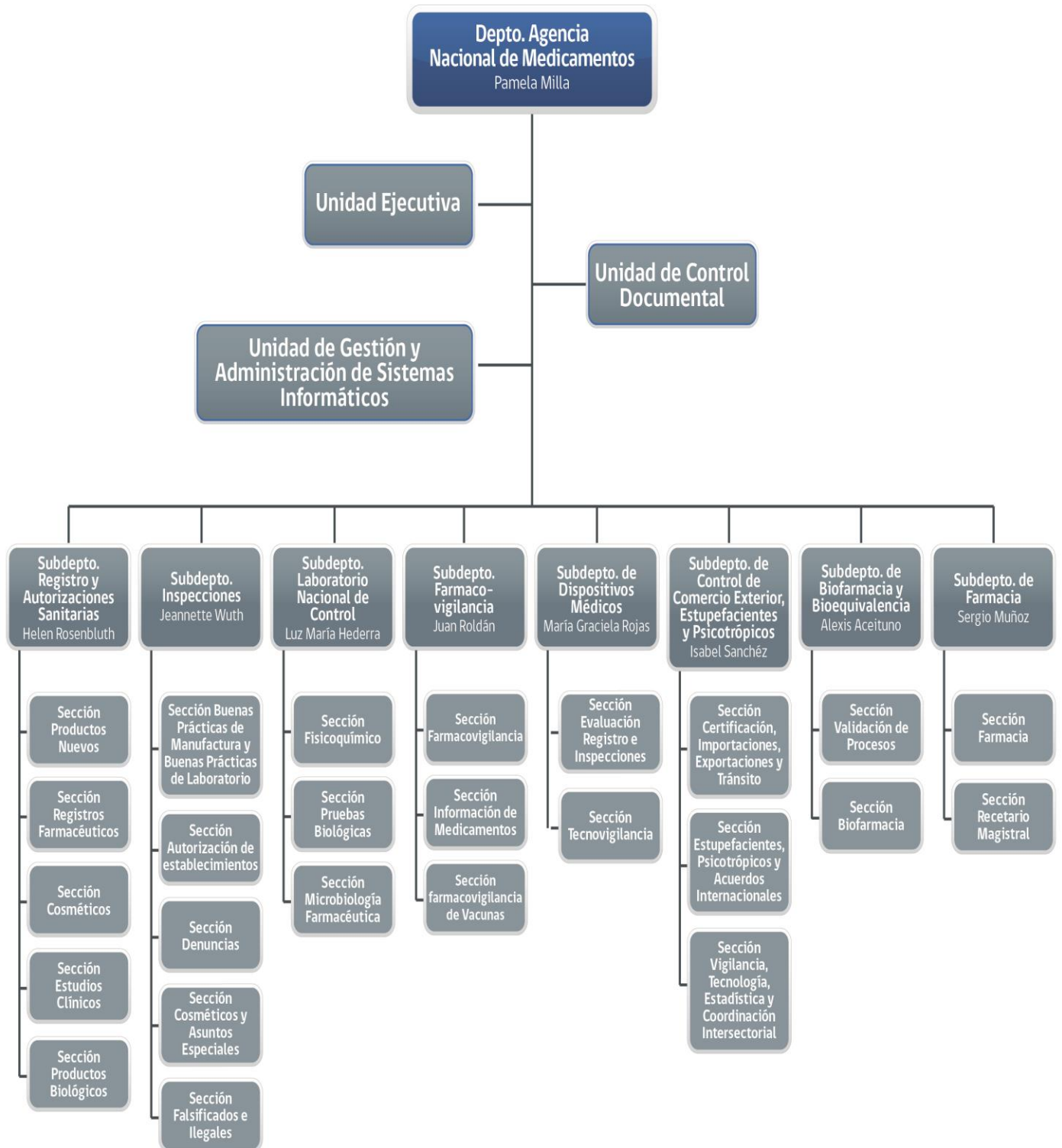


ANEXO N°1

PLAN OPERATIVO 2016
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS - ANAMED

1. ESTRUCTURA



2. MISION Y OBJETIVOS ESTRATEGICOS DEPARTAMENTALES

2.1. Misión del Departamento

MISION DEPARTAMENTO	“Somos la instancia técnica especializada, encargada de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, los cosméticos y los productos de uso médico sujetos a control sanitario, utilizados en Chile, desde su investigación hasta su utilización; para contribuir al mejoramiento de la salud de la población”.
----------------------------	--

