

ANMAT

UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA

PLANIFICACION 2023

INFORME N° 02/2023

“SEGUIMIENTO DE OBSERVACIONES, RECOMENDACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS DEL SCI”

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 de marzo de 2023

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.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

INFORME N° 02/2023**Informe: Seguimiento de observaciones, recomendaciones y acciones correctivas del SCI.**

ÍNDICE	
INFORME	
1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Marco de referencia	4
4. Tareas realizadas	4
5. Conclusión	29
6. Anexo	31

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

INFORME

1. OBJETO

Realizar el seguimiento semestral de las observaciones oportunamente formuladas, su regularización y/o las acciones correctivas implementadas.

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 enero a marzo del 2023.

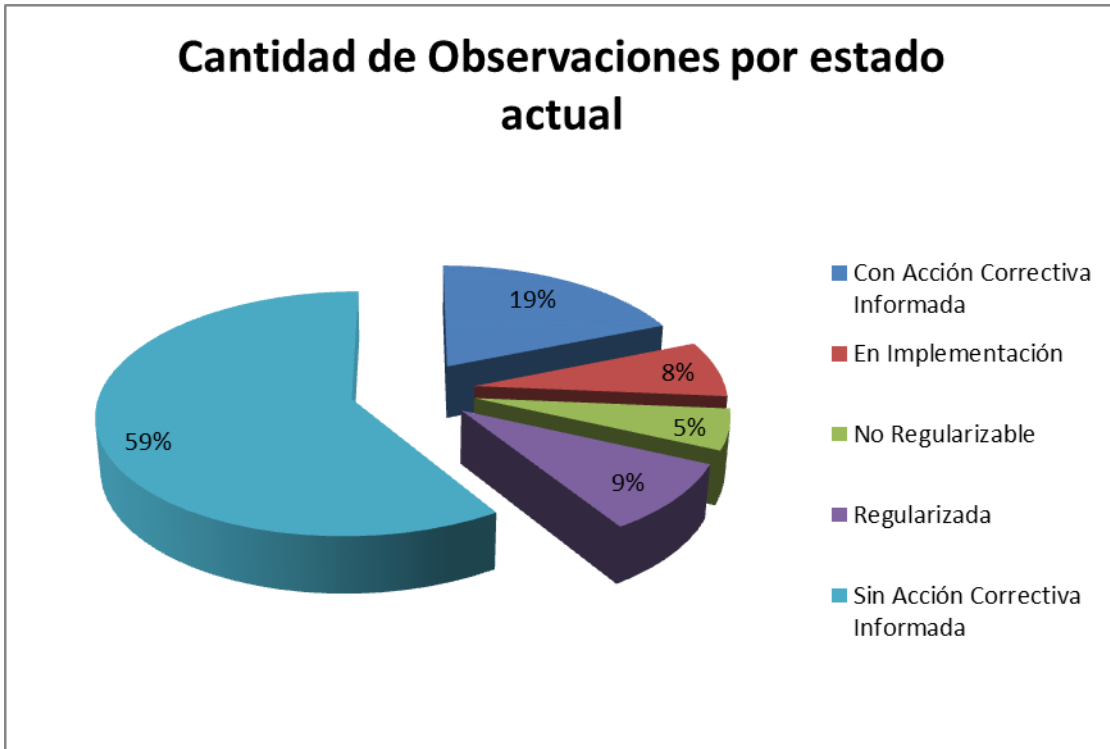
El universo del presente informe está conformado por la totalidad de las observaciones formuladas por la UAI - ANMAT, siendo un total de 239.

De tales observaciones se desarrollaron en el cuerpo de este informe aquellas cuyos procesos son transversales al organismo por lo que su impacto se da en múltiples áreas. Respecto de los institutos técnicos pertenecientes a esta ANMAT, se decidió comenzar con el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo por considerarse una herramienta indispensable para el control y la fiscalización de medicamentos que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad.

Respecto al resto de las observaciones, las mismas fueron abordadas y desarrolladas en el Anexo 1 de este informe.

Seguidamente se detalla el universo de las observaciones de acuerdo al estado actual en que se encuentran:

Estado Actual	Cantidad de Observaciones	%
Con Acción Correctiva Informada	45	18,83%
En Implementación	18	7,53%
No Regularizable	13	5,44%
Regularizadas	22	9,21%
Sin Acción Correctiva Informada	141	59,00%
Total general	239	100,00%



3. MARCO DE REFERENCIA

3.1. Normativa aplicable:

Resolución SIGEN 68/2023 a través de la cual se aprobó el planeamiento anual de trabajo 2023 UAI-ANMAT.

4. TAREAS REALIZADAS

4.1 Se enviaron las notas que se detallan a continuación a las áreas responsables de la regularización de las observaciones realizadas por esta UAI, a saber:

Mediante NO-2023-01387361-APN-UAI#ANMAT de fecha 04/01/2023 se solicitó al INAME el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Además, por NO-2023-01262363-APN-UAI#ANMAT de fecha 04/01/2023 se solicitó al Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Por NO-2023-01834962-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/01/2023 se solicitó al Departamento Sistema Federal para la Gestión del Control de los Alimentos – SIFeGA el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Asimismo, por NO-2023-01863021-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/01/2023 se solicita información a la Dirección de Informática acerca del estado de las observaciones pendientes de regularizar.

Mediante NO-2023-01887252-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/01/2023 se solicita al Instituto Nacional de Productos Médicos el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Por NO-2023-01927950-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/01/2023 se solicita al Instituto Nacional de Alimentos (INAL) el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

A través de la NO-2023-02471537-APN-UAI#ANMAT de fecha 06/01/2023 se solicita a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Asimismo, por NO-2023-02474160-APN-UAI#ANMAT de fecha 06/01/2023 se solicita a la Coordinación de Sumarios el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Mediante NO-2023-02476042-APN-UAI#ANMAT de fecha 06/01/2023 se solicita a Coordinación de gestión de optimización y modernización de procesos el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Por NO-2023-02485942-APN-UAI#ANMAT de fecha 06/01/2023 se solicita a la Dirección de Recursos Humanos el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Mediante NO-2023-02487158-APN-UAI#ANMAT de fecha 06/01/2023 se solicita a la Coordinación de Asuntos Judiciales el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

A través de NO-2023-02488418-APN-UAI#ANMAT de fecha 06/01/2023 se solicita a la Dirección de Asuntos Institucionales el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Mediante NO-2023-02922471-APN-UAI#ANMAT de fecha 09/01/2023, se solicitó a la Dirección General de Administración- Sector de Compras que informe el grado de avance de las observaciones pendientes de regularizar.

Mediante NO-2023-02497501-APN-UAI#ANMAT de fecha 06/01/2023 se solicitó a la Dirección General de Administración que informe el grado de avance de las observaciones pendientes de regularizar.

Por último, mediante NO-2023-12806936-APN-UAI#ANMAT de fecha 03/02/2023 se solicitó a un sector de la Dirección de Asuntos Institucionales que informe el grado de avance de las observaciones pendientes de regularizar.

4.2 De acuerdo a lo solicitado por esta UAI, se recibieron las siguientes respuestas:

Mediante NO-2023-06741717-APN-DINF#ANMAT de fecha 18/01/2023, la Dirección de Informática informó el avance de las observaciones pendientes.

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

Asimismo, mediante NO-2023-30590353-APN-INAME#ANMAT de fecha 20/03/2023, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó el avance de las diversas observaciones pendientes de cada sector.

Por NO-2023-05095191-APN-DLEIAER#ANMAT, de fecha 16/01/2023, la Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo dio respuesta a lo solicitado.

Mediante NO-2023-06248626-APN-DGA#ANMAT de fecha 17/01/2023, la Dirección General de Administración informó que se encuentra trabajando en la regularización de las observaciones pendientes de regularización

A través de la NO-2023-06265227-APN-CS#ANMAT de fecha 17/01/2023 y la NO-2023-06809135-APN-CS#ANMAT de fecha 18/01/2023, la Coordinación de Sumarios, informó su avance.

