

INFORME EJECUTIVO

1. OBJETO

Evaluar el proceso de habilitación de establecimientos elaboradores de cosméticos, productos de higiene personal y perfumes asegurando el cumplimiento de la normativa y calidad de los mismos.

2. ALCANCE

El examen se realizó conforme las Normas de Auditoría Interna Gubernamental (Resolución SIGEN N° 152/02), el Manual de Control Interno Gubernamental (Resolución SIGEN N° 03/11) y la Resolución SIGEN N° 172/2014 que aprueba las "Normas Generales de Control Interno para el Sector Público Nacional.

Las tareas se realizaron en la sede de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en adelante, la "ANMAT" sito en Avenida de Mayo 869, CABA, durante los meses de julio a noviembre del 2023. La auditoría comprendió el período enero – diciembre 2022.

El universo para la presente auditoría, está conformado por los trámites de habilitación, fiscalización y vigilancia de productos cosméticos, higiene oral y perfumes finalizados durante el ejercicio 2022 independientemente del año en que hayan sido iniciados. Tales trámites ingresan por el Sistema de Trámites a Distancia (TAD) y se identifican cada uno de ellos con un número de TRATA, a saber:

- ANMA00111 - Habilitación de nueva planta de productos cosméticos e higiene personal.
- ANMA00114 - Modificación de estructura productos cosméticos e higiene personal.
- ANMA00115 - Habilitación establecimientos productos cosméticos e higiene personal.
- ANMA00118 - Habilitación de nuevo depósito productos cosméticos e higiene personal.
- ANMA00119 - Ampliación de Rubro Productos Cosméticos e Higiene Personal.
- ANMA00194 - Actualización de establecimientos - productos de higiene oral.
- ANMA00198 - Actualización de establecimientos - higiene personal, cosméticos y perfumes.
- ANMA00204 - Habilitación de empresas de productos cosméticos e higiene personal.

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

El total de trámites objeto de esta auditoría finalizados durante el año 2022 asciende a la cantidad de 51.

El universo para la presente auditoría asciende a la suma de \$1.986.805.

Sobre el particular, es del caso señalar que dado que no existe una trata específica por cada código de arancel y a los fines de cuantificar el universo, se tuvieron en cuenta los códigos de aranceles relacionados con los trámites de habilitación, fiscalización y vigilancia de productos cosméticos, higiene oral y perfumes que finalizaron en el año 2022, independientemente del año en que hayan sido iniciados.

A los fines de ésta auditoría y con el fin de analizar los trámites de Habilitación, Fiscalización y Vigilancia de Productos Cosméticos, Higiene Oral y Perfumes, se consideró como muestra el 100% del universo, ello en función a que el caudal de los trámites terminados durante el año 2022 no es elevado y además con el objetivo de tener un parámetro certero del promedio de tiempo de evaluación que llevan los expedientes.

3. OBSERVACIONES

Del trabajo realizado surgen las siguientes observaciones:

7.1.- De la Base de Datos

Ausencia de una Base Datos integral, unificada y actualizada que integre a los diversos actores involucrados en el proceso y donde cada uno de ellos vuelque la información correspondiente a su sector y tenga acceso a la misma. Esta ausencia genera como consecuencia dificultad para contar con estadísticas en tiempo real, disponibilidad y acceso a información pudiendo generar ciertos errores como omisiones en algunos casos o duplicaciones en otros, como así también genera poca información para poder tomar decisiones que impliquen conocer la estadística. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, y economía del proceso.

Recomendación: Implementar una base de datos integral, unificada y actualizada destinada para todos los actores intervinientes en el proceso de Habilitación, fiscalización y vigilancia de productos cosméticos, higiene oral y perfumes que permita, en tiempo real contar con información precisa y datos estadísticos certeros.

7.2 De los motivos/tratas de los trámites por sistema GDE

7.2.1 A partir del trabajo realizado, se detectó que cada una de las TRATAS de los diversos trámites de Habilitación, fiscalización y vigilancia de productos cosméticos, higiene oral y perfumes que ingresan por GDE, se relacionan con diferentes códigos de aranceles, es decir que no existe una TRATA específica por cada código de arancel. Esto dificulta contar con información detallada y certera acerca de los trámites en cuestión, afectando la realización de

estadísticas, indicadores y determinación del universo. Esto impacta en la claridad, economía, control interno y estadística del proceso.

Recomendación: Generar una TRATA en el sistema GDE por cada tipo de trámite, de manera de que cada código de arancel se relacione sólo con una trata.

7.2.2 A partir del análisis de las TRATAS, se detectó que las TRATAS IOPE 00028 - Presentación de documentación y GENE00417 - Presentación de documentación administrativa, no solo contemplan los trámites relacionados con Cosméticos, higiene oral y perfumes sino que también se incluyen trámites de otras áreas del organismo. Esta situación dificulta contar con información detallada y certera de los trámites auditados impidiendo contar con una estadística sobre la cantidad de trámites en cuestión. Esto impacta en la claridad y estadística del proceso.