2.2. Objetivos Estratégicos del Departamento asociados a los Objetivos Institucionales.

OBJETIVO ESPECÍFICOS DEPARTAMENTALES
Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y autorizados para el uso de la población
Autorizar y fiscalizar los establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos para cubrir las diferentes etapas del ciclo de vida de los medicamentos y cosméticos: producción, control de calidad, distribución (droguerías, depósitos y bodegas), expendio y dispensación (Farmacias, Botiquines, Almacenes farmacéuticos).
Certificar la calidad Biofarmacéutica de los productos similares comercializados en el país mediante la evaluación y aprobación de los estudios de bioequivalencia y los centros encargados de realizar dichos estudios
Controlar y fiscalizar el movimiento de drogas y productos estupefacientes, psicotrópicos y precursores, para su uso lícito con fines médicos, terapéuticos ó científicos y evitar su desvío hacia canales ilícitos.
Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos utilizados en el país.
Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo autorizado en su registro sanitario, en las etapas pre y post comercialización.
Vigilar el uso de los productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos, utilizados en la población chilena.

3. PRODUCCIÓN Y ACTIVIDADES 2016

3.1 RESUMEN DE PRODUCCION PROYECTADA POR PRODUCTO

N°	Proceso operacional transversal	Producción 2015	Producción proyectada 2016
1	Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones	1.966	2.100
2	Autorizaciones/ Modificaciones	93.875	117.809
3	Elaboración y revisión de Documentos Técnicos de Referencia	22	29

Nº	Proceso operacional transversal	Producción 2015	Producción proyectada 2016
4	Fiscalizaciones	1.220	1228 (Incluye proyección de fiscalizaciones por denuncias y no considera fiscalizaciones sujetas a demanda)
5	Vigilancia de Laboratorio Fármacos y radiológica personal	10.249	11.150
6	Procesos transversales de apoyo (Sistema de gestión Integrado, actualización de normativa, entre otros)	17	13

3.2 RESUMEN DE ACTIVIDADES RELEVANTES PROGRAMADAS

Los Subdepartamentos del Departamento Anamed, han proyectado la realización de 68 actividades para su ejecución durante el año 2016, en los ámbitos de: mejoramiento de tiempos de respuesta, automatización de procesos, aumento de cobertura, avance e implementación del Sistema de Gestión Integrado de la calidad, así como elaboración de propuestas legales entre otras.

4. DETALLE DE PROGRAMACIÓN DE PRODUCCIÓN Y ACTIVIDADES RELEVANTES 2016

A continuación del presente documento se presenta el detalle de la producción proyectada y las actividades programadas en planillas Excel.

5. INDICADORES DE DESEMPEÑO CRÍTICOS

- a. Porcentaje de cumplimiento de la planificación de actividades y producción realizada, respecto a la planificada. (Mide eficacia).
- b. Cumplimiento de plazos de las prestaciones/servicios más críticos (mide oportunidad /eficacia/calidad).

Ámbito	Proceso	Indicador
OPORTUNIDAD	AUTORIZACIONES	Porcentaje de solicitudes de registro ordinario resueltas en un plazo inferior al legal de tramitación en el año t, respecto del total de solicitudes resueltas en el año t (180 días).
OPORTUNIDAD	AUTORIZACIONES	Porcentaje de solicitudes de registro simplificado de productos farmacéuticos resueltas en un plazo inferior al legal de tramitación en el año t, respecto del total de solicitudes resueltas en el año t (180 días).
OPORTUNIDAD	AUTORIZACIONES	Porcentaje de solicitudes de registro de productos cosméticos resueltas en el plazo en el año t, respecto del total de solicitudes resueltas en el año t (12 días).

Ámbito	Proceso	Indicador
CALIDAD / EFICACIA	VIGILANCIA	Porcentaje de Resoluciones de liberación de control de serie (vacunas) disponibles en el plazo en el año t, respecto del total de solicitudes resueltas en el año t (40 días).
CALIDAD / EFICACIA	VIGILANCIA	Porcentaje de consultas de Farmacovigilancia disponibles en el plazo en el año t, respecto del total de consultas resueltas en el año t (5 días).
OPORTUNIDAD	AUTORIZACIONES	Porcentaje de resoluciones de autorización de importación y uso de medicamentos en investigación para su uso en ensayos clínicos disponibles para el usuario en un plazo menor o igual a 30 días hábiles, respecto al total de resoluciones resueltas en el año t.
OPORTUNIDAD	PROCESO DE APOYO	Porcentaje de reclamos derivados por OIRS, respondidos por el Depto. Anamed, en el plazo en el año t, respecto del total de reclamos derivados por la OIRS al Depto, en el año t (7 días hábiles).

c. Cumplimiento de indicadores que miden aspectos/procesos críticos del departamento.

