

ANMAT

UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA

PLANIFICACIÓN 2023

INFORME N° 05/2023

AUDITORIA HABILITACIÓN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL

Buenos Aires, 31 de Mayo 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

INFORME DE AUDITORÍA N° 05/2023**Proyecto "Habilitación para Tránsito Interjurisdiccional"**

ÍNDICE	
INFORME EJECUTIVO	3
INFORME ANALÍTICO	8
1. Objeto	8
2. Alcance	8
3. Limitaciones al alcance	18
4. Marco de referencia	18
5. Tareas realizadas	20
6. Aspectos Auditados	24
7. Observaciones y recomendaciones del período	30
8. Opinión del Auditado.	37
9. Conclusión	37
10. Anexo I	39

Sedes y DelegacionesTel. (+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. 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 EJECUTIVO

1. OBJETO

Relevar el proceso de habilitación para empresas que deseen comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentran habilitadas por la autoridad sanitaria local, evaluando el circuito en cuestión y los requisitos para la aprobación del trámite.

2. ALCANCE

Las tareas se desarrollaron de acuerdo a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental establecidas en la Resolución N° 152/02 – SGN 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 de auditoría 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 marzo a mayo del 2023 y comprendió el período enero – diciembre de 2022.

A los fines de esta auditoría se entenderá por Tránsito Interjurisdiccional a las transacciones comerciales de Medicamentos y Especialidades Medicinales que las Droguerías, Distribuidoras y Operadores Logísticos realicen fuera de la Jurisdicción en la que se encuentran habilitadas.

El universo está conformado por aquellos trámites que otorgan la Habilitación para realizar Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales, iniciados y tramitados durante el año 2022 a través de la Aplicación (TAD) Trámites a distancia.

Estos trámites se encuentran divididos de la siguiente manera:

- ANMA 00073: Modificación de Estructura de Distribuidoras y Operadores Logísticos.
- ANMA 00075: Habilitación de Droguerías.
- ANMA 00076: Habilitación de Distribuidoras y Operadores Logísticos.
- ANMA 00077: Modificación de Estructura de Droguerías.
- ANMA 00078: Renovación certificado de buenas prácticas de distribución para droguerías.
- ANMA 00087: Ampliación de Rubro (para droguerías, distribuidoras y operadores logísticos).

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

El total de trámites iniciados durante el año 2022 asciende a la cantidad de 187 por un monto total de **\$11.337.540**.

Todos los trámites son arancelados y se abonan a través del aplicativo e-Recauda (Sistema de Recaudación de la Administración Pública Nacional) a excepción del ANMA00073 cuyo pago se realiza a través del aplicativo de Pago Electrónico de Aranceles.

A los fines de la obtención de la evidencia, se extrajo una muestra del universo descrito anteriormente que se consideró representativa, tomando para ello una muestra de 102 trámites, seleccionados al azar y de manera aleatoria, que representan el 55% del universo. Cabe aclarar que, a criterio del auditor, dentro del porcentaje mencionado, se ha tomado para la muestra el 100% de los trámites de Habilitación de droguería para tránsito interjurisdiccional (ANMA0075) por considerarlo el trámite originario donde el regulado presenta la totalidad de la documentación a los fines de la obtención del Certificado Habilitante, resultando los demás trámites consecuencia y/o accesorios a éste. El total de la muestra asciende a la suma de \$7.371.841.

3. OBSERVACIONES

De la presente auditoría 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. Esta observación data de informes anteriores.

Recomendación: Implementar una base de datos integral, unificada y actualizada destinada para todos los actores intervinientes en el proceso de habilitación para tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales que permita en tiempo real contar con información precisa y datos estadísticos certeros.

7.2 De los recursos humanos del sector:

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

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 / renovación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos. 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 al sector correspondiente la contratación de nuevo personal especificando las incumbencias académicas necesarias.