Recomendación: Generar una TRATA en el sistema GDE por cada tipo de trámite, de manera que cada TRATA se relacione sólo con un trámite.

7.3 De la evaluación de la muestra:

7.3.1 De los tiempos de tramitación:

De la muestra analizada se detectó que los tiempos de tramitación resultan excesivos en relación al especificado por la normativa vigente. Esta situación genera un incumplimiento de la normativa vigente y dilación del proceso general, impactando en la seguridad, economía y tiempos del proceso.

Recomendación: Arbitrar los medios necesarios para reducir los tiempos de tramitación.

7.3.2 De los recursos humanos del sector:

Teniendo en cuenta la cantidad de trámites a evaluar y que los agentes no se encuentran asignados de forma exclusiva a los trámites evaluados en la presente auditoría, se observó falta de personal técnico abocado a la tarea de evaluación de los expedientes ingresados con el objeto de obtener la Habilitación de establecimientos elaboradores de cosméticos, productos de higiene personal y perfumes. Esta situación genera excesivas demoras en la realización del trámite y una sobrecarga hacia el personal existente impactando en la calidad, tiempos y economía del proceso.

Recomendación: Solicitar la contratación de nuevo personal técnico especificando las incumbencias académicas necesarias.

7.4 Del control de los recibos cobrados:

7.4.1 El regulado para iniciar el trámite sube al sistema TAD como comprobante de pago una imagen en formato PDF del recibo de arancel. Esta situación impide guardar el dato en forma individual, ordenarlo e interrelacionarlo para

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

ser procesado e identificado como "recibo utilizado" en las bases de datos del organismo. Tampoco permite efectuar los controles pertinentes a los recibos ingresados en ese formato, generando que no se verifique si el recibo se encuentra vencido, si ya fue utilizado en otro trámite y si el importe corresponde a lo fijado por la normativa vigente, entre otros. Dicha circunstancia impacta directamente en la transparencia, economía y estadística del proceso.

Recomendación: Arbitrar los medios necesarios a fin de que sea posible realizar la asociación de la totalidad de los recibos a los correspondientes trámites que ingresan al organismo. Esto permitirá fortalecer el control por oposición.

7.4.2 Se observó que del total de recibos que conforman el universo de la presente auditoría, el 95,6% no fueron asociados a sus correspondientes trámites. Es decir, que los mencionados recibos no fueron "marcados" en las bases de datos como recibos "utilizados" para que los mismos no puedan ser presentados ante un nuevo trámite, dejando la posibilidad que los mismos puedan ser utilizados en más de una oportunidad. Esta circunstancia impacta directamente en la transparencia, economía y estadística del proceso.

Recomendación: Que por intermedio del sistema TAD ó por la aplicación "alternativa" de asociación de recibos, se apliquen los controles pertinentes para que los recibos de pago de aranceles queden debidamente asociados al trámite que ingresa al organismo.

4. CONCLUSIÓN

Como resultado de las tareas realizadas y las evidencias recogidas durante la auditoría y teniendo en cuenta el cumplimiento de la normativa y la calidad del proceso de Habilitación de Establecimientos Elaboradores de Cosméticos, Productos de Higiene Personal y Perfumes, como así también el cumplimiento de las misiones y funciones de las áreas involucradas en el proceso, se desprenden como debilidades más relevantes la ausencia de una base de datos integral, segura y accesible que es una observación que actualmente afecta a diversos sectores del Organismo impactando en la celeridad y estadísticas del proceso como así también en la confiabilidad de los datos. Por su parte, la ausencia de TRATAS específicas para caratular cada uno de los trámites que conforman la Habilitación, Fiscalización y Vigilancia de Productos Cosméticos, Higiene Oral y Perfumes tampoco contribuye a poder realizar una estadística de forma certera.

Asimismo, la falta de recursos humanos es una situación que genera demoras en los tiempos de evaluación de los trámites, provocando una sobrecarga en las tareas que involucran al proceso de los recursos humanos existentes.

Por otro lado, la carencia de controles sobre los recibos de pago de aranceles correspondientes a estos trámites, generan una debilidad de control interno en el proceso.

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

En cuanto a los POEs, se ha notado un grado de avance en la actualización de los mismos, encontrándose, al momento de la auditoría, todos los que involucran al proceso auditado publicados en la página del organismo.

Por lo expuesto se concluye que las debilidades mencionadas impiden que el proceso auditado sea totalmente satisfactorio. En tal sentido, se han efectuado las recomendaciones pertinentes en cada observación con el objetivo de propiciar las mejoras en los procesos.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 30 de noviembre de 2023.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé