

## INFORME EJECUTIVO

### 1. OBJETO

Evaluar la importancia de la tecnología para la gestión, analizando controles según lo dispuesto en las Normas de Control Interno para TI (Resolución SIGEN N° 87/2022), los proyectos y resultados alcanzados, y su alineamiento con los objetivos planteados, así como con los plazos y recursos previstos.

### 2. ALCANCE

La labor de Auditoría se realizó de acuerdo con las Normas de Auditoría Interna Gubernamental (Res. SGN N° 152/02) y con el Manual de Control Interno Gubernamental (Res. SGN N° 03/2011).

Las tareas de auditoría se desarrollaron en la sede central de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sito en Avenida de Mayo 869, CABA, durante los meses de abril a agosto del año 2023.

El universo para la presente auditoría comprendió el análisis de la gestión de la tecnología de información de la ANMAT, verificando el cumplimiento de cada uno de los controles establecidos por la Sindicatura General de la Nación en la Resolución N° 87/2022.

El período de análisis abarcó hasta la fecha de la presente auditoría, efectuándose además un seguimiento de las observaciones pendientes de regularización que surgen de los informes de auditoría de años anteriores.

El entorno de TI consta de una gran cantidad de elementos ya sea de hardware como también de software que conforman los diferentes recursos a través de los cuales se accede, produce, procesa, almacena y comparte la información en diferentes formatos. Por lo mismo, a los fines de esta auditoría, se entenderá por gestión de tecnologías de información a la administración de los mencionados recursos tecnológicos, procurando que los mismos funcionen eficientemente y sean seguros de manera de preservar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los activos de información y los diversos servicios prestados.

### 3. OBSERVACIONES

**3.1** Se detallan las observaciones de informes de auditoría anteriores no regularizables.

#### 3.1.1 Informe N° 12/2008. Observación 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 adoptado 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.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.13.

### 3.1.2 Informe N° 07/2009. Observación 07.

La base de datos presenta deficiencias de diseño. Las mismas pueden generar anomalías de inserción y de modificación, inconsistencias de datos y pérdida de información histórica.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.9.

### 3.1.3 Informe N°15/2009. Observación 11.

Las adquisiciones de activos informáticos responden generalmente a políticas de reemplazo por obsolescencia, crecimiento de la planta de personal y a necesidades surgidas por implementación de aplicaciones o mejoras de procesos operativos. Las adquisiciones de equipamiento o aplicaciones son autorizadas por la Dirección, pero no son revisadas por la Unidad de Auditoría Interna.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.8.

### 3.1.4 Informe N° 15/2009. Observación 14.

El modelo de arquitectura de la información no está debidamente documentado. El diccionario de datos no se encuentra debidamente documentado ni actualizado. Se han encontrado diferencias entre el mismo y la estructura real de la base de datos. No

se encuentran en él controles de consistencia, integridad ni reglas de validación para la gran mayoría de las entidades definidas.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.9.

### 3.1.5 Informe N° 07/2012. Observación 02.

La Coordinación de Informática cuenta con una descripción documentada de los puestos de trabajo y una descripción de los deberes y responsabilidades. Las mismas se encuentran razonablemente actualizadas pero no han sido aprobadas, por lo tanto el personal no está debidamente notificado de sus responsabilidades.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.5.

### 3.1.6 Informe N° 07/2012. Observación 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.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.9.

### 3.1.7 Informe N° 07/2012. Observación 17.

Al no estar definida una metodología de administración de proyectos, no se encuentran claramente definidos los objetivos, el alcance, la asignación de responsabilidades y facultades de los miembros del grupo de proyectos ni el presupuesto asociado. Tampoco contempla el estudio de factibilidad y análisis de riesgos de los proyectos encarados.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.12.

### 3.1.8 Informe N° 07/2012. Observación 22.

Se encuentran definidos algunos indicadores de desempeño como resultado del registro de incidentes reportados en la Mesa de Ayuda de la Coordinación de Informática.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.17.

### 3.1.9 Informe N° 07/2012. Observación 23.

El puesto del Auditor Informático dentro de la UAI no se encuentra cubierto en forma permanente, pues el cargo no estaba previsto en la estructura de la misma (Resolución Conjunta N° 287/94).

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.19.

### 3.1.10 Informe N° 08/2013. Observación 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.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.13.

### 3.1.11 Informe N° 10/2015. Observación 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.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se

actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.13.

### 3.1.12 Informe N° 20/2015. Observación 11.

Se ha verificado que no existe una adecuada separación entre ambientes de producción y ambientes de desarrollo. Esto conlleva distintos riesgos que van desde la inestabilidad de los aplicativos en producción hasta la posibilidad de alteración de información sensitiva.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.2.

### 3.1.13 Informe N° 07/2022. Observación 03.

Si bien la Dirección de 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.

**Estado actual:** No regularizable. En virtud del artículo 1° de la Resolución SIGEN N° 87/2022 que deja sin efecto la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se actualizó esta observación en el presente informe. La misma consta con el número 8.10.

3.2 A continuación se exponen las observaciones resultantes de la presente auditoría:

**3.2.1** 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, impactando en la celeridad y economía del proceso. Esta observación data del Informe N°07/2022 Obs 04.

**Recomendación:** Elaborar documentación técnica y manuales de usuarios de los sistemas aplicativos.

**3.2.2** 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, impactando en la transparencia del proceso. Esta observación reemplaza la observación N° 11 del Informe 20/2015.

**Recomendación:** Definir un adecuado esquema de separación de los ambientes informáticos de procesamiento (desarrollo, prueba y producción) asegurando que los analistas y programadores de sistemas no tengan acceso al entorno productivo, ni los operadores accedan al ambiente ni a las herramientas utilizadas para el desarrollo y el mantenimiento de los sistemas de aplicación.

**3.2.3** No existe un área independiente sobre la cual recaiga la responsabilidad por la Seguridad de la Información del Organismo. Tal responsabilidad, actualmente se encuentra dentro de la Dirección de Informática, lo cual implica el riesgo de conflicto de intereses y la falta de control por oposición, impactando en la transparencia del proceso.

**Recomendación:** A fin de fortalecer la seguridad de la información para proteger adecuadamente los activos y dar cumplimiento a la normativa vigente, se sugiere modificar la estructura organizativa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de manera de incorporar un área independiente sobre la cual recaiga la responsabilidad por la seguridad de la información del mencionado organismo.

**3.2.4** La Dirección de informática funciona dentro de una dirección usuaria, lo cual no responde a lo requerido en las Normas de Control Interno para Tecnología de la Información. Esto impide garantizar la independencia del área respecto de los sectores usuarios de los sistemas y servicios informáticos, pudiendo impactar en la atención equitativa de todos los sectores de la organización.

**Recomendación:** Teniendo en cuenta que las tecnologías de la información resultan indispensables para el adecuado funcionamiento de las actividades esenciales del organismo y de manera de dar cumplimiento con la normativa vigente, se sugiere modificar la estructura orgánica de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, a fin de dotar de independencia a la Dirección de Informática de las áreas usuarias promoviendo, de esta manera, una atención equitativa de todos los sectores de la organización.

**3.2.5** La Dirección de Informática no posee una descripción documentada y aprobada de los puestos de trabajo. El personal de la mencionada Dirección no se encuentra formalmente notificado de sus deberes y responsabilidades. Esto genera, que la asignación de roles y responsabilidades dentro de la dirección se vea afectada por la falta de personal capacitado para la ejecución de algunos roles. Tal situación impacta

directamente en el control por oposición a la hora de la separación de funciones. Esta observación reemplaza la observación N° 02 del Informe 07/2012.

**Recomendación:** De manera de fomentar una adecuada separación de funciones y potenciar el control por oposición de intereses, se sugiere elaborar la descripción de los puestos de trabajo con sus respectivos deberes y responsabilidades y notificarla formalmente al personal. Asimismo, se sugiere reforzar la dotación de la Dirección de informática incorporando recursos calificados.

**3.2.6** La Dirección de Informática cuenta con una dotación de 43 personas para prestar servicios informáticos en todas las sedes de la ANMAT. Conforme lo relevado en las entrevistas realizadas, surge una deficiencia importante de especialistas técnicos con competencia en la materia. Esta situación conlleva a que el área enfrente dificultades para garantizar una adecuada separación de funciones y responsabilidades que fomente el control por oposición de intereses, como así también llevar a cabo las funciones inherentes a la seguridad de la información impactando en la celeridad y economía del proceso.