Ámbito	Proceso	Indicador
CALIDAD / EFICACIA	FISCALIZACIONES	Porcentaje de fiscalizaciones a establecimientos que operan con productos farmacéuticos realizadas en el año t, en relación al total de fiscalizaciones programadas para el año t.
CALIDAD / EFICACIA	AUTORIZACIÓN	Porcentaje de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t, en relación al total de productos farmacéuticos factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a principios activos incorporados en decretos emitidos al año t-1.
CALIDAD / EFICACIA	VIGILANCIA	Porcentaje de medicamentos priorizados, que cuentan con estudio de muestreo aleatorio de control de estantería aprobado, relativa a aspectos de calidad al menos durante los últimos 2 años (ENS).
CALIDAD / EFICACIA / RESULTADOS	FISCALIZACIONES	Porcentaje de laboratorios farmacéuticos de producción nacional que fabrican medicamentos del listado de priorizados, que cumplen con el 90% de los requisitos críticos de la norma de Buenas prácticas de manufacturas en el año t, respecto al total de Laboratorios de producción farmacéutica nacional vigentes en el año t.

CALIDAD / EFICACIA / RESULTADOS	FISCALIZACIONES	Porcentaje de plantas de producción farmacéutica que cumplen con los requisitos críticos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) en el año t, respecto al total de plantas de producción farmacéutica existentes en el país en el año t.
CALIDAD / EFICACIA	VIGILANCIA	Porcentaje de Productos farmacéuticos, cosméticos y otros analizados por control de estantería en el año t, respecto del total de productos programados para analizar en el año t.
CALIDAD / EFICACIA / RESULTADOS	TRANSVERSAL	Porcentaje de cumplimiento de indicadores críticos con implementación satisfactoria para calificar en Nivel IV de acuerdo a la tabla de calificación de la herramienta de recolección de datos para la evaluación de las ARN.
CALIDAD / EFICACIA / RESULTADOS	PREPARACIÓN Y EVALUACIÓN DE ENSAYOS DE PROFICIENCIA O APTITUD	Porcentaje de ensayos de aptitud con resultado satisfactorio en el año t, respecto al total de ensayos de aptitud en que se participa en el año t
CALIDAD / EFICACIA / RESULTADOS	TRANSVERSAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Porcentaje de ensayos acreditados en el año t, respecto del total de ensayos factibles de acreditar en el año t.
CALIDAD / EFICACIA	ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE REFERENCIA	Porcentaje de elaboración de documentos técnicos de referencia / propuestas de normas; realizadas en el año t en relación al total de documentos técnicos de referencia / propuestas de normas programadas para el año t.
CALIDAD / EFICACIA	EJECUCIÓN DE CAPACITACIÓN	Porcentaje de capacitación/transferencia tecnológica realizadas en el año, en relación al total de capacitaciones programadas.
CALIDAD / EFICACIA	TRANSVERSAL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Porcentaje de acciones correctivas y preventivas con atraso en la implementación superior a 6 meses respecto del total de acciones correctivas y preventivas en implementación en el periodo.


	PLANIFICACIÓN DE PRODUCCIÓN - 2016 DEPARTAMENTO ANAMED	Fechas de corte para los reportes de avance: 30 de junio 30 de septiembre 15 de diciembre
---	---	---

Obj. Estrat Inst. 2016	Obj. Estrat Departamental	Subdepartamento	Sección /Laboratorio	Descripción Prestación / Servicio I) Vigilancia de productos sanitarios	PRODUCCIÓN 2015	PRODUCCIÓN PROYECTADA 2016	PRODUCCIÓN 2016	INDICADOR DE MEDICIÓN
								% PRODUCCIÓN OBTENIDA RESPECTO DE LA PROYECTADA
Fortalecer la generación de información en las áreas de enfermedades transmisibles,	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia	Farmacovigilancia (recepción de notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI)	8512	9600		0
Fortalecer la generación de información en las áreas de enfermedades transmisibles,	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia	Notificaciones RAM/ESAVI declaradas graves	1398	1200		0
Fortalecer la generación de información en las áreas de enfermedades transmisibles,	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia	Boletines	4	5		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia	Notas informativas	9	12		0
Fortalecer la generación de información en las áreas de enfermedades transmisibles,	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia	Propuestas de resoluciones en materia de seguridad	9	12		0
Fortalecer la generación de información en las áreas de enfermedades transmisibles,	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Información de medicamentos	Respuestas a consultas de medicamentos	280	276		0
Fortalecer la generación de información en las áreas de enfermedades transmisibles,	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia	Informe de cumplimiento de obligaciones en farmacovigilancia	44	48		0
Fortalecer la generación de información en las áreas de enfermedades transmisibles,	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia de vacunas	Informe consolidado de ESAVI al Departamento de Inmunizaciones del MINSAL	1	2		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Controlar y fiscalizar el movimiento de drogas y	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia de vacunas	Análisis colaborativos de ESAVI	14	24		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Controlar y fiscalizar el movimiento de drogas y	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior,	CIREN	Certificado de Exportación de Producto Psicotropico o Estupefaciente.	589	598		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Controlar y fiscalizar el movimiento de drogas y	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior,	CIREN	Notificaciones de exportación	6890	7.200		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Controlar y fiscalizar el movimiento de drogas y	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior,	EPA	Certificado de Importación de Psicotropico o Estupefaciente	659	700		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Controlar y fiscalizar el movimiento de drogas y	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior,	CIREN	Solicitudes de uso y disposición	31817	34.100		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Controlar y fiscalizar el movimiento de drogas y	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior,	CIREN	Certificados de destinación aduanera (CDA)	31817	52.500		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Controlar y fiscalizar el movimiento de drogas y	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior,	CIREN	Certificado de destinación aduanera por uso personal y autorización de Uso y disposición	8922	9.000		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Certificar la calidad biofarmacéutica de los productos	Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia	Validación de procesos	Demostración bioequivalencia Y O VALIDACIONES	918	1000		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Certificar la calidad biofarmacéutica de los productos	Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia	Biofarmacia	Centro de estudios de bioequivalencia in vivo fiscalizados	4	6		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Certificar la calidad biofarmacéutica de los productos	Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia	Biofarmacia	Laboratorios de producción farmacéutica de productos bioequivalentes fiscalizados	15	20		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Cosméticos	Registros productos cosméticos	3424	3289		0