Asimismo, por NO-2023-08315162-APN-DVPS#ANMAT de fecha 23/01/2023, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó el avance de las diversas observaciones pendientes del sector.

Por NO-2023-08349238-APN-DERM#ANMAT de fecha 23/01/2023, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informó el estado de las observaciones pendientes.

Mediante NO-2023-08591952-APN-DAJ#ANMAT de fecha 24/01/2023 la Dirección de Asuntos Jurídicos dió a conocer los avances de las observaciones pendientes de su área.

Por NO-2023-08770716-APN-DRI#ANMAT de fecha 24/01/2023 la Dirección de Relaciones Institucionales nos informó el grado de avance de las observaciones pendientes.

Por NO-2023-11200826-APN-INPM#ANMAT de fecha 31/01/2023 el Instituto Nacional de Productos Médicos informó el avance de las observaciones pendientes.

A través de NO-2023-18033508-APN-DRI#ANMAT de fecha 16/02/2023 la Dirección de Asuntos Institucionales dió respuesta a la nota enviada.

Mediante NO-2023-24387075-APN-DGA#ANMAT de fecha 16/02/2023 la Dirección General de Administración informó el grado de avance de las observaciones pendientes.

Por NO-2023-24387075-APN-DGA#ANMAT del 06/03/2023, la Dirección General de Administración informó el Plan de Trabajo del Inventario Físico de Bienes.

Por último, mediante NO-2023-30590353-APN-INAME#ANMAT de fecha 20/03/2023 el Instituto Nacional de Medicamentos informó el grado de avance de sus observaciones pendientes.

4.3 Se recopilaron todas las observaciones emitidas al Organismo por esta UAI consultando a cada dirección y/o sector interviniente el curso de acción llevado adelante en cada una de ellas. Se informó a cada Dirección que para que una observación sea considerada como regularizada, las acciones correctivas llevadas a cabo deben ser concretas, medibles, verificables, estar en

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

concordancia con la observación y recomendación emitida y encontrarse concluidas (no en proceso).

4.4 Se realizó una clasificación de aquellas observaciones consideradas prioritarias a los fines de contar con un seguimiento más detallado de las mismas.

4.5 Se analizó cada respuesta realizada por los sectores intervinientes. En aquellas observaciones que fueron regularizadas, se analizaron las evidencias y se realizaron los chequeos correspondientes para el pasaje a ese estado.

4.6 Se realizó un Excel abordando el resto de las observaciones que no han sido tratadas específicamente en el cuerpo de este informe. En el mismo se detalló la observación realizada oportunamente, el estado actual de la misma, el impacto y la acción correctiva, en caso de corresponder.

4.7 De acuerdo a lo informado en el punto 4.4 de este informe, se detallan las siguientes observaciones:

4.7.1 INAME – DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y GESTION DE RIESGO

Informe N° 7-2013 – Fiscalización de Medicamentos - Farmacovigilancia

Observación N° 10: El tiempo de respuesta de INAME a los reportes de FVG tiene un rango entre 26 y 175 días con una moda de 69 días. Al momento del actual informe, existían en la base de certificados de Muestras de Medicamentos, 7 certificados sin informar desde el 2012. (01168/12, 01723/12, 01731/12, 01732/12, 01747/12, 01748/12, 01759/12). El impacto de la observación alcanza, modo directo o indirecto, a la integración de los actores, la celeridad, la transparencia y la economía del proceso.

Respuesta del auditado: Desde la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo se realizan reuniones semanales para tratar tanto notificaciones nuevas como las pendientes (2100-POE001 versión vigente). Además mensualmente se envía un listado de muestras pendientes a las diferentes áreas involucradas. Se redactó el POE 2100-POE 001 VERSION 01, que dice lo siguiente: 6.2 "El responsable de FVG de la DFYGR deberá convocar a una reunión de evaluación de expedientes de FVG con las planillas correspondientes a los reportes a tratar.

Se deberá convocar a los Departamentos de Inspectorado, Laboratorio Nacional de Control y de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología y al Director de la DFYGR (Según la implicancia de los expedientes se convocará a otras áreas).

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

Adicionalmente, en la reunión se comentarán los grados de avance de los expedientes en curso, los inconvenientes que se hayan originado y se podrán determinar nuevos análisis o derivaciones necesarias.”

Estado actual: Con acción correctiva informada:

Comentario del auditor: Debido al caudal de trámites implicados en el proceso en cuestión para poder constatar la respuesta del auditado deberá realizarse una auditoría. La misma está planificada para el año 2024 de acuerdo a Plan Ciclo del organismo.

Informe N° 10-2018 – Fiscalización de Medicamentos - Farmacovigilancia

Observación N° 2: El sistema informático que se utiliza para realizar el registro de medicamentos no contempla la evaluación del PGR (Plan de Gestión de Riesgos). El mismo se realiza por un circuito diferente y en formato papel. Esto genera ausencia de unificación de la información, dilaciones en el proceso e impacta en la economía del mismo.

Respuesta del auditado: Desde septiembre de 2019 se encuentra operativo el trámite TAD para la presentación de Planes de Gestión de Riesgo que tramitan en el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo correspondientes a productos biológicos y vacunas. La evaluación realizada por el Departamento de PGR de medicamentos a registrarse bajo condiciones especiales consta en los respectivos expedientes de trámites de registro.

El link de ingreso es:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/tramitestad#5>

Sistema Nacional de Farmacovigilancia

- [Solicitud de Ingreso/Actualización como Efector Periférico del SNFVG](#)
- [Presentación de Plan de Gestión de Riesgos \(PGR\)](#)
- [Informe Periódico de Actualización de Seguridad \(IPAS\)/Informe de Plan de Gestión de Riesgo \(IPGR\)](#)
- [Modificación de Plan de Gestión de Riesgo \(PGR\)](#)
- [Solicitud de informes arancelados de RAMs al SNFVG](#)
- [Presentación de cronogramas de informes periódicos de Actualización de Seguridad \(IPAS\) al SNFVG](#)

Estado actual: Regularizada.

Comentario del auditor: Actualmente no se realiza en formato papel, ya que se encuentra operativo en trámite TAD.

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

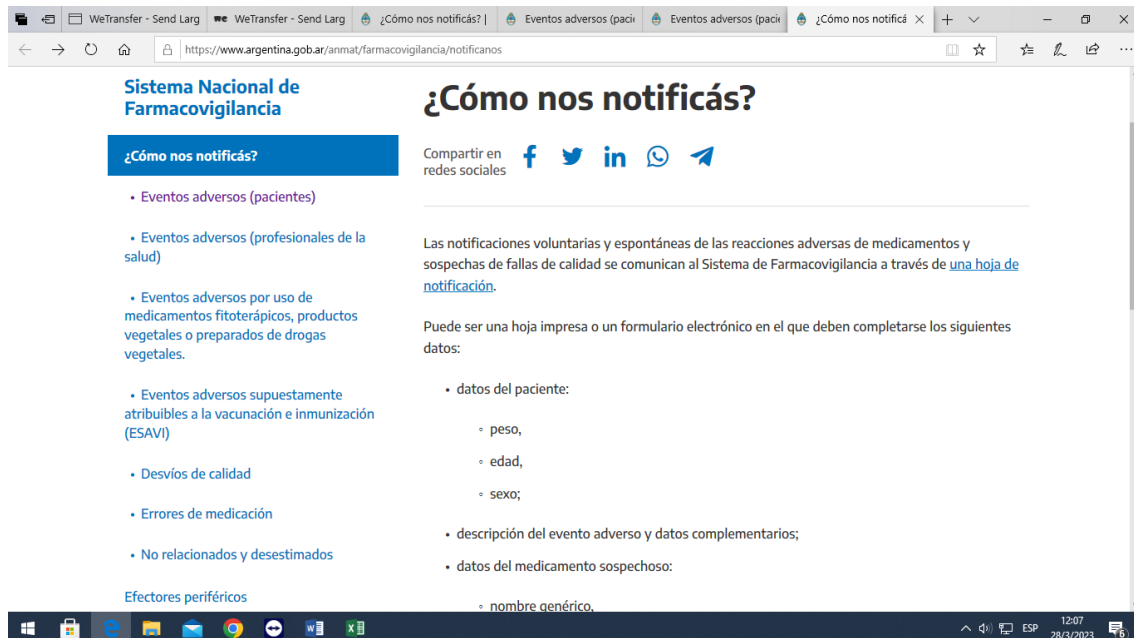
Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de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

Observación N° 3: El acceso a los formularios para realizar reportes, presentes en la página web externa del organismo resulta limitado ya que los mismos pueden realizarse con un único navegador y una única versión. Esto limita el acceso a dicho formulario generando una falta de oportunidad para contar con mayor cantidad de reportes e impacta en la eficacia y seguridad del proceso.

