

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 el mes de septiembre del 2023.

El universo del presente informe está conformado por la totalidad de las observaciones formuladas por la UAI - ANMAT, siendo un total de 248.

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 continuó con el seguimiento de las observaciones formuladas al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo y se decidió incorporar observaciones pertenecientes a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, por considerarse ambas herramientas indispensables para el control y la fiscalización de medicamentos, cosméticos y productos domisanitarios, herramientas que permiten la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados del consumo de medicamentos, el uso de cosméticos y de productos de uso doméstico en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de respuesta 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:

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

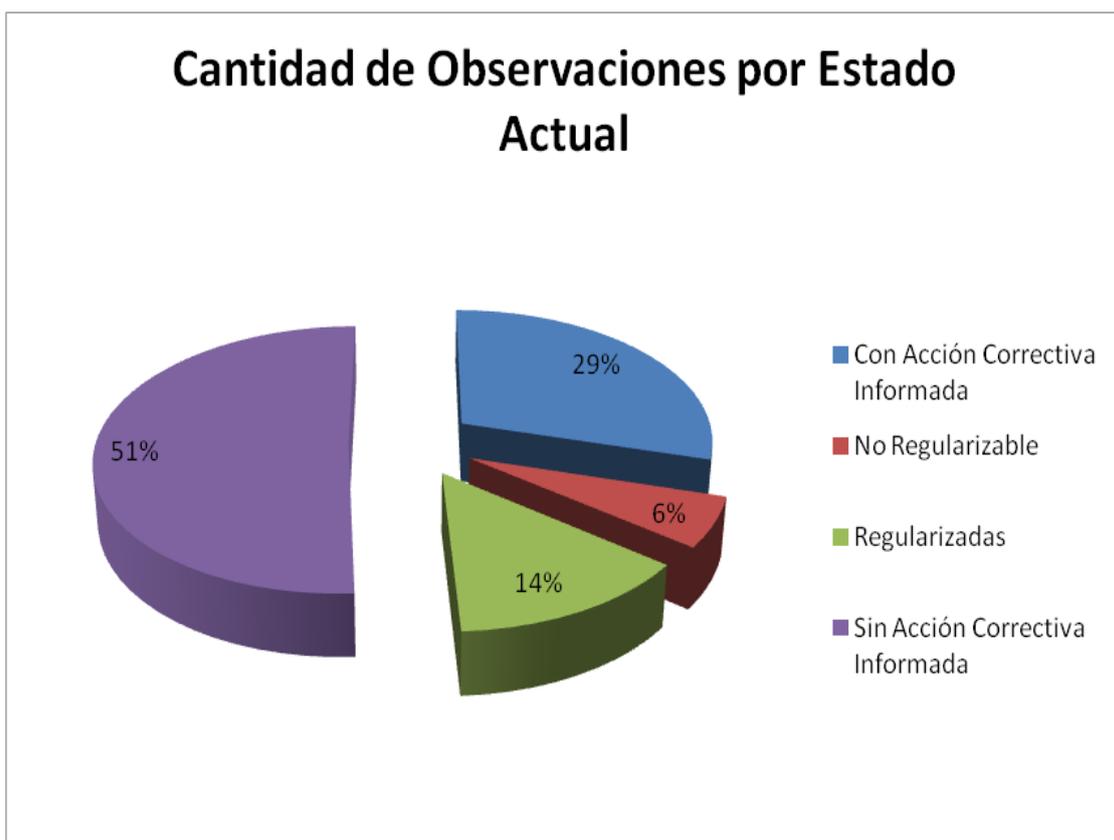
Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

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

Estado Actual	Cantidad de Observaciones	%
Con Acción Correctiva Informada	73	29,44%
No Regularizable	15	6,05%
Regularizadas	34	13,71%
Sin Acción Correctiva Informada	126	50,81%
Total general	248	100,00%



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

Cabe aclarar que del universo de estas observaciones 40 se han realizado en las auditorías correspondientes a los meses de abril a agosto del corriente año. De las mencionadas observaciones, 1 se encuentra regularizada, 7 con acción correctiva informada y 32 sin acción correctiva informada.

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-2023-104080997-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/09/2023 se solicitó al INAME el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Además, por NO-2023-104083866-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/09/2023 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.