**Recomendación:** Arbitrar los medios necesarios a fin de incorporar técnicos especialistas en la materia.

**3.2.7** La Dirección de Informática no posee un plan de capacitación informático que abarque las necesidades de los usuarios finales y técnicos, como así tampoco fueron incluidas en el plan estratégico de capacitación aprobado para todo el personal de la ANMAT. La carencia del relevamiento de los requerimientos de capacitación genera la falta de actualización en materia tecnológica, impactando por consiguiente en la pérdida de valor en el capital humano y su capacidad innovadora a fin de mantenerse actualizado acorde con las tecnologías informáticas vigentes.

**Recomendación:** Realizar el relevamiento de las necesidades de capacitación del personal técnico y de los usuarios finales a fin de ser incluidas en un plan de capacitación informático.

**3.2.8** La Dirección de Informática no cuenta con un Plan Estratégico de TI aprobado formalmente por las autoridades que contemple los plazos de ejecución para cada uno de los proyectos involucrados, sus beneficios, el presupuesto asociado y el esquema de actualización de la infraestructura tecnológica. Esta carencia genera un ineficiente aprovechamiento de los recursos asignados al organismo pudiendo incurrir en compras que no estén alineadas con los objetivos de la organización y que puedan ocasionar un grado de informatización dispar entre los diferentes sectores. Esta observación impacta en los tiempos y economía del proceso. La mencionada observación reemplaza la observación 11 del informe N°15/2009.

**Recomendación:** Elaborar y aprobar formalmente el plan estratégico informático. Se sugiere incorporar al mismo consideraciones respecto de la evolución de la

infraestructura tecnológica, plazos de ejecución, beneficios a obtener y costos asociados. Asimismo, tener en cuenta implementar procedimientos para su revisión y actualización ante posibles desvíos, como así también su incorporación al presupuesto anual de la organización.

**3.2.9** No se ha definido un modelo de arquitectura de la información de la organización, ni él mismo ha sido documentado en un diccionario de datos corporativo que contemple controles de consistencia, integridad, confidencialidad y validación. Las bases de datos no están constituidas en una plataforma estandarizada y carecen de integración. Esto impacta no solo sobre la integridad y disponibilidad de la información para su utilización en concordancia con las necesidades de las diferentes áreas, sino también sobre el aprovechamiento de los recursos. Esta observación reemplaza la observación 07 del informe N°07/2009, a la observación N° 14 del Informe 15/2009 y la observación N° 13 del informe 07/2012.

**Recomendación:** Definir un modelo de arquitectura de la información integral que contemple controles de consistencia, integridad, confidencialidad y validación. Asimismo, confeccionar el correspondiente diccionario de datos para facilitar el manejo de la información.

**3.2.10** La Dirección de Informática no ha implementado la Política de Seguridad de la Información acorde a la Decisión Administrativa 641/2021, aprobada por DI-2022-9703-APN-ANMAT#MS, como así tampoco ha aprobado el Plan de Seguridad del organismo. La falta de implementación de los controles mínimos debilita la seguridad de información del organismo posibilitando el acceso a la información organizacional por parte de personas no autorizadas, poniendo en riesgo la exposición de información confidencial y generando pérdidas de información e interrupciones a las operaciones y/o servicios informáticos. Tal situación impacta en la integridad, disponibilidad, confiabilidad, transparencia y economía del proceso.

**Recomendación:** Implementar la Política de Seguridad de la Información vigente y gestionar la aprobación del Plan de Seguridad del organismo.

**3.2.11** La Dirección de Informática no cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) formalmente aprobados. Si bien elaboró algunos procedimientos de los contemplados en la política de seguridad aprobada por la máxima autoridad, se encuentran desactualizados y carecen de detalles relevantes para guiar la ejecución de su accionar tales como la definición de tareas e identificación de los responsables de cada una de ellas. El no contar con un documento validado impide controlar las responsabilidades, la evaluación del control interno y que el personal interviniente conozca sus funciones con claridad, impactando en la integridad, celeridad y economía del proceso. Esta observación reemplaza la observación 3 del informe N°07/2022.

**Recomendación:** Revisión y elaboración de procedimientos para los aspectos relacionados a las actividades de la tecnología de la información, 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" y de la política de seguridad aprobada por la máxima autoridad.