Respuesta del auditado: En fecha agosto de 2019 se implementó el REA Reporte de efectos adversos en línea, desarrollado por Informática de ANMAT que habilita el ingreso desde diferentes navegadores.

El link de acceso es:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>



Sistema Nacional de Farmacovigilancia

¿Cómo nos notificás?

Compartir en redes sociales

- Eventos adversos (pacientes)
- Eventos adversos (profesionales de la salud)
- Eventos adversos por uso de medicamentos fitoterápicos, productos vegetales o preparados de drogas vegetales.
- Eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI)
- Desvíos de calidad
- Errores de medicación
- No relacionados y desestimados

Efectores periféricos

Las notificaciones voluntarias y espontáneas de las reacciones adversas de medicamentos y sospechas de fallas de calidad se comunican al Sistema de Farmacovigilancia a través de [una hoja de notificación](#).

Puede ser una hoja impresa o un formulario electrónico en el que deben completarse los siguientes datos:

- datos del paciente:
 - peso,
 - edad,
 - sexo;
- descripción del evento adverso y datos complementarios;
- datos del medicamento sospechoso:
 - nombre genérico,

Estado actual: Regularizada.

Comentario del auditor: Se chequeó el ingreso al link enviado por el sector y el mismo fue satisfactorio.

Observación N° 4: El formulario de reporte de eventos adversos para pacientes actualmente es completado generando un PDF no enviando los datos en tiempo real ni alimentando la base de datos del organismo. Esto genera una mayor utilización de recursos humanos y una falta de oportunidad para los pacientes que desean realizar un reporte impactando en la economía y eficacia del 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

Respuesta del auditado: El REA operativo desde el 2019 permite el envío de las notificaciones por parte de los pacientes de modo online. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>.



Sistema Nacional de Farmacovigilancia

¿Cómo nos notificás?

- **Eventos adversos (pacientes)**
- Eventos adversos (profesionales de la salud)
- Eventos adversos por uso de medicamentos fitoterápicos, productos vegetales o preparados de drogas vegetales.
- Eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI)
- Desvíos de calidad
- Errores de medicación
- No relacionados y desestimados

Eventos adversos (pacientes)

Compartir en redes sociales

Para realizar un reporte puedes utilizar el [formulario](#) o bien a través del [reporte de efectos adversos](#) en línea.

Si utilizás el [formulario](#) leé atentamente antes de comenzar a cargar todos los datos. Algunos campos son obligatorios para poder enviar el reporte (sexo, reacción adversa y nombre del medicamento).

Es importante que completes correctamente todos los datos del medicamento (nombre de la droga y nombre comercial, si es cápsula, comprimido, ampolla, etc.) y de la reacción adversa (cuándo comenzó, qué síntomas tuviste, si fue tratada, si requirió hospitalización, etc.).

No es necesario que pongas tu nombre completo, sí un teléfono de contacto o un correo electrónico para poder llamarte o solicitarte más información en caso de que sea necesario.

Ante cualquier duda, escribinos al correo electrónico depto.snfvig@anmat.gob.ar o llamanos al [011 4340-0800](tel:4340-0800) interno 5166.

Estado actual: Con acción correctiva informada:

Comentario del auditor: Debido al caudal de trámites del proceso en cuestión y a que su verificación implica hacerlo desde el punto de vista técnico-informático (solicitud de acceso a bases de datos, usuario, etc.), la observación se verificará en la auditoría programada para el año 2024.

4.7.2 DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN – COORDINACIÓN CONTABLE Y EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA

Informe N° 2-2022 – Cuenta de Inversión 2021

Observación N° 1: Créditos – Multas a cobrar: Falta de conciliación entre la información que surge del sistema informático utilizado para el control de las Multas y la información registrada por el área contable de la cuenta Multas a cobrar. Dicho importe no pudo ser validado debido a que no se realizan controles cruzados sobre ambos sistemas de información. La falta de verificación de registros, denota la carencia de seguimiento en el proceso de la registración y cobro de las multas, lo cual afecta la eficiencia, el control y la calidad de las operaciones. Esta observación data del Informe 5 del 2013 de esta UAI.

Respuesta del auditado: Esta Coordinación realiza controles cruzados entre las multas aplicadas y el sistema de pagos. La carga de las mismas al sistema son de manera anual y se ha detectado registros bajo otros conceptos generando así inconsistencias.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: El área debe efectuar la conciliación entre el sistema de multas y las registraciones contables a fin de realizar los ajustes necesarios permitiendo un adecuado registro en la Cuenta de Inversión e informar a las áreas intervinientes de las diferencias encontradas a los efectos de que sean subsanadas. Se verificará en próxima auditoría a realizarse en 2023.

Observación N° 2: Bienes de Uso: De la labor realizada surge que no se cuenta con un inventario físico de bienes al cierre de ejercicio y que los mismos sólo se cargan en una planilla Excel, no contando con un sistema de inventario valorizado. Asimismo, se ha verificado que el área contable no incorpora el número de inventario en el registro de las altas de bienes de uso, dificultando el cruzamiento de datos con la información brindada por el área de Patrimonio. La falta de un sistema de gestión de inventario de bienes de uso, impacta directamente en la confiabilidad e integridad de la información expuesta. Esta observación data del Informe 5 del 2013 de esta UAI.

Respuesta del auditado: Se ha adquirido el sistema informático Tango para la carga del inventario, elaborando además un Plan de trabajo de inventario físico de bienes, con fecha prevista de finalización el 31/08/2023.

Estado Actual: Con acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Lo informado por el área será verificado en una próxima auditoría que ha sido planificada para el año 2024 de acuerdo al Plan Ciclo del organismo.

4.7.3 DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN – COORDINACIÓN DE COMPRAS

Informe N° 14-2016 – Auditoría de Compras y Contrataciones

Observación N° 1: De la evaluación de desvíos: Si bien existe un plan anual de contrataciones, el mismo no es revisado periódicamente, motivo por el cual no se pueden evaluar, cuantificar y justificar los desvíos.

Esta observación ha sido reformulada como 8.2. en el Informe 08/2022 – Compras y Contrataciones “Si bien existe un Plan Anual de Contrataciones, el mismo no es revisado periódicamente. Se detectó que de los procedimientos de contrataciones incluidos en la muestra del presente informe, el 50% no está contemplado en el referido Plan Anual no constando justificación alguna. La ausencia de revisión impide la posibilidad de evaluar, cuantificar y justificar los desvíos, generando debilidades en el desarrollo del proceso. Esta observación proviene del Informe 11/2016.”

Respuesta del auditado: La Coordinación de Compras ya se encuentra realizando desde este año, un seguimiento activo sobre las Solicitudes de Bienes y/o Servicios y los Proyectos de Plan Anual de Contrataciones a fin de minimizar los desvíos."

Estado actual: Sin acción correctiva.