Asimismo, por NO-2023-103908921-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/09/2023 se solicita información a la Dirección de Informática acerca del estado de las observaciones pendientes de regularizar. Posteriormente se emitió una nota rectificativa con fecha 05/09/2023 NO-2023-104113339-APN-UAI#ANMAT.

Mediante NO-2023-104079064-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/09/2023 se solicita al Instituto Nacional de Productos Médicos el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Por NO-2023-104087114-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/09/2023 se solicita al Instituto Nacional de Alimentos (INAL) el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

A través de la NO-2023-104177542-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/09/2023 se solicita a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Además, por NO-2023-104082089-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/09/2023 se solicita a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

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, por NO-2023-105076297-APN-UAI#ANMAT de fecha 07/09/2023 se solicita a la Coordinación de Sumarios el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Por NO-2023-105075316-APN-UAI#ANMAT de fecha 07/09/2023 se solicita a la Dirección de Recursos Humanos el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Mediante NO-2023-105078336-APN-UAI#ANMAT de fecha 07/09/2023 se solicita a la Dirección de Asuntos Jurídicos el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

A través de NO-2023-105077813-APN-UAI#ANMAT de fecha 07/09/2023 se solicita a la Dirección de Relaciones Internacionales el estado actual de las observaciones pendientes de regularización.

Mediante NO-2023-104092334-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/09/2023, se solicitó a la Dirección General de Administración que informe el grado de avance de las observaciones pendientes de regularizar. Posteriormente se emitió una nota rectificativa con fecha 07/09/2023 NO-2023-105059250-APN-UAI#ANMAT.

A través de NO-2023-104099700-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/09/2023, se solicitó a la Dirección General de Administración – Coordinación Contable que informe el grado de avance de las observaciones pendientes de regularizar. Posteriormente se emitió una nota rectificativa con fecha 07/09/2023 NO-2023-105092539-APN-UAI#ANMAT.

Además, por NO-2023-103972145-APN-UAI#ANMAT de fecha 05/09/2023, se solicitó a la Dirección General de Administración – Coordinación de Compras que informe el grado de avance de las observaciones pendientes de regularizar. Posteriormente se emitió una nota rectificativa con fecha 07/09/2023 NO-2023-104093981-APN-UAI#ANMAT y con fecha 07/09/2023 NO-2023-105087416-APN-UAI#ANMAT.

Mediante NO-2023-105080339-APN-UAI#ANMAT de fecha 07/09/2023, se solicitó a la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos que informe el grado de avance de las observaciones pendientes de regularizar.

Mediante NO-2023-105081747-APN-UAI#ANMAT de fecha 07/09/2023, se solicitó a la Coordinación de Planificación y Evaluación de Impacto de Procesos Regulatorios que informe el grado de avance de las observaciones pendientes de regularizar.

A través de NO-2023-105856612-APN-UAI#ANMAT de fecha 08/09/2023, se solicitó a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que informe el grado de avance de las observaciones pendientes de regularizar.

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. 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

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

Mediante NO-2023-109078229-APN-DINF#ANMAT de fecha 15/09/2023, la Dirección de Informática informó el avance de las observaciones pendientes.

Asimismo, mediante NO-2023-108573793-APN-INAME#ANMAT de fecha 14/09/2023, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó el avance de las diversas observaciones pendientes de cada sector.

Por NO-2023-106695027-APN-DLEIAER#ANMAT, de fecha 11/09/2023, el Instituto Nacional de Alimentos dio respuesta a lo solicitado.

Mediante NO-2023-109317006-APN-DGA#ANMAT de fecha 15/09/2023, la Dirección General de Administración informó que se encuentra trabajando en la regularización de las observaciones pendientes de regularización.

Asimismo, por NO-2023-109242982-APN-DVPS#ANMAT y NO-2023-109246586-APN-DVPS#ANMAT de fecha 15/09/2023 y NO-2023-110434356-APN-DVPS#ANMAT de fecha 19/09/2023, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó el avance de las diversas observaciones pendientes del sector.

Por NO-2023-108813888-APN-DERM#ANMAT de fecha 15/09/2023, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informó el estado de las observaciones pendientes.

Mediante NO-2023-111448534-APN-DAJ#ANMAT de fecha 20/09/2023 la Dirección de Asuntos Jurídicos dio a conocer los avances de las observaciones pendientes de su área.

Por NO-2023-111359803-APN-DRI#ANMAT de fecha 20/09/2023 la Dirección de Relaciones Institucionales nos informó el grado de avance de las observaciones pendientes.

Por NO-2023-107882366-APN-DFYGREPM#ANMAT de fecha 13/09/2023 el Instituto Nacional de Productos Médicos informó el avance de las observaciones pendientes.

Mediante NO-2023-109936781-APN-DGA#ANMAT de fecha 18/09/2023 la Dirección General de Administración – Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos informó el grado de avance de las observaciones pendientes.

Por NO-2023-111874123-APN-DRI#ANMAT de fecha 21/09/2023 la Dirección de Recursos Humanos nos informó el grado de avance de las observaciones pendientes.

Mediante NO-2023-111318948-APN-DSCLYA#ANMAT, NO-2023-111250045-APN-DSCLYA#ANMAT de fecha 20/09/2023 y NO-2023-110701915-APN-DSCLYA#ANMAT de fecha 19/09/2023 la Dirección General de Administración – Coordinación de Compras informó el grado de avance de las observaciones pendientes.

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. 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

Por NO-2023-105344873-APN-ANMAT#MS de fecha 07/09/2023 la Coordinación de Planificación y Evaluación de Impacto de Procesos Regulatorios nos informó el grado de avance de las observaciones pendientes. Por NO-2023-109217484-APN--DPYF#ANMAT de fecha 15/09/2023 la Dirección de Presupuesto y Finanzas nos informó el grado de avance de las observaciones pendientes.

4.3 Se recopilieron 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 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 GESTIÓN 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.

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: 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).

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° 12 -2018 Fiscalización de Medicamentos y Farmacovigilancia

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.

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>.

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



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 desapareció, 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.snfvg@anmat.gob.ar o llamanos al [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 DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD - DEPARTAMENTO DE DOMISANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL.

Informe N° 14 - 2015- Fiscalización uso doméstico

Observación N° 10: Del proceso auditado se pone de manifiesto que el área no cuenta con una planificación de las inspecciones a realizar cuyo único propósito sea la fiscalización proactiva. Las mismas surgen en la mayoría de los casos de las inspecciones que se realizan solicitadas por el regulado.

Respuesta del auditado: Se estableció y documentó un Plan de fiscalización programada de productos domisanitarios. Evidencia: IF-2023-17008854-APN-DVPS#ANMAT informe de Finalización del Plan Operativo 2022 - objetivo operacional 3.B); IF-2023-36420333-APN-DVPS#ANMAT Plan Operativo 2023 - objetivo operacional 1 B).

Se conformaron comisiones mixtas entre inspector de establecimiento - inspector fiscalización y evaluador - inspector fiscalización. Evidencia: a) Orden de inspección de fiscalización domisanitarios programada 1582/2022; IF-2023-48360719-APN-DVPS#ANMAT, IF-2023-92591532-APN-DVPS#ANMAT, b) Evaluadores de productos dados de alta como Inspectores: 5

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



NO-2023-42709144-APN-ANMAT#MS;
NO-2023-88830268-APN-DVPS#ANMAT
NO-2023-92259445-APN-ANMAT#MS
NO-2023-90594524-APN-ANMAT#MS
NO-2023-90594524-APN-ANMAT#MS
NO-2023-90594524-APN-ANMAT#MS

Estado actual: Regularizada.

Comentario del auditor: Fueron chequeadas las evidencias aportadas por el sector.

Observación N° 4: Se detectaron casos en donde pasaron más de 3 meses en relación a la denuncia recibida y la inspección/informe técnico realizado. Ej. ficha nro. 07-2014 del año 2014, de acuerdo a la información recibida Esto afecta la celeridad de la fiscalización y seguridad del producto en cuestión.

Respuesta del auditado: Se estableció como indicador de desempeño: número de denuncias y reportes con inicio de acciones de investigación en un plazo no mayor a 15 días desde su ingreso; medición mensual. Evidencia: a) IF-2023-17008854-APN-DVPS#ANMAT informe finalización del plan operativo 2022- objetivo operacional 1 punto 4.) b) modelo de planilla de ingreso de denuncias y seguimiento.

Estado actual: Con acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Debido a que para poder regularizar la observación hay que tomar una muestra representativa, la misma se realizará en las próximas auditorias.

