

ANMAT

UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA

PLANIFICACION 2023

INFORME N° 06/2023

“AUDITORIA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS”

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 de junio 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,
CÓ.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° 06/2023**Proyecto de Auditoría: Importación de Medicamentos**

ÍNDICE	
INFORME EJECUTIVO	3
INFORME ANALÍTICO	10
1. Objeto	10
2. Alcance	10
3. Limitaciones al alcance	18
4. Marco de referencia	18
5. Tareas realizadas	21
6. Aspectos auditados	24
7. Seguimiento de Observaciones anteriores	31
8. Observaciones y recomendaciones del período	33
9. Opinión del Auditado	36
10. Conclusión	37
11. Anexos	38

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. 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,
CÓ.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

Evaluar los mecanismos de control interno establecidos en el proceso de importación de medicamentos, como así también el cumplimiento de las misiones y funciones de las áreas involucradas en el proceso.

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 junio del 2023.

La auditoría comprendió el período enero – diciembre 2022.

El universo para la presente auditoría, está conformado por los trámites de comercio exterior de medicamentos iniciados y tramitados durante el ejercicio 2022. Tales trámites ingresan por el Sistema de Trámites a Distancia (TAD) y se identifican cada uno de ellos con un número de TRATA, a saber:

- ANMA00006 Importación de especialidades medicinales.
- ANMA00008 Importación de especialidades medicinales con cadena de frío.
- ANMA00007 Importación de productos para investigaciones clínicas.
- ANMA00010 Importación de muestras para investigaciones científicas.
- ANMA00011 Trámites de no intervención de especialidades medicinales.

El total de trámites objeto de esta auditoría iniciados y tramitados durante el año 2022 asciende a la cantidad de 20.612.

Cabe resaltar que, para los trámites de importación de especialidades medicinales, importación de especialidades medicinales con cadena de frío e importación de productos para investigaciones clínicas, se encuentra fijado un arancel de acuerdo al monto de la importación. En cambio, para los trámites de importación de muestras para investigaciones científicas y los de no intervención no se cobra arancel alguno.

El universo para la presente auditoría asciende a la suma de \$715.336.175.

A los fines de ésta auditoría y con el fin de analizar los trámites de comercio exterior de medicamentos, se extrajo una muestra en forma aleatoria del universo total descrito anteriormente que se consideró representativa.

Dada la magnitud del universo (20.612 trámites), las horas planificadas para la realización de esta auditoría y el plantel con que cuenta esta UAI, a criterio del auditor y a los fines de la selección de la muestra se consideró una mayor cantidad de trámites de Importación de especialidades medicinales (ANMA00006) y de Importación de productos para investigaciones clínicas (ANMA00007) que del resto de los trámites objeto de esta auditoría. Ello se fundamenta principalmente en que se los considera de mayor relevancia conforme la amplia cantidad de trámites aprobados durante el año 2022 y en que el importe anual recaudado por cada uno de ellos es muy significativo en comparación con el resto, que si bien también revisten importancia, tienen un volumen de menor significatividad y de menor implicancia económica.

La muestra obtenida totaliza la suma de \$6.459.925 y alcanza la cantidad de 225 trámites, representado el 1.09% del universo, ello debido a lo comentado precedentemente en cuanto a la magnitud del universo y a la complejidad de la documentación a analizar.

3. OBSERVACIONES

3.1 Se detallan las observaciones de informes de auditoría anteriores que se encuentran regularizadas ó con acción correctiva informada.

3.1.1 Informe N°06/2019. Observación 1

El Área de Comercio Exterior no cuenta con un POE actualizado que integre y articule los distintos actores, su intervención y acciones. Ello genera que no se encuentre unificado y estipulado de manera integral los plazos, condiciones, modos de actuación común lo cual impacta sobre la celeridad y economía del proceso.

Recomendación: Se recomienda actualizar los procedimientos teniendo en cuenta la normativa vigente y la manera actual de realizar el trámite de importación de medicamentos.

Estado actual: Con acción correctiva.