Comentario del auditor: Se realizará el seguimiento en una próxima auditoría que ha sido planificada para el segundo semestre año 2023 de acuerdo a Plan Ciclo del organismo.

Informe N° 8-2022 –Compras y Contrataciones

Observación N° 2: Se constató que se han efectuado erogaciones mediante la figura de Legítimo Abono y/o Reconocimiento de Gastos que representan el 32% del total de las compras y contrataciones realizadas en el período auditado, contraviniendo el Régimen de Contrataciones de la Administración Pública Nacional y provocando un alejamiento de los principios de las contrataciones de la APN.

Respuesta del auditado: Durante el año 2022 se incrementaron los procedimientos licitatorios en línea con la reducción de los montos abonados por Reconocimiento de Gastos.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Se realizará el seguimiento en una próxima auditoría que ha sido planificada para el segundo semestre año 2023 de acuerdo a Plan Ciclo del organismo.

Observación N° 3: Se detectaron diferencias significativas en los montos estimados por la Unidad Requirente y los costos adjudicados, no surgiendo de los expedientes que conforman la muestra análisis alguno que permita justificar dicho desvío. Lo expuesto evidencia la ausencia de adecuados controles por oposición impactando directamente en la integridad, eficiencia y transparencia del proceso.

Respuesta del auditado; Se remitirá la observación a los integrantes de la Comisión Evaluadora de Ofertas, como a las Unidades Requirentes, a fin de ajustar lo más posible tanto los costos estimados, como la relación entre estos y las cotizaciones.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Se realizará el seguimiento en una próxima auditoría que ha sido planificada para el segundo semestre año 2023 de acuerdo a Plan Ciclo del organismo.

Observación N° 4: El proceso de compras y contrataciones, independientemente del tipo de contratación que se trate, se efectúa con significativas demoras. Se detectó que desde el momento en que la unidad requirente genera la solicitud de contratación de un bien o servicio hasta la

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

emisión de la orden de compra, la tramitación se retrasa en los diferentes sectores que intervienen, extendiendo la gestión del tiempo que insume el proceso. Esta situación pone de manifiesto la dilación por parte del organismo en llevar a término la tramitación, impactando en la celeridad, economía y eficacia del proceso en cuestión.

Respuesta del auditado: Desde esta Coordinación se realizan tareas y procesos que eventualmente generan algunas demoras, no quedando constancia de ello en los expedientes. Por ello se implementarán acciones que corrijan lo antedicho. Además, se elevarán a las áreas intervinientes la observación, a fines de reducir los tiempos.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Se realizará el seguimiento en una próxima auditoría que ha sido planificada para el segundo semestre año 2023 de acuerdo a Plan Ciclo del organismo.

Observación N° 5: No se ha cumplido con la obligación de informar a la SIGEN el resultado de la oferta seleccionada como la más conveniente de acuerdo lo establecido en el Anexo II de la Resolución E 36/2017. Este incumplimiento normativo impacta en la transparencia de los procedimientos de Contrataciones de la Administración Pública Nacional.

Respuesta del auditado: Se incluirá en la guía mencionada en el Punto 3.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Se realizará el seguimiento en una próxima auditoría en una próxima auditoría que ha sido planificada para el segundo semestre año 2023 de acuerdo a Plan Ciclo del organismo.

Observación N° 6: En los expedientes donde se gestiona la recepción y pago de los bienes y/o servicios contratados se detectó que la tramitación es deficiente, toda vez que no cumple con el orden de prelación de los documentos, no consta la notificación de la orden de compra a la Comisión de Recepción como así tampoco los pases entre los sectores involucrados. Esta situación impide realizar el seguimiento de la recepción de los bienes y/o servicios contratados en forma oportuna impactando en la celeridad y eficiencia del proceso.

Respuesta del auditado: Se diseñará e implementará un nuevo procedimiento interno para asegurar la correcta gestión de la recepción de bienes y/o servicios.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Se realizará el seguimiento en una próxima auditoría que ha sido planificada para el segundo semestre año 2023 de acuerdo a Plan Ciclo del organismo.

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

Observación N° 7: Se detectó que las actas de recepción definitivas no se encuentran firmadas por los tres integrantes que conforman la Comisión de Recepción, ya sean titulares y/o suplentes, designados mediante acto administrativo emanado de la máxima autoridad del Organismo. Este incumplimiento normativo impacta en la transparencia del proceso.

Respuesta del auditado: Se informará a los integrantes de la Comisión de Recepción de la observación a fines de adecuar las actuaciones."

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Se realizará el seguimiento en una próxima auditoría que ha sido planificada para el segundo semestre del año 2023 de acuerdo a Plan Ciclo del organismo.

4.7.4 DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN – DIRECCIÓN DE INFORMÁTICA

Informe N° 12-2008 – Verificación Cumplimiento Resolución N° 48/05 – SGN – Dirección de Informática

Observación N° 13: Desarrollo, mantenimiento o Adquisiciones de Software de Aplicación: En general sucede lo que en otras temáticas, la inexistencia de procedimientos donde se fijen las pautas a seguir y la posibilidad, a partir de los mismos, de sustentar capacitaciones de los desarrolladores, unificación de criterio y fundamentos para el control interno, para nombrar algunos de los beneficios que trae aparejado un procedimiento. Se han adoptados pautas acordadas en Ingeniería de Software como la documentación en la captura de requerimientos, la aprobación de los mismos, criterios unificados de desarrollo, políticas de versionado, entre otros. Sin embargo hay carencias en el uso de herramientas de gestión como puede ser seguimiento de proyecto, documentación online de requerimiento, trazabilidad de requerimientos vía herramientas que faciliten la gestión, versionadores, etc. En el momento de la auditoría se estaba discutiendo la posibilidad de adecuarse a la norma ISO 12207.

Respuesta del auditado: El procedimiento estará formalmente realizado como parte del plan de seguridad en proceso de acuerdo a la política de seguridad aprobada formalmente.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. Actualmente, conforme a lo informado en la Minuta de Comité de Control –Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 9, el mencionado Plan de Seguridad se encuentra en un 80% de avance para su aprobación formal. En el mismo, se establecen los plazos en que se darán cumplimiento a cada uno de los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información. A verificar en próximas auditorías al Plan de Seguridad de la ANMAT una vez que se encuentre debidamente aprobado.

Informe N° 8-2013 – Auditoría de Tecnologías de la Información - Resolución N° 48/05

Observación N° 14: No existen procedimientos definidos ni aprobados para el pasaje del entorno de prueba a producción. El mismo se realiza de manera acordada con los sectores involucrados. La Unidad de Auditoría Interna no participa en la metodología de administración de proyectos.

Respuesta del auditado: Se realizará el POE dentro del Plan de Seguridad.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. Actualmente, conforme a lo informado en la Minuta de Comité de Control –Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 9, el mencionado Plan de Seguridad se encuentra en un 80% de avance para su aprobación formal. En el mismo, se establecen los plazos en que se darán cumplimiento a cada uno de los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información. A verificar en próximas auditorías al Plan de Seguridad de la ANMAT una vez que se encuentre debidamente aprobado.

Informe N° 11-2013 - Seguridad Informática

Observación N° 4: El IP 200.68.81.39 expone un servidor Tomcat, el cual tiene publicados incluso los servicios de demo. Esto, sumado a que posiblemente el mismo se encuentra desactualizado, presenta un riesgo elevado. El IP 200.68.81.42 expone servicios innecesarios, que podrían permitir accesos indebidos. Entre otros, se encuentran disponibles desde Internet: MSRPC IIS Software de diagnóstico de HP RDP La falta de limitación en algunos puntos de la visibilidad exterior expone servicios potencialmente vulnerables a ataques desde Internet.

Respuesta del auditado: Tal situación fue corregida y se aumentó significativamente la seguridad de acceso desde el exterior. Se adjunta evidencia.

Estado Actual: Regularizada

Comentario del auditor: Se verificó que los IP 200.68.81.39 y IP 200.68.81.42 no se encuentran publicados, ni exponen servicios.