Observación N° 6: El área cuenta con escaso personal para realizar la tarea de fiscalización. Esta situación dificulta la posibilidad de llevar a cabo una fiscalización proactiva.

Respuesta del auditado: Ingreso de personal para el sector de fiscalización de productos. Se conformaron comisiones mixtas entre inspector de establecimiento-inspector fiscalización y evaluador-inspector fiscalización. Evidencia: a) Evaluadores de productos dados de alta como Inspectores:

NO-2023-42709144-APN-ANMAT#MS;
NO-2023-88830268-APN-DVPS#ANMAT
NO-2023-92259445-APN-ANMAT#MS
NO-2023-90594524-APN-ANMAT#MS
NO-2023-90594524-APN-ANMAT#MS
NO-2023-90594524-APN-ANMAT#MS

b) Orden de inspección 1582/2022; IF-2023-48360719-APN-DVPS#ANMAT; IF-2023-92591532-APN-DVPS#ANMAT.

Estado actual: Regularizada

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

Comentario del auditor: Fueron chequeadas las evidencias aportadas por el sector.

Observación N° 5: El área no cuenta con un POE de fiscalización que integre y articule los distintos actores, su intervención y acciones. Solo cuenta con un instructivo interno sin formalizar. La ausencia del mismo, dificulta la integración de los actores y el conocimiento claro de cada una de las etapas del proceso.

Respuesta del auditado: Procedimientos operativos subidos al SGD. 1512-POE015-00 (3/02/23) INSPECCIÓN DE FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS 1512-POE014-01 (07/07/23) DOMIVIGILANCIA.

Estado actual: Regularizada.

Comentario del auditor: Se chequearon los mencionados POEs.

Informe N° 6-2016- Auditoría de Fiscalización de Cosméticos

Observación N° 2: De los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) De la vista de los POE's de que se recibieron, se observa que: Del POE se desprende que no están definidos los criterios que llevarían a iniciar una investigación y/o inspección y/ análisis de la muestra Del proceso auditado se verifica que en el área de Fiscalización de Productos Cosméticos, no existe un criterio establecido para generar un expediente o actuación simple por cada reporte que se recibe. La falta de unanimidad criterios definidos en los POE's al momento de iniciar una investigación y/o inspección y/o muestreo y/o expediente del producto en cuestión atentan con los parámetros de seguridad, calidad y eficiencia en el trabajo que se realiza. Además, al no generar un expediente o actuación simple por cada reporte recibido se impide conocer de manera unificada y estandarizada la cantidad de trámites totales que se generan por fiscalización.

Respuesta del auditado: 1511-POE002-01 COSMETOVIGILANCIA; 1511-POE022-00 SOLICITUD DE INFORMACIÓN VIA NOTIFICACIÓN GDE EN EL MARCO DE ACTUACIONES DE COSMETOVIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO.

Estado actual: Regularizado.

Comentario del auditor: Se chequearon los mencionados POEs.

Observación N° 4: De las órdenes de inspección. De la evaluación de la documentación recibida, se pone de manifiesto que a las inspecciones de fiscalización concurre un solo inspector/ra. Ej. 2015/653-DVS-1621. Teniendo en cuenta la cantidad de productos cosméticos y empresas registradas, resulta baja la cantidad de inspecciones para la fiscalización de los mismos. Esto impacta en la falta de control por oposición y en la transparencia del proceso, como así también en la 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: Ingreso de personal: 2 personas. Cuando es necesario, se conforman comisiones mixtas evaluador-inspector. Evidencia:a) alta de inspectores. Listado vigente al 08-2023: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/transparencia-activa-anmat/listado-de-inspectores-e-inspectoras-de-anmat>.b) orden de inspección 1258/2022; 490/2023

Estado actual: Regularizada

Comentario del auditor: Fueron chequeadas las evidencias aportadas por el sector.

4.7.3 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: Se informa que a causa del hackeo informático contra el organismo, no ha sido posible realizar los controles pertinentes. A pesar de esto, esta Coordinación realiza controles cruzados de manera manual en base a la información proporcionada por la Tesorería sobre las Multas cobradas. Actualmente no es posible acceder a toda la información debido a los problemas sufridos en los sistemas informáticos del organismo.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Una vez solucionado el inconveniente el área deberá 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 la próxima auditoría a realizarse en 2024.