Obj. Estrat Inst. 2016	Obj. Estrat Departamental	Subdepartamento	Sección /Laboratorio	Descripción Prestación / Servicio I) Vigilancia de productos sanitarios	PRODUCCIÓN 2015	PRODUCCIÓN PROYECTADA 2016	PRODUCCIÓN 2016	INDICADOR DE MEDICIÓN
								% PRODUCCIÓN OBTENIDA RESPECTO DE LA PROYECTADA
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Cosméticos	Modificaciones de productos cosméticos	1172	952		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Cosméticos	Propuesta de actualización de normativa cosmética enviada al MINSAL	No informado	1		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Cosméticos	Fiscalizaciones realizadas a establecimientos que expenden productos cosméticos	5	15		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Estudios Clínicos	Registro de ensayos clínicos (EC)	85	85		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Estudios Clínicos	Centros de investigación clínica fiscalizados	21	21		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Registros Farmacéuticos	Registros productos farmacéuticos	727	790		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Registros Farmacéuticos	Modificaciones de productos farmacéuticos	5941	6620		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Resolución de Registro Dispositivos Médicos bajo Control Obligatorio (Electrónico y manual)	31	20		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Resolución de Modificación de Registro de Dispositivos Médicos bajo Control Obligatorio	17	10		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Certificado Revisión de Antecedentes que Acompañan a Dispositivos Médicos (trámite	47	75		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Certificado Revisión Antecedentes que acompañan al dispositivo médico modificado o	10	10		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Resolución de Inscripción de Empresas (trámite voluntario)	38	35		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Resolución de Inscripción de empresa modificada o actualizada (trámite voluntario)	6	10		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Ordinario de Declaración Regulatoria	29	40		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Certificado de Evaluación de Reactivos de Diagnóstico In Vitro (banco de sangre)	5	5		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Certificado de Evaluación de reactivos de Diagnóstico In Vitro (Bancos de sangre)	8	5		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Certificados de Exportación	15	25		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Certificados de exportación modificados o actualizados	7	5		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Evaluación, Registro e Inspección	Resolución de Uso y Disposición de Dispositivos Médicos de DM en control sanitario (Manuales)	64	50		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Tecnovigilancia	Notificaciones de Usuarios evaluadas	95	100		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Tecnovigilancia	Notificaciones de Empresas evaluadas	33	30		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Tecnovigilancia	Alertas Internacionales Investigadas evaluadas	104	150		0
Fortalecer la generación de información en las áreas de enfermedades transmisibles,	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacia	Subdepartamento de Farmacia	Fiscalización expendio productos	458	346		0