Informe N° 10-2015 – Auditoría de Tecnologías de la Información - Resolución N° 48/05

Observación N° 12: Se definen las estrategias de desarrollo con procedimientos no escritos e informales. No se emplea documentación estandarizada, sino que se genera documentación informal durante las etapas iniciales del desarrollo y su preparación avanza junto con las tareas. Es decir, se siguen lineamientos comunes en todos los desarrollos pero no cuentan con un procedimiento o metodología documentada y aprobada.

Respuesta del auditado: Se realizará el POE dentro del plan de seguridad.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. Actualmente, conforme a lo informado en la Minuta de Comité de Control –Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 9, el mencionado Plan de Seguridad se encuentra en un 80% de avance para su aprobación formal. En el mismo, se establecen los plazos en que se darán cumplimiento a cada uno de los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información. A verificar en próximas auditorías al Plan de Seguridad de la ANMAT una vez que se encuentre debidamente aprobado.

Informe N° 20-2015 – Base de Datos

Observación N° 4: Existen algunos aplicativos (Sistema Nacional de Medicamentos -Vademécum, Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos) que se encuentran en producción pero no se tiene acceso a los fuentes. Tampoco se evidenció la documentación del Sistema de Información federal para gestión del control de los alimentos – SIFEGA, lo que genera un riesgo potencial dado que quedan limitadas las modificaciones a dichos aplicativos y se carece de la posibilidad de realizar un seguimiento del código en caso que una transacción produzca un resultado inesperado.

Respuesta del auditado: En cuanto al sistema SIFEGA, se realizó la transferencia técnica al INAL. A tal efecto dentro de la estructura del INAL y a su vez dependiendo de la Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo se encuentra el Departamento del Sistema Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFEGA) encargado específicamente de estas tareas que incorporó un equipo de desarrollo específicamente para manejar esta solución y realizar el mantenimiento correctivo y evolutivo del mismo. En cuanto a los sistemas: Sistema Nacional de Medicamentos -Vademécum, Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos, se están manteniendo reuniones con PAMI para evaluar la transferencia tecnológica de estas aplicaciones. Respecto a las adecuaciones del plan de contingencia, las mismas serán contempladas de acuerdo a los lineamientos de la Decisión Administrativa N° 641/2021 que aprueba los "REQUISITOS MÍNIMOS DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN PARA LOS ORGANISMOS DEL SECTOR PÚBLICO NACIONAL"

Estado Actual: Con acción correctiva informada

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. Dado que se ha evidenciado el acceso a los fuentes del sistema SIFEGA, no así aún con el Sistema Nacional de Medicamentos -Vademécum, Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos.

Observación N° 6: Según personal de infraestructura la entidad cuenta con personal tercerizado con acceso a permisos de administrador. La falta de

control por oposición sobre las actividades que se desarrollan externamente es un riesgo ante la pérdida, modificación o uso inadecuado de la información.

Respuesta del auditado: Tal situación fue corregida, el área de infraestructura de esta Dirección creó una carpeta virtual para cada aplicación (FTP) a través de la cual ingresa el desarrollador externo con usuario cuyo permiso es de "invitado" y tiene acceso de lectura y escritura sólo para la carpeta virtual a la que fue autorizado su ingreso.

Estado Actual: Regularizada

Comentario del auditor: A fin que los desarrolladores externos puedan realizar las modificaciones a los fuentes que se encuentran en ANMAT de manera controlada por la Dirección de Informática, se verificó que el área de infraestructura de esa Dirección creó una carpeta virtual para cada aplicación (FTP) a través de la cual ingresa el desarrollador externo con usuario cuyo permiso es de "invitado" y tiene acceso de lectura y escritura sólo para la carpeta virtual a la que fue autorizado su ingreso.

Informe N° 7-2022 – Informática - Base de Datos

Observación N° 2: Si bien los aplicativos poseen controles de acceso evitando que usuarios no autorizados ingresen a los mismos, no se ha obtenido evidencias de controles de intentos de acceso fallidos. Asimismo no se ha evidenciado el detalle de usuarios administradores de los sistemas aplicativos. La falta de control genera desconocimiento acerca de la actividad de los usuarios, impactando directamente contra la integridad de la información. Esta observación proviene del Informe N° 20/2015.

Respuesta del auditado: Se informa que hasta el momento, no se ha podido ejecutar una acción correctiva al efecto, no obstante ello, continuamos estudiando posibles acciones a considerar al momento de confeccionar la política de seguridad del organismo.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. La misma, conforme a lo informado en la Minuta de Comité de Control –Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 9, fue aprobada formalmente mediante DI-2022-9703-APN-ANMAT#MS de fecha 30/11/2022. Cabe mencionar que actualmente el Plan de Seguridad que establece los plazos en que se darán cumplimiento a cada uno de los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información, se encuentra en un 80% de avance para su aprobación formal.

A verificar en próximas auditorías al Plan de Seguridad de la ANMAT una vez que se encuentre debidamente aprobado.

Observación N° 3: Si bien la Dirección Informática cuenta con un conjunto de procedimientos, algunos de ellos carecen de detalles relevantes para guiar la ejecución de su accionar y no se encuentran aprobados formalmente. La carencia de procedimientos delineados podría incurrir en incumplimientos de

los objetivos, que los proyectos informáticos no puedan ejecutarse por falta de presupuesto e incrementar los riesgos en materia de seguridad informática.

Respuesta del auditado: Se realizará el POE dentro del plan de seguridad.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. La misma, conforme a lo informado en la Minuta de Comité de Control –Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 9, fue aprobada formalmente mediante DI-2022-9703-APN-ANMAT#MS de fecha 30/11/2022. Cabe mencionar que actualmente el Plan de Seguridad que establece los plazos en que se darán cumplimiento a cada uno de los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información, se encuentra en un 80% de avance para su aprobación formal.

A verificar en próximas auditorías al Plan de Seguridad de la ANMAT una vez que se encuentre debidamente aprobado.

Observación N° 4: No se ha obtenido documentación técnica ni manuales de usuarios para las aplicaciones de la entidad. La falta de dicha documentación podría fomentar dependencia con el desarrollador de la aplicación, ya que esta carencia impide que personas autorizadas tengan disponible el conocimiento necesario para realizar correcciones de errores y/o hacer ajustes para el correcto mantenimiento de la aplicación.

Respuesta del auditado: Se informa que a la fecha no se ha podido ejecutar ninguna acción correctiva para esta observación. Las acciones correctivas forman parte del plan de seguridad en proceso de acuerdo a la política de seguridad aprobada formalmente.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. Actualmente, conforme a lo informado en la Minuta de Comité de Control –Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 9, el mencionado Plan de Seguridad se encuentra en un 80% de avance para su aprobación formal. En el mismo, se establecen los plazos en que se darán cumplimiento a cada uno de los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información. A verificar en próximas auditorías al Plan de Seguridad de la ANMAT una vez que se encuentre debidamente aprobado.

Observación N° 5: El plan de contingencias no contempla detalle de los procedimientos a llevar a cabo en caso que tenga que ser aplicado. El hecho de no prever íntegramente en el plan de contingencias los riesgos que pudieran afectar la continuidad de los servicios críticos de la Administración, incrementa los riesgos ante la falta de accesibilidad a los datos, fallas y hasta pérdida de la información.

Respuesta del auditado: A la fecha no se ha podido ejecutar ninguna acción correctiva para esta observación. Las acciones correctivas forman parte del plan de seguridad en proceso de acuerdo a la política de seguridad aprobada formalmente.

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

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. Actualmente, conforme a lo informado en la Minuta de Comité de Control –Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 9, el mencionado Plan de Seguridad se encuentra en un 80% de avance para su aprobación formal. En el mismo, se establecen los plazos en que se darán cumplimiento a cada uno de los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información. A verificar en próximas auditorías al Plan de Seguridad de la ANMAT una vez que se encuentre debidamente aprobado.