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

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

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. Se realizó, además, un relevamiento general e inicial de los bienes inventariables del organismo, detectándose bienes cuyas condiciones ameritan su declaración en rezago con anterioridad al recuento general de bienes previsto, por lo que se iniciaron sendos procedimientos. Los mismos se sustancian a través de los expedientes EX-2023-08228168- -APN-DGA#ANMAT, EX-2023-11271990-APN-DGA#ANMAT, EX-2023-32135061-APN-DSCLYA#ANMAT, EX-2023-56075711-APN-DGA#ANMAT, EX-2023-57952143-APN-DGA#ANMAT, EX-2023-63946581-APN-DGA#ANMAT, EX-2023-94331660-APN-DGA#ANMAT, EX-2023-63940181-APN-DGA#ANMAT.

Actualmente se finalizó con el recuento físico de bienes en el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) con sus respectivas actas de Cargo Patrimonial Inicial y en el Instituto Nacional de Productos Médicos. Se tiene previsto para fin de año el recuento total en todas las dependencias del organismo.

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.

4.7.4 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: Respecto a este punto se indica que se comenzó a realizar un seguimiento activo sobre las Solicitudes de Bienes y/o Servicios y los Proyectos de Plan Anual de Contrataciones, arrojando como resultado

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

según la plataforma COMPR.AR un total de 14 procedimientos sin un proyecto de PAC asignado.

Estado actual: Sin acción correctiva.

Comentario del auditor: Se encuentra en curso la auditoría del proceso de Compras y Contrataciones que finalizará el 30 de noviembre de 2023, donde se realizará el seguimiento respectivo.

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: Se están iniciando acciones correctivas para poder llevar a cabo todos los procedimientos según de acuerdo a la normativa.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Se encuentra en curso la auditoría del proceso de Compras y Contrataciones que finalizará el 30 de noviembre de 2023, donde se realizará el seguimiento respectivo.

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 detectó que debido a una variación imprevista para el año 2022, los costos estimados para el inicio del procedimiento sufrieron modificaciones a lo largo del año, en consecuencia, de esto es que los montos adjudicados incrementaron su valor. Esta variación fue un imprevisto tanto para las unidades requirentes como también para los proveedores que participaron en los procesos y en la presentación de presupuestos. El Relevamiento de las expectativas del Mercado (REM) informada por el Banco Central de la República Argentina en agosto de 2023 estima una inflación anual para los próximos 12 meses del 197,5%, por lo que se considera que este suceso siga ocurriendo en el próximo período.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Se encuentra en curso la auditoría del proceso de Compras y Contrataciones que finalizará el 30 de noviembre de 2023, donde se realizará el seguimiento respectivo.

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° 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 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: La demora se produce en sectores ajenos a esta Coordinación.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Se encuentra en curso la auditoría del proceso de Compras y Contrataciones que finalizará el 30 de noviembre de 2023, donde se realizará la verificación respectiva.

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 a 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 informa que la adjudicación de los procesos que requieren intervención de la SIGEN es subida a la plataforma de Precio Testigo. Los procesos son: 66-0017-LPU22 (Adjudicación en la plataforma mediante N° GEDO IF-2023-110667366-APN-DSCLYA#ANMAT); 66-0001-LPU22 (Adjudicación en la plataforma mediante N° GEDO IF-2023-110692175-APN-DSCLYA#ANMAT)

Estado Actual: Con acción correctiva

Comentario del auditor: Se encuentra en curso la auditoría del proceso de Compras y Contrataciones que finalizará el 30 de noviembre de 2023, donde se realizará la verificación respectiva.

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 implementó un nuevo paso en el procedimiento de gestión de los expedientes de contrataciones, el cual incluye la vinculación

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

de toda actuación pertinente al proceso, un pase en el cual consta la información del N° de orden de compra generada, y el número del expediente por medio del cual se tramitarán las entregas y los pagos, hasta finalizar el contrato de cada documento contractual.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Se encuentra en curso la auditoría del proceso de Compras y Contrataciones que finalizará el 30 de noviembre de 2023, donde se realizará el seguimiento respectivo.

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: Habiendo revisado la normativa vigente, puntualmente los artículos N° 84, 85, 86, 87, 88 y 89 del Decreto 1030/2016, y los artículos N° 45, 46, 47 y 48 de la Disposición 62 - E/2016, no se detecta la condición que obligue a los 3 titulares a firmar el acta de recepción.