Obj. Estrat Inst. 2016	Obj. Estrat Departamental	Subdepartamento	Sección /Laboratorio	Descripción Prestación / Servicio I) Vigilancia de productos sanitarios	PRODUCCIÓN 2015	PRODUCCIÓN PROYECTADA 2016	PRODUCCIÓN 2016	INDICADOR DE MEDICIÓN
								% PRODUCCIÓN OBTENIDA RESPECTO DE LA PROYECTADA
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacia	Subdepartamento de Farmacia	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha:	100%	268		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacia	Subdepartamento de Farmacia	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha:	0%	24		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacia	Subdepartamento de Farmacia	Mejorar el ambito en fiscalización, incorporando la vigilancia en laboratorios farmaceuticos (art 2	0%	16		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacia	Subdepartamento de Farmacia	Mejorar el ambito en fiscalización, incorporando la vigilancia en el expendio de medicamentos en	0%	16		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacia	Subdepartamento de Farmacia	mantener la cobertura de fiscalizacion de recetas esteriles (prestadores de ley ricarte	100%	10		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la	Subdepartamento de Farmacia	Subdepartamento de Farmacia	mantener la cobertura de fiscalizacion de recetas no esteriles	100%	12		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Analisis productos derivados por SD. COMEX	20	50		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Microbiologia Farmaceutica	Analisis de muestras Derivados por CS (Control de Serie)/ MLD(Muestras legales por denuncia) o	590	600		0
Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia,	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Pruebas Biologicas	Análisis lotes por Control de Serie	1356	1450		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Autorizaciones laboratorios de producción	45	45		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Autorizaciones Distribuidor/almacenamiento	46	46		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Certificados de BPM/BPL	23	23		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Certificados de productos farmacéuticos para constancia de cumplimiento de normativa	77	77		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Renovación de autorización de funcionamiento	9	9		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Certificado de vigencia de cosméticos	10	10		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Intervenciones sanitarias que conduzcan a cierres temporales o definitivos de establecimientos	7	7		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Evaluación de planos para acceder a autorizaciones	195	195		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Denuncias	visitas inspectivas para fiscalizar normativa vigente derivadas por denuncias de productos que	125	125		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Denuncias	Investigación de denuncias para fiscalizar cumplimiento de la normativa vigente en relación	130	130		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	BPM y BPL	Visitas inspectivas para fiscalizar cumplimiento BPM/BPL	61	54		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Falsificados e Ilegales	Visitas inspectivas para fiscalizar cumplimiento BPD/BPA	20	33		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Visitas inspectivas para fiscalizar cumplimiento instalaciones a laboratorios para acceder a	25	25		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Visitas inspectivas para fiscalizar cumplimiento instalaciones a Droguerias/depositos para acceder	46	46		0

Obj. Estrat Inst. 2016	Obj. Estrat Departamental	Subdepartamento	Sección /Laboratorio	Descripción Prestación / Servicio I) Vigilancia de productos sanitarios	PRODUCCIÓN 2015	PRODUCCIÓN PROYECTADA 2016	PRODUCCIÓN 2016	INDICADOR DE MEDICIÓN
								% PRODUCCIÓN OBTENIDA RESPECTO DE LA PROYECTADA
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Cosméticos y Asuntos Especiales	Visitas inspectivas para fiscalizar cumplimiento norma vigente en laboratroio de Producción	27	25		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Cosméticos y Asuntos Especiales	Visitas inspectivas por denuncias de cosméticos	22	22		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Falsificados e Ilegales	Visitas inspectivas para pesquisa de prodcutos falsificados	20	7		0
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Falsificados e Ilegales	Investigación de falsificados por denuncia/RAM/ESAVI	2	Por demanda		
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Cosméticos y Asuntos Especiales	Verificacion cumplimiento primer lote	48	Por demanda		
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Falsificados e Ilegales	Investigación de Decomisos	71	Por demanda		
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Falsificados e Ilegales	Investigación de Extravíos, Robos, Hurtos	82	Por demanda		
Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción	Subdepartamento de Inspecciones	Falsificados e Ilegales	Investigación de Venta ilícita por internet	28	Por demanda		
				II) Calidad				
Apoyo a la Gestión Interna	Actividades de apoyo a la gestión	Transversal	Transversal	Procesos con certificación o acreditación vigente. Visita vigilancia de Acreditación ISO 17025	1	1		0
Apoyo a la Gestión Interna	Actividades de apoyo a la gestión	Transversal	Transversal	Procesos certificados en ISO 9001: Competencia de personal clave para postulacion a certificacion	0	5		0
Apoyo a la Gestión Interna	Actividades de apoyo a la gestión	Transversal	Transversal	Capacitados en ISO 9001 (personas). Competencia de personal nuevo que se ha incorporado al LNC	16	5		0
				III) Otras actividades asociadas al Plan 2015				
Apoyo a la Gestión Interna	Actividades de apoyo a la gestión	Transversal	Transversal	Técnicas totales	45	en revisión		
Apoyo a la Gestión Interna	Actividades de apoyo a la gestión	Transversal	Transversal	Técnicas con certificación o acreditación vigentes	1	en revisión		
Apoyo a la Gestión Interna	Actividades de apoyo a la gestión	Transversal	Transversal	Procesos totales (participación en macro procesos transversales de la Institución:	2	en revisión		
				IV) Gestión de Solicitudes				
Apoyo a la Gestión Interna	Actividades de apoyo a la gestión	Transversal	Transversal	Solicitudes ingresadas por OIRS período (Ley N°19.880)	4923	100%		
Apoyo a la Gestión Interna	Actividades de apoyo a la gestión	Transversal	Transversal	Solicitudes respondidas	4924	100%		
Apoyo a la Gestión Interna	Actividades de apoyo a la gestión	Transversal	Transversal	Reclamos recibidos	52	100%		
Apoyo a la Gestión Interna	Actividades de apoyo a la gestión	Transversal	Transversal	Cobertura de solicitudes por ley de lobby	322	100%		
Apoyo a la Gestión Interna	Actividades de apoyo a la gestión	Transversal	Transversal	Tiempos de respuesta (meta)	5	100%		

	PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES - 2016 DEPARTAMENTO ANAMED	Fechas de corte para los reportes de avance: 30 de junio 30 de septiembre 15 de diciembre
---	--	--

Nº	Objetivo Estratégico Institucional 2016	Objetivo Estratégico Departamental	Subdepartamento	Sección /Laboratorio	Descripción Prestación / Servicio I) Vigilancia de productos sanitarios	RESULTADO 2015	RESULTADO PROYECTADO 2016	RESULTADO 2016	INDICADOR DE MEDICIÓN
									% RESULTADO OBTENIDO RESPECTO DE LO PROGRAMADO
1	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la población chilena.	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia	Implementación de aplicación informática que permite la identificación de nuevas RAM (Reacciones Adversas a Medicamentos) y ESAVI (Eventos Supuestamente	28%	1		0
2	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la población chilena.	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia	Elaborar un instructivo y desarrollar un piloto en evaluación de PMR	59%	2		0
3	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la población chilena.	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia	Reducir la brecha en el ingreso de notificaciones de RAM y ESAVI a la base de datos mediante el ingreso manual de notificaciones	33%	90% de las notificaciones de RAM y ESAVI		0
4	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la población chilena.	Subdepartamento de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia	Ejecutar fiscalizaciones en Fv a la industria farmacéutica	48%	2		0
5	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y dispositivos médicos utilizados en	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos	VITEC	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación clínica en regiones, nuevos	100%	100%		0
6	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y dispositivos médicos utilizados en	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos	CIREN	Certificación ISO 9001 y 17025: Documentación de procedimientos	0%	1		0
7	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Formular propuesta de modificación legal (DS N° 3 u otros) que permita la	Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia	Biofarmacia	Formular propuesta de modificación legal (DS N° 3 u otros) que permita la incorporación de las nuevas normativas requeridas para acoger los cambios	0%	100%		0
8	Apoyo a la Gestión Interna	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados en la entrega de prestaciones y	Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia	Validación de procesos	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados en la entrega de prestaciones y servicios.	100%	100%		0
9	Apoyo a la Gestión Interna	Automatización de procesos y diseño del sistema de información de acuerdo a las necesidades de	Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia	Biofarmacia	Automatización de procesos y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de ANAMED	100%	42%		0
10	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente	Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia	Biofarmacia	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación clínica en regiones, nuevos	100%	100%		0
11	Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia, vigilancia, autorización y fiscalización	Certificación ISO 9001 y 17025	Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia	Biofarmacia	Certificación ISO 9001 y 17025	100%	100%		0
12	Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia, vigilancia, autorización y fiscalización	Armonización para el reconocimiento mutuo con otras agencias reguladoras	Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia	Biofarmacia	Armonización para el reconocimiento mutuo con otras agencias reguladoras	100%	100%		0