Observación N° 6: La documentación recibida referente a los procesos de backups y recuperación de la información no se corresponden con los procedimientos relevados en las reuniones mantenidas en su oportunidad. Los procedimientos DI-009 (Generación de respaldos de servidores) y DI-010 (Restauración de respaldos en servidores) no detallan los procesos relacionados con las librerías de cintas que se encuentran en uso, es decir, que no detallan los procesos implementados para el almacenamiento de los backups. No se han obtenido evidencias de pruebas de recuperación de la información (restore), como así tampoco que se cumple el punto 3.0.9 del documento DI-009 que instruye a guardar una copia de backups mensual en un ente externo. Tal situación reduce las posibilidades de recuperar información ante un siniestro que afecte al sector de sistemas en cuyo caso se perderían todas las copias existentes impactando directamente sobre la disponibilidad de la información.

Respuesta del auditado: Si bien los procedimientos mencionados en la observación se encuentran desactualizados, la política de backup la realizamos a través del software Veeam, los mismos se adecuarán de acuerdo a los requerimientos para la confección de la política de seguridad.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. La Política de Seguridad, conforme a lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 9, fue aprobada formalmente mediante DI-2022-9703-APN-ANMAT#MS de fecha 30/11/2022. Cabe mencionar que actualmente el Plan de Seguridad que establece los plazos en que se darán cumplimiento a cada uno de los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información, se encuentra en un 80% de avance para su aprobación formal. A verificar en próximas auditorías al Plan de Seguridad de la ANMAT una vez que se encuentre debidamente aprobado.

Observación N° 7: Se ha verificado que no existe una adecuada separación entre ambientes de producción y ambientes de desarrollo. La falta de separación de ambientes incrementa los riesgos que van desde la inestabilidad de los aplicativos en producción hasta la posibilidad de alteración de información sensible. Esta observación proviene del Informe N° 20/2015.

Respuesta del auditado: Actualmente existen ambos ambientes con la finalidad de minimizar los riesgos en producción, lo mismo se realizó para Base de Datos de producción y desarrollo. Como prueba de esto se enumeran algunos ambientes de los mencionados.

Aplicación Sistema de sellos y advertencias nutricionales

- Desarrollo: <http://etiquetados.anmat.gob.ar> (no está accesible desde internet)
- Producción: <https://sellos.anmat.gob.ar> (accesible desde Internet)

Sistema de Ensayos clínicos

- Desarrollo: <http://54.187.176.77/AnmatDESA/>
- Producción: <https://eclin.anmat.gov.ar/es-ES/Home/Index>

Instancias de SQL Server desarrollo

- SQL Desarrollo: 172.17.4.183\ANMAT_DES

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. Se verificará en próximas auditorías el resto de los sistemas toda vez que a la fecha no han sido informados.

Observación N° 8: La Dirección de Informática no cuenta con políticas, normas y procedimientos referidos a seguridad lógica, de acuerdo a los lineamientos de la Decisión Administrativa N° 641/2021 que aprueba los "REQUISITOS MÍNIMOS DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN PARA LOS ORGANISMOS DEL SECTOR PÚBLICO NACIONAL. Este incumplimiento normativo representa un riesgo dado que usuarios no autorizados podrían leer o alterar información con consecuencias impredecibles.

Respuesta del auditado: Las políticas, normas y procedimientos serán confeccionados de acuerdo a sus lineamientos de la política de seguridad del organismo.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. La Política de Seguridad, conforme a lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 9, fue aprobada formalmente mediante DI-2022-9703-APN-ANMAT#MS de fecha 30/11/2022. Cabe mencionar que actualmente el Plan de Seguridad que establece los plazos en que se darán cumplimiento a cada uno de los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información, se encuentra en un 80% de avance para su aprobación formal.

A verificar en próximas auditorías al Plan de Seguridad de la ANMAT una vez que se encuentre debidamente aprobado.

Observación N° 9: La Dirección de Informática no cuenta con políticas, normas y procedimientos referidos a la protección de datos transmitidos y

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

recibidos mediante redes locales, externas y VPN, incumpliendo con los lineamientos de la Decisión Administrativa N° 641/2021 que aprueba los "REQUISITOS MÍNIMOS DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN PARA LOS ORGANISMOS DEL SECTOR PÚBLICO NACIONAL. La carencia de esta documentación no garantiza el intercambio de información con total seguridad, confidencialidad e integridad para prevenir su pérdida, modificación o uso inadecuado. Esta observación proviene del Informe N° 20/2015.

Respuesta del auditado: Las políticas, normas y procedimientos serán confeccionados de acuerdo a sus lineamientos de la política de seguridad del organismo.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. La Política de Seguridad, conforme a lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 9, fue aprobada formalmente mediante DI-2022-9703-APN-ANMAT#MS de fecha 30/11/2022. Cabe mencionar que actualmente el Plan de Seguridad que establece los plazos en que se darán cumplimiento a cada uno de los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información, se encuentra en un 80% de avance para su aprobación formal. Se mantiene la observación. A verificar en próximas auditorías al Plan de Seguridad de la ANMAT una vez que se encuentre debidamente aprobado.

Observación N° 10: A raíz de las entrevistas mantenidas con las áreas sustantivas se detectó que al no resultarles suficientes los sistemas utilizados recurren a la elaboración de archivos Excel complementarios. Los mismos almacenan información sensible que en algunos casos son guardados en servidores de empresas privadas extranjeras (Google Drive) o en soportes externos. Esta situación incrementa la posibilidad de filtración de datos y/o pérdida de la información, poniendo en riesgo la seguridad, integridad y soberanía de dicha información.

Respuesta del auditado: Esta Dirección desalienta el uso de nubes privadas de almacenamiento, brindando para dicho servicio dos filesystems (Disco R y U) los mismos están incluidos en la política de backup, siendo éstos los recomendados para el almacenamiento de información.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. Con la aprobación de la política de seguridad, los agentes de esta Administración deberán tomar conocimiento y acatar los lineamientos que de ella se desprendan, toda vez que dicha política no son recomendaciones sino que exige su cumplimiento.

Informe N° 12-2018 –Fiscalización de Medicamentos y Farmacovigilancia

Observación N° 1: El proceso de farmacovigilancia no cuenta con una base de datos para el registro de efectos adversos e información que se validan con

estándares internacionales. Además, no es posible contar con información en tiempo real sobre reportes de un determinado fármaco. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, la actualización constante de los datos y economía del proceso.

Respuesta del auditado: En fecha agosto de 2019 se implementó el REA Reporte de efectos adversos en línea, desarrollado por Informática de ANMAT que habilita el ingreso desde diferentes navegadores.

El link de acceso es:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

Estado Actual: Con acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Debido al caudal de trámites del proceso en cuestión y a que su verificación implica hacerlo desde el punto de vista informático (solicitud de acceso a bases de datos, usuario, etc.), la observación se verificará en la auditoría programada para el año 2024.

A continuación se detallan aquellas observaciones relacionadas con la ausencia de una base de datos integral y unificada para los diferentes procesos que realiza el organismo, a saber:

1. Informe N° 10-2013 – Fiscalización de Medicamentos-Farmacovigilancia

Observación N° 1: De las Bases de Datos: El proceso de fiscalización no cuenta con una política de base de datos que abarque a los actores y articule sus acciones con el proceso auditado. Las bases no están constituidas en una plataforma estandarizada y desarrollada al objetivo. Se observa el uso de planillas de cálculo Excel en la mayoría de los casos, de origen propio de los sectores o de un agente, lo cual dificulta su integración. Las direcciones y sectores desarrollan sus acciones sin integrarse, provocando tardanza en las respuestas y consultas sobre datos desactualizados o inexistentes. El impacto de la observación alcanza, modo directo o indirecto, a la integración de los actores, la fiabilidad de los datos, la celeridad organizativa, la transparencia y economía del proceso.