Estado Actual: Sin acción correctiva

Comentario del auditor: Esta UAI no comparte la respuesta del auditado. Si bien la norma no lo prescribe expresamente, lo cierto es que la misma al referirse a la comisión evaluadora, el Decreto 1030/2016 dispone en los artículos 62, 63, 64 y 65 que:

- a) El quórum para el funcionamiento de las Comisiones Evaluadoras, se dará con la totalidad de sus TRES (3) miembros titulares, completándose en caso de ausencia o de impedimento debidamente justificados, con los suplentes respectivos;
- b) Los acuerdos se tomarán por mayoría absoluta, calculada sobre el total de sus miembros.

De lo expuesto surge que por analogía correspondería tomar los mismos recaudos para el funcionamiento de la Comisión de Recepción.

Asimismo, se encuentra en curso del proceso de Compras y Contrataciones que finalizará el 30 de noviembre de 2023, donde se realizará el seguimiento respectivo.

4.7.5 DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN – DIRECCIÓN DE INFORMÁTICA

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

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

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: Sin acción correctiva informada.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. En cuanto al sistema SIFEGA, ya fue resuelto quedando pendiente aún el acceso a los fuentes de los aplicativos del Sistema Nacional de Medicamentos -Vademécum, Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos.

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: Sin acción correctiva informada.

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, según lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 10, debido al ataque informático sufrido, se procedió a actualizar el mencionado Plan de Seguridad en cuanto a su contenido, especialmente en lo referido al acceso y seguridad de los datos, también a su alcance y en los tiempos implementación del mismo. A la fecha el plan se encuentra terminado quedando pendiente su elevación a la autoridad máxima del Organismo, para su revisión y aprobación, luego se procederá a su implementación. 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

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

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.

Comentario del auditor: 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 Informe de Auditoría N° 8/2023 - "Tecnología de Información y Comunicación". La misma consta con el número 8.11.

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: La Dirección de Informática informa que a la fecha no ha podido ejecutar ninguna acción correctiva para esta observación.

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, según lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 10, debido al ataque informático sufrido, se procedió a actualizar el mencionado Plan de Seguridad en cuanto a su contenido, especialmente en lo referido al acceso y seguridad de los datos, también a su alcance y en los tiempos implementación del mismo. A la fecha el plan se encuentra terminado quedando pendiente su elevación a la autoridad máxima del Organismo, para su revisión y aprobación, luego se procederá a su implementación. 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.

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: 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. Actualmente, el mencionado Plan de Seguridad se encuentra en avance para su aprobación formal. En el mismo, se establecen los plazos en que se dará cumplimiento a cada uno de los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información.

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, según lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 10, debido al ataque informático sufrido, se procedió a actualizar el mencionado Plan de Seguridad en cuanto a su contenido, especialmente en lo referido al acceso y seguridad de los datos, también a su alcance y en los tiempos implementación del mismo. A la fecha el plan se encuentra terminado quedando pendiente su elevación a la autoridad máxima del Organismo, para su revisión y aprobación, luego se procederá a su implementación. 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 de la política de seguridad.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

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

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, según lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 10, debido al ataque informático sufrido, se procedió a actualizar el mencionado Plan de Seguridad en cuanto a su contenido, especialmente en lo referido al acceso y seguridad de los datos, también a su alcance y en los tiempos implementación del mismo. A la fecha el plan se encuentra terminado quedando pendiente su elevación a la autoridad máxima del Organismo, para su revisión y aprobación, luego se procederá a su implementación. 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: La Dirección de Informática solicitará la incorporación de personal idóneo para cubrir los diferentes roles.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación.

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, según lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 10, debido al

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

ataque informático sufrido, se procedió a actualizar el mencionado Plan de Seguridad en cuanto a su contenido, especialmente en lo referido al acceso y seguridad de los datos, también a su alcance y en los tiempos implementación del mismo. A la fecha el plan se encuentra terminado quedando pendiente su elevación a la autoridad máxima del Organismo, para su revisión y aprobación, luego se procederá a su implementación. 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 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, según lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 10, debido al ataque informático sufrido, se procedió a actualizar el mencionado Plan de Seguridad en cuanto a su contenido, especialmente en lo referido al acceso y seguridad de los datos, también a su alcance y en los tiempos implementación del mismo. A la fecha el plan se encuentra terminado quedando pendiente su elevación a la autoridad máxima del Organismo, para su revisión y aprobación, luego se procederá a su implementación. 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

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

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: Sin Acción Correctiva Informada.

