cambios en la tecnología y la sociedad, a los proyectos de investigación y desarrollos tecnológicos.

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

- **TRABAJO EN EQUIPO** sumando los saberes de cada uno, combinando las distintas perspectivas y habilidades para lograr un objetivo común.
- **MEJORA CONTINUA** para optimizar nuestros servicios y procesos logrando mayor eficiencia y agilidad en nuestro trabajo diario.
- **ÉTICA Y TRANSPARENCIA** con nuestras responsabilidades y funciones con estricto y permanente apego a normas y principios jurídicos y sociales.
- **ACTITUD DE SERVICIO** realizando nuestro trabajo con vocación y disposición para satisfacer las necesidades y expectativas de nuestras partes interesadas, prestando servicios de calidad.

6. IMPACTO EN LA SOCIEDAD Y EXPECTATIVAS

El impacto de las actividades que lleva a cabo la ANMAT como autoridad sanitaria, está centrado en la promoción y la protección de la salud de la población, a través del ejercicio de nuestras funciones reguladoras de registro y autorización de comercialización, vigilancia, control de mercado, habilitación de establecimientos, inspecciones reguladoras, fiscalización y control de productos, fiscalización de ensayos clínicos (medicamentos y productos médicos) y liberación de lote de vacunas.

7. MAPA ESTRATÉGICO

El mapa estratégico permite identificar los objetivos estratégicos definidos para alcanzar la visión de la ANMAT y sostener la misión:

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

MAPA ESTRATÉGICO ANMAT 2024/2027

MISIÓN

Promover y proteger la salud de la población mediante las acciones dirigidas a la fiscalización, vigilancia y control de los productos y establecimientos que se encuentran bajo su incumbencia.

VISIÓN

Ser una autoridad sanitaria técnica y científica líder a nivel nacional e internacional, innovadora, oportuna, confiable y comprometida con los argentinos y el mundo.

VALORES

- Responsabilidad y compromiso con la salud
- Confiabilidad
- Apertura
- Trabajo en equipo
- Mejora continua
- Ética y transparencia
- Actitud de servicio

OE 1

AVANZAR HACIA CRITERIOS DE CONVERGENCIA, RELIANCE Y OPTIMIZACIÓN REGULATORIA

- 1.1. Fortalecer relaciones y establecer convenios y/o cooperación con otras autoridades.
- 1.2. Acordar criterios para promover el reliance
- 1.3. Mejorar las herramientas existentes y generar nuevas para contar con información confiable orientada a la convergencia, reliance y a la optimización regulatoria

OE 2

FORTALECER LOS MECANISMOS PARA LA PREPARACIÓN FRENTE A EMERGENCIAS SANITARIAS Y SITUACIONES CRÍTICAS

- 2.1. Fortalecer los sistemas en ciberseguridad.
- 2.2. Generar y mejorar las estrategias de comunicación.
- 2.3. Implementar estrategias para la mejora continua de la fiscalización y vigilancia sanitaria ante emergencias y situaciones críticas.

OE 3

ROBUSTECER LA PRESENCIA DE LA ANMAT EN LOS PRINCIPALES ESCENARIOS INTERNACIONALES

- 3.1. Participar en mecanismos de convergencia, esquemas de evaluación, certificación y acreditación de estándares internacionales.
- 3.2. Consolidar los espacios internacionales de participación, promover membresías/pertenencias internacionales en espacios del ecosistema regulador y consolidar las existentes.

OE 4

FORTALECER LAS FUNCIONES REGULADORAS

- 4.1. Fortalecer la articulación con las jurisdicciones y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en materia regulatoria, como así también en la fiscalización, control y vigilancia de los productos de incumbencia de la ANMAT.
- 4.2. Gestionar la disponibilidad de información pública vinculada a las funciones reguladoras.
- 4.3. Optimizar procesos y procedimientos para lograr la agilidad regulatoria con eficacia, eficiencia y adaptabilidad.
- 4.4. Integrar, transversalizar y hacer accesible las bases de datos para la toma de decisiones.
- 4.5. Fortalecer las acciones que contribuyen a la integridad institucional.
- 4.6. Elaborar, revisar y actualizar el marco normativo.