2. Informe 9-2015 – Importación de Alimentos

Observación N° 1: El proceso de importación de alimentos no cuenta con una base de datos integral unificada, actualizada para todos los actores intervinientes. Las bases no están constituidas en una plataforma estandarizada y desarrollada. Se observa el uso de planillas de cálculo Excel, de origen propio del sector o de alguno de los agentes Excel. Esto dificulta la accesibilidad a datos de relevancia para las diferentes aéreas. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la

celeridad organizativa, la actualización constante de los datos y economía del proceso.

3. Informe N° 14 -2015 - Fiscalización Uso Doméstico

Observación N° 1: De las Bases de Datos: El proceso de fiscalización de productos domisanitarios no cuenta con una base de datos unificada, actualizada y que integre a los todas las áreas intervinientes en el proceso auditado. De lo expuesto anteriormente resulta dificultoso contar con información ágil y certera acerca del volumen de trabajo, los tipos de trámites realizados actuaciones, el tiempo de duración de los mismos, etc.

4. Informe N° 16-2015 - Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad

Observación N° 1: De las Bases de Datos: El Programa de Monitoreo y Fiscalización de productos sujetos a vigilancia sanitaria no cuenta con una base de datos integral, unificada y actualizada que integre a los diversos sectores involucrados en el proceso. Esto dificulta la accesibilidad a datos de relevancia para las diferentes aéreas. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa y la actualización constante de los datos.

5. Informe N° 17-2015 - Exportación de Alimentos

Observación N° 1: De las Bases de Datos: El proceso de exportación de alimentos no cuenta con una base de datos integral unificada, actualizada para todos los actores intervinientes. Las bases no están constituidas en una plataforma estandarizada y desarrollada. Esto dificulta la accesibilidad a datos de relevancia para las diferentes aéreas. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, la actualización constante de los datos y economía del proceso.

6. Informe N° 7-2016 – Auditoría Importación de Cosméticos

Observación N° 1: De las Bases de Datos: El proceso de importación de cosméticos no cuenta con una base de datos integral unificada, actualizada para todos los actores intervinientes. Las bases no están constituidas en una plataforma estandarizada y desarrollada. Esto dificulta la accesibilidad a datos de relevancia para las diferentes aéreas. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, la actualización constante de los datos y economía del proceso.

7. Informe N° 8-2016 –Auditoría Importación y Exportación de Medicamentos

Observación N° 1: De las Bases de Datos: El proceso de importación de medicamentos no cuenta con una base de datos integral unificada y actualizada para todos los actores intervinientes. Las bases no están constituidas en una plataforma estandarizada y desarrollada. Esto

dificulta la accesibilidad a datos de relevancia para las diferentes aéreas. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, la actualización constante de los datos y economía del proceso.

8. Informe N° 11-2016 –Auditoría de Autorización e Inscripción de los Establecimientos y Profesionales para el Manejo de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos

Observación N° 1: El proceso de autorización e inscripción de los establecimientos y profesionales para el manejo de psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos no cuenta con una base de datos integral unificada y actualizada para todos los actores intervinientes. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, la actualización constante de los datos y economía del proceso.

9. Informe N° 5-2017 –Importación de Productos Médicos

Observación N° 1: De las Bases de Datos: El proceso de importación de productos médicos no cuenta con una base de datos integral unificada, actualizada para todos los actores intervinientes, a través de la cual se puedan obtener datos para realizar trazabilidad y estadísticas en tiempo real (tales como nombre genérico, fecha de caducidad de su registro, origen, modelos, cantidad de productos importados, entre otros). Esto dificulta la accesibilidad a datos de relevancia para las diferentes aéreas. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, la actualización constante de los datos y economía del proceso.

10. Informe N° 6-2017 –Importación Exportación de Productos Domisanitarios

Observación N° 2: El proceso de importación y exportación de productos domisanitarios no cuenta con una base de datos integral unificada, actualizada para todos los actores intervinientes. Las bases no están constituidas en una plataforma estandarizada y desarrollada. Esto dificulta la accesibilidad a datos de relevancia para las diferentes aéreas. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, la actualización constante de los datos y economía del proceso.

11. Informe N° 11-2017 - Fiscalización de Sustancias Sujetas a Control Especial

Observación N° 1: De las Bases de Datos: El proceso de autorización e inscripción de los establecimientos de psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos no cuenta con una base de datos integral unificada y actualizada para todos los actores intervinientes. El departamento de farmacovigilancia, no cuenta con una base de datos para el registro de efectos adversos e información que se validan con estándares

internacionales. Además, no es posible contar con información en tiempo real sobre reportes de un determinado fármaco. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, la actualización constante de los datos y economía del proceso.

12. Informe N° 9-2020 – Auditoría Exportación de Medicamentos

Observación N° 1: Se carece de una base de datos única, actualizada y accesible de los trámites auditados para todos los actores. Esta situación genera que la información no sea accesible para todos y no se encuentre actualizada, impactando en la integración, celeridad y economía del proceso.

13. Informe N° 5-2022 – Importación y Exportación de Productos Médicos

Observación N° 10: Se carece de una base de datos de establecimientos regulados actualizada, es decir, de las empresas que fabrican y/o importan productos médicos, en donde se detalle el estado de situación de las mismas. El hecho de que esta información no se encuentre actualizada ó no sea accesible impacta en la integración, celeridad y economía del proceso.

14. Informe N° 6-2022 – Auditoría Capital Humano e Higiene y Seguridad Laboral

Observación N° 1: El proceso de liquidación de haberes carece de un sistema informático integral, unificado y actualizado que integre la totalidad de las tareas realizadas y la información y novedades del personal, necesarios para una correcta registración y control. Esta ausencia de sistema genera que se desarrollen tareas de manera manual, pudiendo dar lugar a errores involuntarios que impacten en la efectividad de la tarea realizada, como así también en la integración de los sectores, la celeridad organizativa, y economía del proceso.

Las observaciones 1 a 14 descriptas precedentemente relacionadas con la carencia de una base de datos integral y unificada se encuentran en estado "Sin acción correctiva informada".

Comentario del auditor: Cabe aclarar que los procesos auditados no culminan en un acto dispositivo y actualmente el equipo de trabajo conformado para la unificación de las bases de datos del organismo, se encuentra trabajando en la carga y clasificación de las disposiciones emanadas de la ANMAT para obtener una herramienta de consulta permanente de todos los actos dispositivos. Por lo tanto, las acciones correctivas que se están tomando para la unificación de las bases de datos no están impactando directamente en las observaciones descriptas precedentemente.

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

Las observaciones que se detallan seguidamente, también relacionadas con la ausencia de una base de datos integral e unificada, merecen los siguientes comentarios:

1. **Informe N° 7-2012 – Verificación Cumplimiento Resolución N° 48/05 - SGN**

Observación N° 13: Si bien existen algunos controles de consistencia, integridad, confidencialidad y validación, los mismos no son suficientes para garantizar que los datos se encuentren organizados de manera homogénea y que estén disponibles para su utilización en concordancia con las necesidades de las diferentes áreas.

2. **Informe N° 12-2013 - Proceso de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de un Producto Médico**

Observación N° 8: La Dirección Nacional de Productos Médicos no cuenta con una base de datos completa y actualizada del RPPTM. Que no se disponga de la información en forma oportuna, implica que el regulado deba presentar la misma documentación en más de una oportunidad, generando para esta Administración costos administrativos innecesarios.

3. **Informe N° 6-2014 - Auditoría de Registro de Medicamentos**

Observación N° 9: Ausencia de una Base de Datos integral y unificada entre todos los sectores. El Proceso de Registro de Especialidades Medicinales no cuenta con una Base de Datos confiable, actualizada e integral que comprenda a todos los sectores que participan en el Proceso. Esto genera que la información con la que cuenta cada uno de los sectores difiera, lo cual atenta contra la fiabilidad de los datos y celeridad en las tramitaciones y la obtención de información.