Estado Actual: Sin acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación. La Dirección de Recursos Humanos deberá notificar la política de seguridad a los agentes de esta Administración de manera de que tomen conocimiento y acaten los lineamientos que de ella se desprendan, toda vez que dicha política reviste carácter obligatorio. Por otro lado, la Dirección de Informática deberá implementar los medios pertinentes para brindar las herramientas necesarias para cubrir las necesidades relevadas en las áreas mencionadas en la observación.

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.

Respuesta del auditado: Se implementó el sistema de Registro de Productos Médicos (Helena), en el cual se realiza la inscripción, registro, modificación y reválida de Productos Médicos Clase I, II, III y IV.

Estado Actual: Regularizada.

Comentario del auditor: Se verificó el funcionamiento del mencionado sistema.

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.

Respuesta del auditado: Se solicitó a la Dirección de Informática la ampliación del sistema electrónico vigente para cosméticos grado 1 a fin de incorporar las inscripciones para cosméticos grado 2 integrando el registro de productos en un único sistema. Evidencia: nota a la Dirección de Informática NO-2022-118407485-APN-DVPS#ANMAT.

Estado Actual: Con acción correctiva informada.

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

Comentario del auditor: Se hará el seguimiento de la presente observación a la Dirección de Informática, siendo la misma actualmente el área responsable de la solución.

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: El sistema REA está operativo desde el 2019 y permite el envío de las notificaciones por parte de los pacientes de modo online.

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

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.

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.

Respuesta del auditado: Se crearon usuarios observadores dentro del sistema GEMHA para la rápida visualización de los estados de trámite de renovación de BPF.

Estado Actual: Regularizada.

Comentario del auditor: Se constató en el siguiente link: "<http://gemha.anmat.gob.ar/Login.aspx?ReturnUrl=%2f>" en el que se encuentran cargadas las BPF de las empresas pertenecientes al Instituto Nacional de Productos Médicos.

Informe N° 5-2023 – Habilitación Tránsito Interjurisdiccional

Observación N° 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

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

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.

Respuesta del auditado: Se solicitó a la Dirección de Informática la implementación de una base de datos destinada a todos los actores intervinientes en el proceso de habilitación para tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Estado Actual: Con acción correctiva informada.

Comentario del auditor: Mediante nota NO-2023-61372959-APN-DETS#ANMAT, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, solicitó a la Dirección de Informática la implementación de una base de datos.

A continuación, se detallan aquellas observaciones relacionadas con la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, a saber:

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

Las observaciones 1 a 4 descriptas precedentemente relacionadas con la Resolución SIGEN N° 48/2005 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se encuentran en estado "No Regularizable".

Comentario del auditor: En virtud del cambio de normativa vigente, por medio 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.

Seguidamente, se detallan las observaciones relacionadas con la Resolución SIGEN N° 87/2022 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, a saber:

Informe N° 08-2023 – Tecnología de Información y Comunicación

1. Observación N° 1: 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.

2. Observación N° 2: La Dirección de informática funciona dentro de una dirección usuaria, lo cual no responde a lo requerido en las Normas de Control

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

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.

3. Observación N° 8: 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.

4. Observación N° 9: 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.

5. Observación N° 11: 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.

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

6. Observación N° 12: 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.

Las observaciones 1 a 6 descriptas precedentemente relacionadas con la Resolución SIGEN N° 87/2022 - Normas de Control Interno para Tecnología de la Información para el Sector Pública Nacional, se encuentran en estado "Sin Acción Correctiva".

Comentario del auditor: Dado que la fecha de finalización de la auditoría de Tecnología de Información y Comunicación (31/08/2023) es muy próxima a la realización del presente informe, las mencionadas observaciones serán verificadas en los próximos seguimientos a realizar por esta UAI.

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

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

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 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.

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

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.

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

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° 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.

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

14. Informe N° 6-2023 – Importación 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 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

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. En esta etapa inicial de la unificación de las Bases de Datos del Organismo, según lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 10, el sistema ya se encuentra operativo, instalado en el data center de ANMAT representando un 90% de la ejecución de la primera fase del plan de trabajo comprometido. La siguiente fase consistirá en la carga de los Actos Dispositivos emitidos en los años 2012 – 2017, Certificados de Productos Médicos Clase I y II y Declaraciones de Conformidad de los años 2012 – 2022. Asimismo, en esta fase se procederá a la integración del DISPOWEB con otros sistemas.

Las acciones correctivas adoptadas para la unificación de las bases de datos impactaran en las observaciones descriptas precedentemente en los términos del plan de trabajo comprometido en el acta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 10.

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

1. 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

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

contra la fiabilidad de los datos y celeridad en las tramitaciones y la obtención de información.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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

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

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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 9 descriptas 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. En la etapa inicial, según lo informado en la Minuta de Comité de Control – Reunión de Comité de Control SIGEN – ANMAT N° 10, el sistema ya se encuentra operativo, instalado en el data center de ANMAT y cuenta con una carga efectiva de 50.298 Disposiciones (años 2028-2022), lo cual representa un 90% de la ejecución de la primera fase del plan de trabajo comprometido quedando pendiente lo que

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

respecta a transferencia de conocimiento y capacitación. Esto último se abordará conjuntamente con el área de capacitación de Recursos Humanos conformando un equipo de trabajo que se aboque específicamente a la capacitación de los usuarios y de esta manera lograr la puesta en marcha del proyecto, teniendo en cuenta que este proyecto será utilizado por toda la administración. La siguiente fase consistirá en la carga de los Actos Dispositivos emitidos en los años 2012 – 2017, Certificados de Productos Médicos Clase I y II y Declaraciones de Conformidad de los años 2012 – 2022. Asimismo, en esta fase se procederá a la integración del DISPOWEB con otros sistemas con que opera el organismo.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación dado que esta etapa inicial de la unificación de las Bases de Datos del Organismo, actualmente se encuentra con un avance del 90% del proyecto.

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 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) y aquellas correspondientes a Vigilancia de Cosméticos y de Productos Domisanitarios dependiente del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud.

Del trabajo realizado, se concluye que lo observado en el proceso de fiscalización de medicamentos fue parcialmente resuelto quedando dos observaciones 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 para el año 2024. Con respecto a las observaciones de fiscalización de cosméticos y domisanitarios, las mismas fueron resueltas prácticamente en su totalidad ya que el sector ha elaborado y publicado los POEs, ha incorporado nuevo personal permitiendo realizar inspecciones con dos inspectores, quedando pendiente de verificar la acción correctiva informada por el sector auditado respecto de la observación que menciona los tiempos de respuestas ya que para ello se requiere tomar una muestra representativa por lo que será verificado en la próxima auditoría a realizar de este 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

Por otro lado, en lo que respecta a la falta de inventario de bienes, se destaca que se ha avanzado en el plan de trabajo presentado por la Dirección General de Administración, habiéndose finalizado el recuento físico de bienes en el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y en el Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM), su carga en el sistema TANGO y la emisión de los cargos patrimoniales pertinentes, teniendo previsto para fin de año el recuento total en todas las dependencias del organismo.

En lo que respecta a las observaciones del área de compras se han informado escasas acciones correctivas, las que serán verificadas en la auditoría en curso que finaliza en noviembre de 2023, quedando pendiente de subsanación un caudal importante de observaciones, las que atendiendo a la naturaleza de las mismas, se pondrá énfasis en el seguimiento de cada una de ellas.

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, habiéndose finalizado la Fase I del desarrollo del proyecto de DISPOWEB, culminando la carga de actos dispositivos de los años 2018-2022. La fase II se encuentra en plan de implementación, la misma consistirá en la carga de los actos dispositivos emitidos en los años 2012 – 2017, Certificados de Productos Médicos Clase I y II y Declaraciones de Conformidad de los años 2012 – 2022. Asimismo, en esta fase además se procederá a la integración del DISPOWEB con otros sistemas con que opera la ANMAT, concluyendo de esta manera con el plan de trabajo comprometido.

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 esta UAI se están aplicando y se han confeccionado cronogramas tentativos de regularización, resultando en los últimos 6 meses un total de 34 observaciones regularizadas, lo que pone de resalto la proactividad de algunas áreas ante los requerimientos efectuados. Asimismo, sigue siendo considerable el porcentaje de observaciones totales que no tienen acción correctiva 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.

Buenos Aires, 29 de septiembre 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