OE 5

PROPICIAR UNA ESTRATEGIA DE GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y EL DESARROLLO DE COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- 5.1. Potenciar el talento humano.
- 5.2 Fortalecer el programa de residencias y otras estrategias de formación en perfiles específicos tales como la Maestría en Ciencia Reguladora de productos para la salud y un sistema de pasantías universitarias.
- 5.3. Desarrollar estrategias de intercambio de información y experticia.
- 5.4. Propiciar y fortalecer las herramientas para el repositorio, uso e intercambio de información.

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

8. DESPLIEGUE DE OBJETIVOS ESTRATÉGICOS - LÍNEAS DE ACCIÓN

OBJETIVO ESTRATÉGICO 1 AVANZAR HACIA CRITERIOS DE CONVERGENCIA, RELIANCE Y OPTIMIZACIÓN REGULATORIA

1.1. Fortalecer relaciones y establecer convenios y/o cooperación con otras autoridades.

Descripción: esta línea de acción refiere a convenios celebrados respecto a los convenios propuestos por la Administración Nacional como así también a las actividades de cooperación realizadas y/o ejecutadas respecto de las planificadas.

1.2. Acordar criterios para promover el reliance

Descripción: esta línea de acción refiere a normativas, acreditaciones, certificaciones, acuerdos, capacitaciones comunes, entre otros para la armonización de criterios de manera de promover el reliance.

1.3. Mejorar las herramientas existentes y generar nuevas para contar con información confiable orientada a la convergencia, reliance y a la optimización regulatoria

Descripción: esta línea de acción refiere a la disponibilidad de información pública en la página web institucional de la ANMAT; implementación de mejoras en sistemas de información existentes en la ANMAT; generación de sistemas de información y/o bases de datos integrales.

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

OBJETIVO ESTRATÉGICO 2 FORTALECER LOS MECANISMOS PARA LA PREPARACIÓN FRENTE A EMERGENCIAS SANITARIAS Y SITUACIONES CRÍTICAS

2.1. Fortalecer los sistemas en ciberseguridad.

Descripción: esta línea de acción refiere al relevamiento de sistemas de información de la ANMAT, la verificación de posibles puntos vulnerables y a la adecuación de esos sistemas para el fortalecimiento respecto a ciberseguridad.

2.2. Generar y mejorar las estrategias de comunicación.

Descripción: esta línea de acción refiere a sensibilizar a los agentes de la ANMAT respecto a la importancia de la información en un contexto de emergencia sanitaria y/o situaciones críticas; al establecimiento de canales de comunicación confiables; implementación de mejoras en la comunicación externa frente a eventos (por ejemplo, disponibilidad de información pública en la página web institucional) y a la generación de líneas de comunicación directa con otras agencias internacionales ante alertas sanitarias.

2.3. Implementar estrategias para la mejora continua de la fiscalización y vigilancia sanitaria ante emergencias y situaciones críticas.

Descripción: esta línea de acción refiere la realización de planes de simulacro y a considerar las lecciones aprendidas como estrategias de mejora continua en un contexto de emergencia sanitaria y/o situaciones críticas.

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3 ROBUSTECER LA PRESENCIA DE LA ANMAT EN LOS PRINCIPALES ESCENARIOS INTERNACIONALES

3.1. Participar en mecanismos de convergencia, esquemas de evaluación, certificación y acreditación de estándares internacionales.

3.2. Consolidar los espacios internacionales de participación, promover membresías/pertenencias internacionales en espacios del ecosistema regulador y consolidar las existentes.

Descripción: esta línea de acción refiere a las propuestas y al enfoque de la ANMAT en pos de la mejora en la prestación de sus servicios y su fortalecimiento como autoridad sanitaria.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 4 FORTALECER LAS FUNCIONES REGULADORAS

4.1. Fortalecer la articulación con las jurisdicciones y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en materia regulatoria, como así también en la fiscalización, control y vigilancia de los productos de incumbencia de la ANMAT.

Descripción: esta línea de acción se orienta a profundizar la gestión para la vinculación permanente y continua con cada jurisdicción a los fines regulatorios y la de fiscalización de productos de incumbencia de esta Administración Nacional.

4.2. Gestionar la disponibilidad de información pública vinculada a las funciones reguladoras.

Descripción: esta línea de acción refiere a la gestión de la disponibilidad de información pública para el fortalecimiento de las funciones reguladoras de la ANMAT (registro y autorización de comercialización, vigilancia, control de mercado, habilitación de establecimientos, inspecciones

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

reguladoras, fiscalización y control de productos, fiscalización de ensayos clínicos para medicamentos y productos médicos y liberación de lote de vacunas); a la gestión y revisión de instructivos, guías y normativas para el externo que se encuentran disponibles en la página web institucional de la ANMAT, entre otros.