**3.2.12** Los controles existentes a fin de dar cumplimiento con las regulaciones relativas a privacidad de la información, propiedad intelectual del software, seguridad y demás normas que fueran aplicables, no son suficientes debido a la falta de implementación de la Política de Seguridad del organismo. Tal situación puede generar sanciones por incumplimiento de normativa, uso ineficiente de los recursos públicos y perjuicios económicos, impactando en la transparencia y economía del proceso en cuestión.

**Recomendación:** Implementar la Política de Seguridad del Organismo, aprobar y ejecutar el Plan de Seguridad 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".

**3.2.13** La Dirección de Informática carece de una metodología de administración de proyectos documentada, que contemple la justificación de los proyectos encarados, la definición de los objetivos, el alcance, la asignación de responsabilidades y facultades de los miembros del grupo de proyectos, el presupuesto de los recursos a utilizar, el estudio de factibilidad y análisis de riesgos y la participación de todas las áreas involucradas en el proyecto y de la unidad de auditoría interna. La inexistencia de una metodología de administración de proyectos puede incurrir en mayores costos e incrementar los riesgos de ejecutar proyectos que no están alineados con los objetivos organizacionales así como también que los mismos no puedan ser aprovechados por todas las áreas involucradas. Lo mencionado anteriormente, impacta en los tiempos, coherencia y economía del proceso. Esta observación reemplaza la observación N° 17 del Informe 07/2012.

**Recomendación:** Definir una metodología de administración de proyectos a seguir que establezca las pautas a cumplir durante el desarrollo de un proyecto.

**3.2.14** No existe una metodología o procedimientos formalmente documentados y aprobados para las actividades de desarrollo, mantenimiento y adquisición de sistemas que contengan, entre otros, los lineamientos detallados para la formulación y administración de prioridades de requerimientos y especificaciones de diseño por parte de las áreas usuarias como así también la gestión y aprobación de solicitudes de emergencia. Tal metodología debe considerar la realización de pruebas y la

participación de la Unidad de Auditoría Interna en las distintas etapas de desarrollo y la capacitación tanto del personal de las áreas usuarias como así también la de la unidad de TI. La ausencia de estos procedimientos genera dependencia al personal que desarrolla cada sistema y dificultades para delimitar responsabilidades. Consecuentemente, los sistemas desarrollados podrían carecer de controles suficientes generando dificultades para ser auditados, como así también, podrían no ser funcionales a las áreas usuarias y no responder a la estrategia organizacional. Esta observación impacta en la economía, organización y transparencia del proceso. Esta observación reemplaza la observación N° 13 del Informe 12/2008, la observación N° 14 del Informe 08/2013 y la observación N° 12 del informe 10/2015.

**Recomendación:** Adoptar una metodología, elaborar y aprobar procedimientos para definir y unificar los criterios a considerar durante la ejecución de las actividades de desarrollo, mantenimiento o adquisición de sistemas 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".

**3.2.15** Los controles de integridad, exactitud y validez que se incluyen durante la etapa del desarrollo de los sistemas no son automatizados. El carecer de los mismos, puede propiciar debilidades de control y un incorrecto funcionamiento de los sistemas, afectando la confiabilidad y la integridad de la información.

**Recomendación:** Elaborar e incluir en el desarrollo de sistemas controles automatizados, debiendo contemplar particularmente controles de integridad, exactitud y validez.

**3.2.16** No se ha evidenciado un plan de mantenimiento preventivo del hardware. Tal situación puede causar inconvenientes en el equipamiento generando interrupciones en los servicios o actividades de TI e impactando en la economía y seguridad del proceso.

**Recomendación:** Elaborar y aprobar un plan de mantenimiento preventivo del hardware 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".

**3.2.17** En las contrataciones de servicios a terceros, si bien se encuentran debidamente justificadas no se encuentran respaldadas por el análisis de costo/beneficio y la evaluación de riesgos pertinentes. La carencia de análisis presupuestario puede generar la realización de contrataciones innecesarias o que no responden a una relación de costo – beneficio adecuado y la falta de análisis de riesgos puede provocar dependencia de terceros y la exposición de información de la organización. Esta observación impacta en la economía y tiempos del proceso.