Opinión del auditado: "Los POEs se están redactando y varios de ellos a la espera de ser subidos al sistema. De igual forma, tenemos como meta tener la totalidad de los procedimientos publicados a la brevedad estimando cumplir con ese objetivo para fines de agosto/septiembre del corriente año".

Comentario del auditor: Se constató que el sector actualizó varios POEs (2000-IE 001, 2000- IE 002, 2000- IE 003, 2000- IE 068, 2000- IE 069, 2000- IE 070), que los mismos se encuentran verificados por el sector de calidad y publicados en la aplicación "Sistema de Gestión Documental de ANMAT SGDv1.0.0.0" del organismo <https://sgd.anmat.gob.ar/Login>. Al momento de la auditoría se encuentran en revisión el procedimiento para importación de muestras para investigaciones clínicas y el procedimiento de no intervención de especialidades medicinales.

Se mantiene la observación a la espera de la aprobación de los mencionados POEs.

3.1.2 Informe N°06/2019. Observación 2.

El sector cuenta con personal administrativo para la evaluación de los trámites que ingresan al sector, por tal motivo los trámites que requieren una intervención técnica específica deben ser derivados a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y/o a la Dirección de Productos Biológicos, esto impacta directamente en los tiempos de evaluación, generando que los trámites, se demoren más allá de los plazos estimado (promedio 11 días).

Recomendación: Se recomienda gestionar la incorporación de personal técnico profesional, el cual pueda evaluar in situ los trámites sin necesidad de solicitar el apoyo de otra Dirección.

Estado actual: Regularizada

Comentario del auditor: El área informó la incorporación de 2 profesionales al sector, por lo que ya no derivan los trámites a otras las Direcciones. Se constató la contratación del personal técnico abocado al sector lo que dio como resultado una mejora en los tiempos de evaluación, siendo en promedio 4 días. Además, se verificó la capacitación técnica realizada en cada uno de ellos o, en los casos que la misma no fue necesaria, el reconocimiento de competencia profesional. Esto se documentó a través de: IF-2023-63393022-APN-INAME#ANMAT, IF-2023-63393062-APN-INAME#ANMAT, IF-2023-63392981-APN-INAME#ANMAT.

3.1.3 Informe N°06/2019. Observación 6.

a) Verificada la página web del organismo, pudo observarse que se encuentran desactualizados los requerimientos para la realización de los trámites de importación

b) Verificada la página web donde se accede a los Trámites TAD, pudo observarse que no se encuentran especificados los requisitos necesarios para iniciar cada uno de los trámites.

c) La denominación para realizar un mismo trámite difiere según el sistema, instructivo o plataforma utilizada.

Esta discrepancia genera falta de claridad para el regulado e imposibilidad de contar con una estadística certera acerca del trámite para el organismo e impacta en claridad, economía y estadística del proceso.

Recomendación: Verificar y actualizar los instructivos y requisitos de documentación a presentar para realizar el / los trámites correspondientes. Unificar la denominación de los trámites en cada uno de los sistemas o plataformas intervinientes, logrando que el regulado tenga información clara para realizar el / los trámites.

Estado actual: Regularizada.

Comentario del auditor: Se constató que los requisitos documentales se encuentran publicados tanto en la página web del organismo <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/tramitespresenciales/comex/medicamentos>, como en TAD, por lo que se regulariza la observación.

3.2 Del trabajo realizado surgen las siguientes observaciones:

3.2.1.- 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. Esta observación data del Informe N° 08/2016 Obs. 1.

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

3.2.2.- De la estructura organizativa del sector:

Del análisis de la estructura organizativa del sector, se detectó que el área de comercio exterior no se encuentra contemplada dentro de las normativas vigentes. 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: Incluir al sector de comercio exterior de medicamentos dentro de la estructura organizativa del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

3.2.3 De la evaluación de la muestra:

3.2.3.1 Se observó que en algunos de los trámites auditados (2.5%) en donde existía documentación en idioma extranjero la misma no estaba traducida como lo estipula el Artículo 28° del Decreto Reglamentario 1759-72. Esta situación genera un incumplimiento normativo y la imposibilidad de contar con total certeza sobre cuál es el contenido del documento en cuestión, impactando en la seguridad y transparencia del proceso.