4.3. Optimizar procesos y procedimientos para lograr la agilidad regulatoria con eficacia, eficiencia y adaptabilidad.

Descripción: esta línea de acción refiere entre otros, al mapeo de procesos (acorde a lo establecido en 1000-MAN07 “Manual de Gestión de Procesos” versión vigente); reingeniería de procesos; identificación e implementación de mejoras detectadas; establecimiento y monitoreo de indicadores claves de desempeño en cada función reguladora de la ANMAT (*); elaboración, adecuación y actualización de documentos de calidad; implementación de estrategias para la mejora continua de las funciones reguladoras; análisis de riesgo y/o adecuación ante tecnologías y situaciones emergentes.

(*). Para las funciones reguladoras se deben monitorear los indicadores clave de desempeño (ver Anexo 1000-APEA24/27) e informar el resultado de su monitoreo en el Informe de Gestión Anual, (según lo establecido en 1000-PG013 “Informe de Gestión Anual” versión vigente). Todo esto sin perjuicio de los otros indicadores que hayan establecido para sus procesos.

4.4. Integrar, transversalizar y hacer accesible las bases de datos para la toma de decisiones.

Descripción: esta línea de acción refiere al relevamiento e identificación de las necesidades de base de datos y/o sistemas de información de la ANMAT; desarrollo de bases de datos; integración de datos de las bases/sistemas existentes; desarrollo de perfiles según el consumidor de los datos, entre otros.

4.5. Fortalecer las acciones que contribuyen a la integridad institucional

Descripción: esta línea de acción refiere a la revisión y actualización de la información disponible en la página web institucional de la ANMAT acorde a la normativa vigente en materia de acceso a la información pública y transparencia activa institucional.

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

4.6. Elaborar, revisar y actualizar el marco normativo.

Descripción: esta línea de acción refiere a la planificación de la agenda regulatoria; la elaboración de nueva normativa; la revisión de la normativa existente; la articulación de acciones con áreas de competencia específica con el fin de diseñar un cronograma de revisión de las normativas; impulsar la revisión integral de las normas regulatorias a los efectos de su simplificación y armonización (con el fin de detectar y corregir las inconsistencias existentes); formación de equipos de trabajo multidisciplinarios para revisión de normativa; entre otros.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 5 PROPICIAR UNA ESTRATEGIA DE GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y EL DESARROLLO DE COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

5.1. Potenciar el talento humano.

Descripción: esta línea de acción refiere, entre otros, a los programas de inducción, capacitación y formación continua de los agentes de la ANMAT; a fortalecer el sentido de pertenencia por medio de la comunicación interna; promover el desarrollo del personal.

5.2 Fortalecer el programa de residencias y otras estrategias de formación en perfiles específicos tales como la Maestría en Ciencia Reguladora de productos para la salud y un sistema de pasantías universitarias

Descripción: esta línea de acción refiere a desarrollar competencias específicas a través de la formación de estudiantes próximos a graduarse y jóvenes profesionales tanto en las acciones propias de la ANMAT como así también en el campo de la gestión y conducción institucional.

5.3. Desarrollar estrategias de intercambio de información y experticia.

Descripción: esta línea de acción refiere a propiciar la transmisión de conocimientos técnicos brindando asistencia, inducción y capacitación entre el personal que desempeña sus tareas como así también realización de espacios de intercambio con expertos internos y externos (por ejemplo, bajo la modalidad de talleres), entre otros. Asimismo, se orienta a revisar los convenios

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ANMAT 2024-2027

existentes y promover e identificar nuevas potencialidades de articulación con otros organismos e instituciones

5.4. Propiciar y fortalecer las herramientas para el repositorio, uso e intercambio de información.

Descripción: esta línea de acción refiere a propiciar nuevas herramientas, así como fortalecer aquellas existentes, tales como revistas científicas, bibliotecas electrónicas, repositorio de documentos, COMIN, boletines, web interna, entre otros.

9. REFERENCIAS

1000-MGO-01 “Manual de Gestión de la Organización”

1000-GUI009-00 “Planificación Estratégica Institucional”

10. CONTROL DE CAMBIOS

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico firma conjunta

Número:

Referencia: 1000-PEA ANMAT 2024/2027

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.