

INFORME N° 10/19: Ingreso Recursos Propios REM - PM

INFORME EJECUTIVO

1. TÍTULO

Auditoría de Ingreso Recursos Propios REM - PM

2. SÍNTESIS. CONCLUSIÓN

2.1. Objeto

El objeto del presente informe es verificar el sistema de control interno de las tramitaciones realizadas por el sistema de pago anual para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales, Productos Médicos y el control de las correspondientes DD.JJ.

2.2. Alcance:

Las tareas se desarrollaron de acuerdo a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental establecidas en la Resolución N° 152/02 – SGN durante los meses de julio a diciembre de 2019.

2.2.1 Universo de Control:

A los Fines de la presente Auditoria, se señala que debido a la carencia de una base de datos actualizada y completa de los certificados de productos médicos y a la falta de acceso a listados históricos de los certificados de especialidades medicinales, no puede saberse con exactitud la cantidad y la condición de cada certificado para cada año, motivo por el cual el Universo debió tomarse teniendo en cuenta los listados de declaraciones juradas presentadas por los regulados confeccionados desde las bases de datos del Sistema de Declaraciones Juradas – REM y del Sistema de Declaraciones Juradas – PM.

2.2.2 Muestra Auditada:

El período analizado abarcó las tramitaciones realizadas durante el periodo 2015 - 2018.

La muestra tomada se basa en un listado de declaraciones juradas presentadas durante el periodo 2015 - 2018, confeccionado desde las bases de datos del Sistema de Declaraciones Juradas – REM y del Sistema de Declaraciones Juradas – PM.

Especialidades Medicinales

Periodo	Cantidad de Certificados
2015	13.658
2016	13.763
2017	13.553
2018	13.325

La Disposición ANMAT DI-2019-4777-APN-ANMAT#MSYDS establece que para hacer efectivo el pago del arancel para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales correspondiente al año 2018, se debe presentar la declaración jurada anual entre el 10 de junio y el 10 de julio de 2019, mediante la transferencia electrónica de datos firmada digitalmente a través de la página web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT- <http://portal.anmat.gov.ar/“DDJJREM”>.

Los titulares de los certificados pueden acceder a un plan de pago en seis cuotas mensuales, iguales y consecutivas, con vencimiento la primera el 10 de julio y las siguientes cinco cuotas con vencimiento los días 10 de los meses subsiguientes o el siguiente día hábil si aquel fuese inhábil.

Productos Médicos

Periodo	Cantidad de Certificados
2015	12.793
2016	11.816
2017	13.180

Cabe mencionar que durante el ejercicio 2019 no se han cobrado declaraciones juradas de certificados de productos médicos correspondiente al año 2018.

La Disposición ANMAT DI-2018-5666-APN-ANMAT#MS establece que para hacer efectivo el pago del arancel para el mantenimiento anual de certificados de productos médicos correspondiente al año 2017, se debe presentar la declaración jurada anual entre el 19 de junio y el 19 de julio de 2018, mediante la transferencia electrónica de datos firmada digitalmente a través de la página web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [http://portal.anmat.gov.ar/\"DDJJPM](http://portal.anmat.gov.ar/\)".

El arancel correspondiente al año 2017 para el mantenimiento anual en el registro de los productos médicos comercializados y no comercializados, que surja de la declaración jurada presentada digitalmente, puede ser abonado en un pago ó en seis (6) cuotas mensuales, iguales y consecutivas con vencimiento la primera de ellas el día 19 de julio de 2018 y las restantes los días 19 (o el siguiente día hábil si este fuera inhábil) de los meses subsiguientes.

2.3. Observaciones

Del trabajo realizado surgen las siguientes observaciones:

1. No se pudo realizar un control cruzado de la base de datos de Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) con los listados generados del Sistema de Declaraciones Juradas de Especialidades Medicinales, correspondientes a los años 2015, 2016, 2017 y 2018, dado que los listados que se desprenden de Vademécum muestran la situación actual de cada certificado sin poder conocer el estado histórico de los mismos. El no poder contar con la información para controlar la trazabilidad de los certificados, impacta directamente en el proceso de determinar en forma fehaciente la deuda de cada regulado.
2. Los Sistemas de Declaraciones Juradas de Especialidades Medicinales y Productos Médicos carecen de un desarrollo que facilite el acceso tanto al área de Tesorería como las áreas técnicas y que les permita contar con una herramienta de apoyo para las tareas de control, gestión y administración de los datos del proceso. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, el control por oposición, la celeridad organizativa y la actualización constante de los datos.
3. Se observó falta de control con respecto a los números de expedientes que se informan a través de las declaraciones juradas y que tramitan la transferencia o cancelación de aquellos certificados de inscripción de especialidades medicinales en el REM no comercializados.
4. Se observó falta de control con respecto a los números de expedientes que se informan a través de las declaraciones juradas y que tramitan la baja de aquellos productos médicos inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica que no fueron declarados como comercializados o no comercializados.

2.4 Recomendaciones

Como consecuencia de las observaciones formuladas, se realizan las siguientes recomendaciones:

1. Arbitrar los medios para que sea accesible la información acerca del estado histórico de cada certificado en la base de datos de Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) de manera de poder hacer su correspondiente trazabilidad.
2. Considerar el desarrollo de una herramienta que les facilite, según sus funciones, a las áreas intervinientes en el proceso, la administración, control y gestión de la información relacionada a las operaciones realizadas en los Sistemas de Declaraciones Juradas tanto de Especialidades Medicinales como de Productos Médicos.
- 3 y 4. Establecer mecanismos de validación y control en cuanto a los datos contenidos en las declaraciones juradas de los certificados de inscripción de especialidades medicinales en el REM y de los productos médicos inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.

2.5. Opinión del sector auditado

1. De acuerdo, debido a que las modificaciones de registro se realizan a través de TAD/GDE, se debería articular con la Dirección de Gestión de Información para corregir este punto.
2. De acuerdo, es necesario relevar, diseñar y desarrollar un módulo de consultas de acuerdo a las necesidades de las áreas mencionadas.
3. De acuerdo, es necesario implementar un control cruzado de los expedientes que se generan por TAD los cuales reflejan las operaciones de transferencias.
4. De acuerdo, es necesario implementar un control cruzado de los expedientes que se generan por TAD los cuales reflejan las operaciones de transferencias.

2.6 Conclusiones:

En base a las tareas realizadas, se concluye que es de vital importancia contar con bases de datos que brinden información completa, actualizada y confiable tanto de los productos médicos comercializados y no comercializados inscriptos en el "Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, como las especialidades medicinales comercializadas y no comercializadas.

Asimismo, se recomienda generar herramientas y procedimientos que permitan consultar la información sobre las operaciones realizadas en los Sistemas de Declaraciones Juradas de Especialidades Medicinales y de Productos Médicos a las áreas involucradas en dicho proceso. Lo mencionado precedentemente permitirá fortalecer el control del proceso auditado, facilitando el seguimiento y gestión de las presentaciones y cobro de las declaraciones juradas anuales.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 de diciembre de 2019.