7.3 De los POEs:

El Área auditada no cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) actualizados que integren y articulen los distintos actores, su intervención y acciones. Esta situación genera no contar con un documento validado en donde se detallen los lineamientos para realizar un trámite impactando en la transparencia, celeridad y economía del proceso.

Recomendación: Actualizar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) del sector.

7.4.- De la estructura organizativa del sector:

Analizada la estructura organizativa del sector, se pudo corroborar que no se formalizaron las funciones específicas objeto de esta auditoría. Esta situación genera la imposibilidad de contar con un documento formal en donde se especifiquen las funciones y competencias del sector como así también la dependencia del mismo, impactando en la economía y transparencia del proceso.

Recomendación: Formalizar las funciones específicas objeto de esta auditoría.

7.5 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 la posibilidad de que exista algún tipo de incumplimiento por parte del regulado y que el mismo no sea detectado oportunamente impactando en la seguridad, economía y tiempos del proceso.

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

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

7.6 De la baja de los trámites:

Del análisis de la muestra, se detectó que una importante cantidad de trámites (22%) se encuentran inactivos y sin respuestas por parte del regulado a las notificaciones realizadas por el área auditada, no evidenciándose que dicha situación fuera notificada según lo estipula la ley de procedimientos administrativos (Ley 19.549, Artículo 1º inciso e, apartado 9). Esta situación, genera un incumplimiento de la normativa vigente y una sobrecarga de tiempo en la evaluación y seguimiento de los trámites, impactando en los plazos, estadísticas y transparencia del proceso.

Recomendación: Notificar al regulado cuando los tiempos de respuestas excedan los plazos estipulados en la Ley de Procedimientos Administrativos.

7.7 De la renovación de los trámites:

Del análisis de la muestra, se detectó que en una importante cantidad de trámites (83,33%) el regulado no solicitó la renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos dentro de los plazos establecidos por la normativa vigente (Artículo 7º de la Disposición Anmat 7038/15). Esta situación además de generar un incumplimiento normativo, imposibilita poder garantizar que el regulado cumplimente con los requisitos obligatorios, impactando en la seguridad, eficacia y transparencia del proceso.

Recomendación: Cumplimentar la normativa vigente en relación al cumplimiento del plazo para la renovación del trámite establecido en el Artículo 7º de la Disposición Anmat 7038/15.

7.8 De los recibos generados por pago electrónico: En los trámites que se realizan por el sistema TAD el regulado sube 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 ser procesado e identificado como "recibo utilizado" en las bases de datos. Así como tampoco permite efectuar los controles pertinentes a los recibos ingresados en ese formato, lo que genera 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 se apliquen los controles pertinentes para que los recibos de pago de aranceles queden debidamente asociados al trámite que ingresa al organismo.

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

4. CONCLUSIÓN

Como resultado de las tareas realizadas y las evidencias recogidas durante la auditoría y teniendo en cuenta el análisis del circuito y de los requisitos para la aprobación del trámite de Habilitación de Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales, se desprenden como debilidades más relevantes la falta de inclusión del proceso auditado dentro de la estructura organizativa de la ANMAT, esta ausencia genera la imposibilidad de contar con un documento formal en donde se especifiquen las funciones y competencias del sector, como así también la organización de recursos destinados para el circuito en cuestión. Por otro lado, la ausencia de una base de datos segura, integral y accesible lo que supone una pérdida de oportunidad en cuanto a contar con estadísticas en tiempo real y en la confiabilidad de la información. Además, la falta de procedimientos operativos estándares (POEs) actualizados, imposibilita contar con un documento formal que especifique los detalles del circuito.

Asimismo, la carencia de los recursos humanos con formación técnica específica para la tramitación del proceso auditado, conlleva excesivas demoras en la evaluación de los trámites, en la planificación de las inspecciones como así también en el cumplimiento de los plazos dispuestos en la normativa respecto a la renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Distribución, impactando en la seguridad y eficacia del proceso.

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, 31 de mayo 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