Nº	Objetivo Estratégico Institucional 2016	Objetivo Estratégico Departamental	Subdepartamento	Sección /Laboratorio	Descripción Prestación / Servicio I) Vigilancia de productos sanitarios	RESULTADO 2015	RESULTADO PROYECTADO 2016	RESULTADO 2016	INDICADOR DE MEDICIÓN
									% RESULTADO OBTENIDO RESPECTO DE LO PROGRAMADO
13	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente	Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia	Biofarmacia	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación clínica en regiones, nuevos	100%	100%		0
14	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y autorizados para el uso de la	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Cosméticos	Mantenimiento del trabajo desarrollado el año 2015 con la mesa de trabajo conformada por ISP y MINSAL, para actualizar la normativa cosmética	100%	10		0
15	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y autorizados para el uso de la	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Cosméticos	Seguimiento del documento emitido el año 2015 hacia el MINSAL	100%	1		0
16	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la población chilena.	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Cosméticos	Diseñar un formulario para la notificación de Reacciones Adversas a Cosméticos (RAC), disponible en web	1	1		0
17	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y autorizados para el uso de la	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Evaluar y resolver solicitudes de Registro Sanitario en plazo menor a 12 días	N/A	3289		0
18	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y autorizados para el uso de la	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Evaluar y resolver solicitudes de Modificación al Registro Sanitario	N/A	952		0
19	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Cosméticos	Mejorar la cobertura de fiscalización de establecimientos que operan con productos cosméticos	N/A	15		0
20	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Estudios Clínicos	Visitas inspectivas a estudios clínicos realizados en centros ubicados en regiones	50%	5		0
21	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Formular propuesta de modificación legal (DS 3 u otros) que permita la incorporación de	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Subdepartamento DM	Mantener : Modificar el DS 825/98 Regulación de Dispositivos Médicos para aumentar el control de dispositivos médicos.	66%	100%		0
22	Apoyo a la Gestión Interna	Automatización de procesos y diseño del sistema de información de acuerdo a las necesidades de	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Tecnovigilancia	Mantener : Implementación de un sistema de notificación de eventos adversos y problemas de calidad de DM on line para fortalecer el sistema de	50%	100%		0
23	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Fortalecer la regulación para el control de los dispositivos médicos . En busca de nuevas estrategias:	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Subdepartamento DM	Mantener :Realizar una actividad de difusión de documentos regulatorios de dispositivos médicos	33%	100%		0
24	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Fortalecer la regulación para el control de los dispositivos médicos . En busca de nuevas estrategias:	Subdepartamento de Dispositivos Médicos	Subdepartamento DM	Agregar: Dar cumplimiento al reglamento D.S. 18/2015 del Ministerio de Salud en lo que compete al Instituto de Salud Pública de Chile (Artículo 3° y 5°)	N/A	100%		0
25	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y dispositivos médicos utilizados en	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Pruebas Biologicas	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados, en la entrega de prestaciones y servicios	83,6%	80%		0
26	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Preparar Sistema de gestión para ampliación de la Acreditación 17025	100%	100%		0
27	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Ejecución auditoria de acreditación ISO 17025	100%	100%		0

Nº	Objetivo Estratégico Institucional 2016	Objetivo Estratégico Departamental	Subdepartamento	Sección /Laboratorio	Descripción Prestación / Servicio I) Vigilancia de productos sanitarios	RESULTADO 2015	RESULTADO PROYECTADO 2016	RESULTADO 2016	INDICADOR DE MEDICIÓN
									% RESULTADO OBTENIDO RESPECTO DE LO PROGRAMADO
28	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Levantamiento NC, OM	100%	100%		0
29	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Obtención de Acreditacion	100%	100%		0
30	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Pruebas Biologicas	Preparar Sistema de gestión para certificación ISO 9001	75%	100%		0
31	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Pruebas Biologicas	Ejecución auditoria de certificación ISO 9001	75%	100%		0
32	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Pruebas Biologicas	Levantamiento NC, OM	75%	100%		0
33	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Pruebas Biologicas	Obtención de Acreditacion	75%	100%		0
34	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la población chilena.	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Recolectar evidencia necesaria para los módulos 9 y 10 y preparar auditoría ARN (julio 2016)	100%	100%		0
35	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Continuar habilitación de espacios e infraestructura según levantamiento brecha OPS en auditoria ARN modulo 9	50%	100%		0
36	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la población chilena.	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Solicitar información mediante Of. Ordinario a: MINSAL, SEREMI, Hospitales, Clinicas, Sociedades Medicas , etc. que productos de interes Sanitario se	100%	100%		0
37	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la población chilena.	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Recepción y evaluación antecedentes.	100%	100%		0
38	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos utilizados en la población chilena.	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Selección de productos a controlar periodo 2017 - 2019	100%	100%		0
39	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Definir los productos BE a evaluar en el período	94%	100%		0
40	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Solicitud de Toma de Muestra de los productos seleccionados para evaluación	94%	100%		0
41	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Ejecución de los Análisis e informe	94%	100%		0
42	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo	Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control	Fisicoquimico	Presentación a Comisión de Medidas Correctivas	94%	100%		0

Nº	Objetivo Estratégico Institucional 2016	Objetivo Estratégico Departamental	Subdepartamento	Sección /Laboratorio	Descripción Prestación / Servicio I) Vigilancia de productos sanitarios	RESULTADO 2015	RESULTADO PROYECTADO 2016	RESULTADO 2016	INDICADOR DE MEDICIÓN
									% RESULTADO OBTENIDO RESPECTO DE LO PROGRAMADO
43	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Inspecciones	Falsificados e Ilegales	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación clínica en regiones, nuevos	100%	28		0
44	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Inspecciones	Cosméticos y Asuntos Especiales	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación clínica en regiones, nuevos	100%	25		0
45	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Inspecciones	AUT/DENUNCIAS/BPX	Armonización para el reconocimiento mutuo con otras agencias reguladoras: Acreditación OPS modulo 4, 5 y 8.	0%	1		0
46	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Inspecciones	DENUNCIAS/AUT	Certificación ISO 9001 y 17025: Recertificación ISO 9001:2008 procesos de denuncias y autorizaciones.	100%	1		0
47	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Inspecciones	BPM y BPL	Visitas inspectivas para fiscalizar cumplimiento BPM/BPL	61%	54		0
48	Apoyo a la Gestión Interna	Transversal	Transversal	Transversal	Mantenimiento de la Matriz de Riesgo Departamental	100%	100%		0
49	Apoyo a la Gestión Interna	Transversal	Transversal	Transversal	Seguimiento al cumplimiento de indicadores de gestión (MDC; PMG; IER; H)	100%	100%		0
50	Apoyo a la Gestión Interna	Transversal	Transversal	Transversal	Seguimiento de presupuesto departamental	N/A	100%		0
51	Apoyo a la Gestión Interna	Transversal	Transversal	Transversal	Seguimiento a la implementación del Sistema ERP en Bodegas departamentales	N/A	100%		0
52	Apoyo a la Gestión Interna	Transversal	Transversal	Transversal	Emisión de información de gestión departamental (BGI; Cuenta pública)	100%	100%		0
53	Apoyo a la Gestión Interna	Transversal	Transversal	Transversal	Seguimiento compromisos de auditoria	100%	100%		0
54	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Transversal	Transversal	Transversal	Implementar una metodología de trabajo y ejecutar las actividades programadas en la Agenda Regulatoria	100%	100%		0
55	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y dispositivos médicos utilizados en	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y	Avanzar en la implementación de tecnologías de la información en la gestión departamental, hacia un "ANAMED sin papeles": Adecuaciones de los sistemas	67%	En revisión		0
56	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y dispositivos médicos utilizados en	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos	CIREN	Mejorar la cobertura del control de productos en el mercado (post comercialización), incorporando otros productos de interés sanitario: medicamentos de alto	100%	En revisión		0
57	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los y dispositivos médicos utilizados en	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos	CIREN	Fomentar la capacitación y el perfeccionamiento técnico de los funcionarios de ANAMED para fortalecer sus competencias ante los avances del	100%	En revisión		0

Nº	Objetivo Estratégico Institucional 2016	Objetivo Estratégico Departamental	Subdepartamento	Sección /Laboratorio	Descripción Prestación / Servicio I) Vigilancia de productos sanitarios	RESULTADO 2015	RESULTADO PROYECTADO 2016	RESULTADO 2016	INDICADOR DE MEDICIÓN
									% RESULTADO OBTENIDO RESPECTO DE LO PROGRAMADO
58	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Controlar y fiscalizar el movimiento de drogas y productos estupefacientes, psicotrópicos y	Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos	EPA	Automatización de Procesos y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de ANAMED: Hacer seguimiento a los diseños electrónicos de	0%	En revisión		0
59	Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia, vigilancia, autorización y fiscalización	Acreditación OPS como Autoridad Regulatoria de Referencia Regional. Gestionar los	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Mantener:Formular Programa de actualización de productos biotecnológicos registrados con fecha anterior al 2012, de acuerdo a la Norma Técnica 170/	64%	En revisión		0
60	Apoyo a la Gestión Interna	Automatización de procesos y diseño del sistema de información de acuerdo a las necesidades de	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Mantener: Implementación electrónica de los formatos CTD , vinculado al proyecto de expansión UGASI 2015.	100%	En revisión		0
61	Apoyo a la Gestión Interna	Avanzar en la implementación de tecnologías de la información en la gestión departamental, hacia un	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Elaborar monografías de productos farmacéuticos de condición de venta directa con registro vigente	100%	En revisión		0
62	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Inspecciones	Falsificados e Ilegales	Verificación de la cadena de distribución.	33%	En revisión		0
63	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Inspecciones	Denuncias	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados, en la entrega de prestaciones y servicios: Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados para las denuncias	100%	En revisión		0
64	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados, en la entrega de prestaciones y servicios: Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados para la autorización	100%	En revisión		0
65	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Inspecciones	Autorización de establecimientos	Autorización nuevos establecimientos incorporados por la "ley de farmacos"	100%	En revisión		0
66	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Inspecciones	TODOS	Fomentar la capacitación y el perfeccionamiento técnico de los funcionarios de ANAMED para fortalecer sus competencias ante los avances del	0%	En revisión		0
67	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Autorizar y fiscalizar los establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos y de	Subdepartamento de Inspecciones	DENUNCIAS Y AUT	Certificación ISO 9001 y 17025 Certificación ISO 9001:2008 proceso de fiscalización.	0%	En revisión		0
68	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y autorizados para el uso de la	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Subdepartamento de Registro Autorizaciones Sanitarias	Gestionar las solicitudes de registros ordinarios y modificaciones terapéuticas.	N/A	En revisión		0