4. **Informe N° 12-2014 - Registro de Plantas Elaboradoras y/o Importadoras de Especialidades Medicinales**

Observación N° 5: 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. Esto genera que los registros de cada sector no coincidan con los del resto, ocasionando omisiones en algunos casos y duplicaciones en otros. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, la transparencia y economía del proceso.

5. **Informe N° 13-2014 – Auditoría Proceso de Bioequivalencia y Biodisponibilidad**

Observación N° 1: El proceso de biodisponibilidad y bioequivalencia no cuenta con una base de datos integral, unificada y actualizada que integre a los diversos sectores involucrados en el proceso. Esto dificulta la accesibilidad a datos de relevancia para las diferentes aéreas. El

impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, la actualización constante de los datos y economía del proceso.

6. Informe N° 20-2015 – Base de Datos

Observación N° 1: Se observa cierta falta de integración lo que afecta al aprovechamiento de recursos. Esto ocasiona poca interacción entre las áreas dado que algunas de estas utilizan aplicativos en los que vuelcan información que podría ser de utilidad en otras direcciones que carecen de dicha información. Esto genera redundancia, descentralización y desnormalización e integridad de datos.

7. Observación N° 2: Se han encontrado bases de datos que de ser utilizadas en forma unificada permitirá la normalización de las mismas y evitaría la duplicación de datos, corriendo el riesgo de verse afectada la integridad de los datos.

8. Informe N° 23-2015 Vigilancia Sanitaria Productos para Diagnóstico

Uso In Vitro

Observación N° 1: De las Bases de Datos: El sector no cuenta con una base de datos integral, unificada y actualizada que integre a los diversos sectores involucrados en el proceso. Esto dificulta la accesibilidad a datos de relevancia para las diferentes aéreas. Los datos actualmente se manejan a través de planillas de cálculo de Excel, de origen propio del sector, manejada por una única persona, en donde se deja asentado el/los datos del reporte, los datos de la persona que lo hizo, del producto en cuestión, etc. En la misma, no figura el curso de acción en relación al reporte realizado. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa y la actualización constante de los datos.

9. Informe N° 12-2017 – Registro de Productos Cosméticos

Observación N° 1: De las Bases de Datos: El proceso de registro de cosméticos no cuenta con una base de datos integral unificada, actualizada para todos los actores intervinientes. Las bases no están constituidas en una plataforma estandarizada y desarrollada. Esto dificulta la accesibilidad a datos de relevancia para las diferentes aéreas. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, la actualización constante de los datos y economía del proceso.

10. Informe N° 4-2020 – Habilitación de Establecimientos de Medicamentos

Observación N° 1: 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. Esto genera que la información sea menos accesible, ocasionando ciertos errores como omisiones en algunos

casos o duplicaciones en otros, como así también genera cierta dificultad para poder tener estadísticas de los procesos. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, y economía del proceso.

11. Observación N° 2: Se carece de una base de datos única, actualizada y accesible para todos los actores, en donde se detallen los establecimientos regulados y su estado de situación. Esta situación genera que la información no sea accesible para todos y no se encuentre actualizada, impactando en la integración, celeridad y economía del proceso.

12. Informe N° 7-2022 – Informática - Base de Datos

Observación N° 1: Se observa que muchas áreas no encuentran en los sistemas la posibilidad de almacenar toda la información necesaria que se maneja en las áreas teniendo que apelar al uso de documentos y planillas complementarias. Que los sistemas desarrollados no brinden todas las funcionalidades que requieren las áreas, genera redundancia en los datos que son almacenados fuera de la órbita de la Administración. Esta metodología de almacenamiento atenta contra los niveles de seguridad y respaldo adecuados, con lo cual se incrementa el riesgo de pérdida de información. Esta observación reemplaza la observación N° 8 del Informe 12/2008.

Las observaciones 1 a 12 descritas precedentemente se encuentran en estado "Con acción correctiva informada".

Respuesta del auditado: Se conformó un equipo de trabajo, para el proyecto de unificación de las bases de datos del organismo. Actualmente el equipo de trabajo se encuentra trabajando en el desarrollo de "DISPOWEB". Este proyecto consiste en la carga y clasificación de las disposiciones emanadas de la ANMAT con el fin de obtener una herramienta de consulta permanente de todos los actos dispositivos, los cuales serán "tagueados" de acuerdo al formato al que corresponda, resultando que dicha metadata podrá ser filtrada y de esta forma obtener distintas consultas y filtros sobre la información existente. Dicho proyecto es la etapa inicial de la unificación de las Bases de Datos del Organismo.

Comentario del auditor: Para aquellos trámites que culminan en un acto dispositivo conforme a lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 9, la etapa de Análisis se encuentra cumplida (100%), la etapa de Diseño cumplida (100%), la etapa de Desarrollo de la Aplicación cumplida (100%) y actualmente, la etapa de Carga de datos se encuentra en la fase inicial. (5%). Si bien hubo avances, el proyecto "DispoWeb" corresponde a la etapa inicial de la unificación e integración de las bases de datos.

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

4. CONCLUSIÓN

Como resultado de las tareas realizadas y las evidencias recogidas durante la auditoría cuyo objeto es realizar el seguimiento de las observaciones oportunamente formuladas, su regularización y/o las acciones correctivas implementadas, se tomaron en cuenta la totalidad de las observaciones del organismo priorizando las observaciones más relevantes, se tomó como criterio comenzar por aquellas observaciones que son transversales a todo el organismo ya que las mismas impactan en todos los sectores de la ANMAT y dentro de las observaciones sustantivas aquellas que corresponden al proceso de farmacovigilancia dependiente del Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME). Del trabajo realizado, se concluye que lo observado en el proceso de fiscalización de medicamentos fue parcialmente resuelto, habiéndose regularizado dos observaciones de las cuatro existentes y quedando dos pendientes de regularizar pero que el área ha informado una acción correctiva que, debido al caudal de trámites, será verificada en la próxima auditoría planificada en 2024.

En cuanto a la dirección de informática, se han notado avances en relación a temas vinculados con la ausencia de base de datos, en el cual se evidenció un plan de acción que se encuentra en plena ejecución, finalizando a la fecha la Fase I - Carga de datos históricos 2018-2022. Otro avance a considerar en lo que respecta a los temas referidos a la seguridad de la información es la aprobación de la Política de Seguridad de la Información por la máxima autoridad del organismo. Asimismo, se encuentra en la etapa de finalización la elaboración del Plan de Seguridad del Organismo, cuya ejecución abordará los requisitos mínimos de seguridad de la información.

Por otro lado, en lo que respecta a la falta de inventario de bienes, se destaca que se ha presentado un plan de trabajo por parte de la Dirección General de Administración, habiéndose cumplido al día de la fecha la implementación y capacitación del sistema de inventario TANGO, tal herramienta facilitará la realización del inventario físico de bienes.

En lo que respecta a las observaciones del área de compras no se evidenciaron acciones correctivas. Al respecto, atendiendo a la naturaleza de las mismas y dada la proximidad de la última auditoría realizada, se pondrá énfasis en el seguimiento de cada una de ellas, las cuales serán tratadas en la auditoría a realizarse en el segundo semestre de este año.

Por lo expuesto precedentemente se puede concluir que las acciones que se están llevando a cabo han permitido subsanar, y en algunos casos, parcialmente las observaciones formuladas oportunamente por esta Unidad de Auditoría Interna. En algunos sectores, se identificó que las recomendaciones de la UAI ANMAT se están aplicando y se han confeccionado cronogramas tentativos de regularización. Asimismo, se identificó sectores en esta instancia, que no han dado respuesta a las observaciones pendientes y aún sigue siendo elevado el porcentaje de observaciones totales que no tienen acción correctiva

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

informada. Finalmente, se continuará con el enfoque en aquellas observaciones que se encuentran sin acción correctiva promoviendo las medidas que permitan su regularización a fin de fortalecer el Sistema de Control Interno del organismo.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 de marzo 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