**Recomendación:** Realizar el análisis de costo/beneficio y la evaluación de riesgos pertinentes en cada una de las contrataciones de servicios a terceros a ejecutar.

**3.2.18** La Dirección de Informática no cuenta con indicadores de desempeño para monitorear la gestión y las excepciones de las actividades de TI y de seguridad de la información. El carecer de indicadores para la gestión de TI puede incurrir en una ineficiente gestión debido al riesgo de un mal aprovechamiento de recursos, impactando en la imposibilidad de detectar si ocurren desvíos en la ejecución de tareas en forma oportuna. Esta observación reemplaza la observación N° 22 del Informe 07/2012.

**Recomendación:** Definir indicadores de desempeño de la gestión para monitorear las actividades de TI y de seguridad de la información.

**3.2.19** La Dirección de Informática no elabora informes periódicos de gestión de TI ni tampoco reportes relacionados a la situación de la seguridad de la información. Esta situación puede generar una inadecuada gestión de prioridades para los proyectos informáticos, impactando en mayores costos o plazos respecto a lo previsto y que dificulte la detección de los desvíos en la ejecución de proyectos informáticos.

**Recomendación:** Elaborar informes periódicos de gestión de TI y reportes relacionados a la situación de la seguridad de la información y comunicarlos a la dirección de la organización.

**3.2.20** La estructura organizativa de la Unidad de Auditoría Interna de ANMAT, aprobada por la Decisión Administrativa 761/2019, no cuenta con el cargo de responsable de auditoría informática. No designar formalmente al responsable de las auditorías de informática, conlleva el riesgo que el puesto no sea cubierto en forma permanente, pudiendo impactar en la discontinuidad tanto en las tareas a desarrollar como en los criterios técnicos a aplicar a la hora de efectuar las revisiones sobre los controles informáticos. Esta observación reemplaza la observación N° 23 del Informe 07/2012.

**Recomendación:** Se recomienda arbitrar los medios para la incorporación de la figura de Responsable de Auditoría Informática en la estructura organizativa de la Unidad de Auditoría Interna.

#### 4. CONCLUSIÓN

Como resultado de las tareas realizadas, las evidencias recogidas durante la auditoría y teniendo en cuenta el análisis de los controles según lo dispuesto por la Norma de Control Interno para TI (Resolución SIGEN N° 87/2022), los proyectos, resultados alcanzados, su alineamiento con los objetivos planteados, plazos y recursos previstos, se desprenden como debilidades más relevantes la falta de independencia de la Dirección de Informática respecto de las áreas usuarias así como también la carencia

de un área independiente con competencia en cuestiones relativas a la seguridad de la información.

Actualmente las actividades relacionadas con la seguridad son llevadas a cabo por la Dirección de Informática, lo cual implica un riesgo en materia de conflicto de intereses y la falta de control por oposición. Situación que se ve agravada por la importante deficiencia de especialistas técnicos con competencia en la materia, lo que genera dificultades para garantizar una adecuada separación de funciones y responsabilidades.

Además, la ausencia de un Plan Estratégico Informático que contemple la evolución de la infraestructura tecnológica y la falta de procedimientos aprobados para las actividades de TI, generan un ineficiente aprovechamiento de los recursos no permitiendo asignar responsabilidades al personal que desempeña funciones de TI.

En cuanto a las bases de datos, cabe mencionar que no están constituidas en una plataforma estandarizada y carecen de integración y disponibilidad para su utilización de acuerdo a las necesidades de las diferentes áreas usuarias.

Por lo expuesto, se concluye que frente a las debilidades mencionadas precedentemente, es necesario incrementar la planta de personal técnico especializado para cubrir los diferentes roles, integrar y unificar las bases de datos, así como también desarrollar el plan estratégico informático y los procedimientos inherentes a la TI. Consecuentemente y a los fines de implementar y reforzar los controles en materia de seguridad de la información es indispensable modificar la estructura organizativa en relación a la independencia de la unidad de TI y crear un área de seguridad de la información teniendo como eje la implementación tanto del Plan como de la Política de Seguridad del Organismo, de manera de cumplir con los requisitos mínimos de seguridad de la información, lo cual permitirá un avance sustancial de mejora ante las debilidades aquí planteadas.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 de agosto 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