Recomendación: Cumplimentar con la normativa mencionada respecto de la traducción de documentos públicos.

3.2.3.2 Se observó que varios trámites (84,45%) no presentan la guía de transporte como lo estipula el POE 2000-APOE 068 y según lo mencionado en la plataforma TAD. Esta situación genera un incumplimiento normativo e impacta en la seguridad y transparencia del proceso. Esta observación data del Informe N° 06/2019 Obs 4.

Recomendación: Solicitar la totalidad de la documentación que figura en los procedimientos operativos estándares y en plataforma TAD.

3.2.4 De los trámites de no intervención

Pudo observarse que el área de Comercio Exterior emite las notas de no intervención del Instituto Nacional de Medicamentos cuando el producto a importar es competencia de otra Dirección / Instituto de esta Administración. De esta manera no se puede asegurar que todos los productos que se encuentran encuadrados dentro de las incumbencias de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica sean verificados por el área competente. Esto genera dilación en el proceso y ausencia de una respuesta unificada como organismo, pudiendo generar errores o confusiones acerca de la intervención por parte del ente ante determinado producto. Esto impacta en la economía, celeridad y unificación del proceso en cuestión. Esta observación data del Informe N° 06/2019 Obs. 5.

Recomendación: Se recomienda aclarar en la respuesta de no intervención que la misma hace referencia al INAME y no a toda la Administración Nacional (ANMAT) y en caso de corresponder, realizar el pase necesario a la Dirección interviniente.

3.2.5 De los motivos/tratas de los trámites por sistema GDE:

A partir del trabajo realizado, se detectó que para los diversos trámites de importación de medicamentos que ingresan por GDE se utiliza la misma trata, es decir que no existe una trata por cada código de arancel. Esto dificulta contar con información detallada y certera acerca de los trámites en cuestión, afectando la realización de estadísticas, indicadores y determinación del universo. Esto impacta en la claridad, economía, control interno y estadística del proceso.

Recomendación: Generar una "TRATA" en sistema GDE por cada tipo de trámite con el fin de contar en tiempo real con estadísticas, indicadores y determinación del universo por cada trámite que ingresa.

3.2.6 Del control de los recibos cobrados:

3.2.6.1 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.

3.2.6.2 Fueron identificados recibos cuyos importes no han sido actualizados luego de haber entrado en vigencia la normativa que autoriza el incremento de aranceles, es decir que la actualización de los aranceles en el Sistema de Pago Electrónico no fue realizado en forma oportuna. Este incumplimiento normativo trae aparejado una menor recaudación por parte del organismo impactando en la economía del proceso.

Recomendación: Gestionar que el procedimiento de actualización de importes de aranceles en el Sistema de Pago Electrónico se realice en tiempo y forma, de manera que tales actualizaciones se vean reflejadas según los plazos estipulados en la normativa vigente.

4. CONCLUSIÓN

Como resultado de las tareas realizadas y las evidencias recogidas durante la auditoría y teniendo en cuenta los mecanismos de control interno establecidos en el proceso de importación de medicamentos, como así también el cumplimiento de las misiones y funciones de las áreas involucradas en el proceso, se desprenden como debilidades más relevantes la falta de incorporación del sector auditado a 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 proceso en cuestión. Además, la ausencia de una base de datos integral, segura y accesible es una observación que data de informes anteriores, impactando en la celeridad y estadísticas del proceso como así también en la confiabilidad de los datos. Asimismo, la ausencia de requisitos documentales detectados en el análisis de la muestra son incumplimientos que generan que el trámite en cuestión no se ajuste a lo estipulado por la normativa vigente.

En cuanto a los POEs, se ha notado un grado de avance en la actualización de los mismos, faltando aún ciertos procedimientos que se encuentran en estado de revisión. Cabe destacar que los tiempos de evaluación son acorde a la normativa y que se ha observado una mejora de los mismos respecto de la última auditoría.

Por lo expuesto, se concluye que si bien el proceso ha tenido mejoras, 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, 29 de junio 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,
CÓ.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