

INFORME EJECUTIVO

1. OBJETO

Evaluar las diferentes vías a través de las cuales se realiza el proceso de fiscalización de aquellos alimentos que se encuentran aprobados con el fin de fomentar la inocuidad de los mismos, prevenir, detectar y gestionar los posibles riesgos transmitidos por ellos.

2. ALCANCE

El examen se realizó conforme las Normas de Auditoría Interna Gubernamental (Resolución SIGEN N° 152/02), el Manual de Control Interno Gubernamental (Resolución SIGEN N° 03/11) y la Resolución SIGEN N° 172/2014 que aprueba las "Normas Generales de Control Interno para el Sector Público Nacional.

Las tareas se realizaron en la sede de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en adelante, la "ANMAT" sito en Avenida de Mayo 869, CABA, durante los meses de julio a diciembre del 2023. La auditoría comprendió el período enero – diciembre 2022.

El universo para la presente auditoría, está conformado por los trámites de fiscalización y vigilancia de alimentos post aprobación que requieren de análisis en el marco de la solicitud de libre circulación, los cuales fueron iniciados y tramitados durante el ejercicio 2022. Dado que el trámite de fiscalización y vigilancia de alimentos no cuenta con una base de datos ya que la base utilizada por el sector se encuentra en un archivo en formato Excel alojado en el Google Drive y que por las características del trámite resulta dificultoso contar con una TRATA específica, el universo de trámites se tomó en base a lo informado por el sector en cuanto a cantidad de trámites fiscalizados según los criterios descriptos en el cuerpo del presente informe.

En tal sentido, es dable resaltar que el proceso de fiscalización y vigilancia de alimentos comienza con el trámite de libre circulación, estos trámites ingresan por el Sistema de Trámites a Distancia (TAD) y se identifican con un número de TRATA. Luego el proceso de fiscalización de alimentos continúa en el mismo expediente y con la misma trata por la que tramita la libre circulación, a saber:

- ANMA00031- Libre circulación de alimentos, envases y upei.

En el proceso de fiscalización y vigilancia de alimentos, a los fines de realizar los análisis que se deban practicar, se ingresa la información del expediente tramitado por el Sistema de Trámites a Distancia (TAD) a la plataforma SIFeGA, generando un número de trámite, a través del cual se emitirá el informe de resultados, consignando los análisis de laboratorio llevados a cabo.

Cada uno de los análisis de laboratorio se encuentran arancelados mediante DI-2021-705-APN-ANMAT#MS publicada el 22 de enero del 2021, DI-2022-1644-APN-ANMAT#MS publicada el 03 de marzo del 2022 y DI-2022-10041-APN-ANMAT#MS publicada el 2 de enero del 2023.

El total de expedientes TAD objeto de esta auditoría iniciados y tramitados durante el año 2022 asciende a 84, de los cuales se desprenden 267 trámites SIFeGA. A su vez, la cantidad de análisis practicados asciende a 777. Cabe mencionar que en cada trámite SIFeGA se puede solicitar más de un análisis, por lo tanto, cada trámite SIFeGA tendrá tantos aranceles como análisis practicados. El universo para la presente auditoría asciende a la suma de \$4.485.285.

A los fines de ésta auditoría y con el fin de analizar los trámites de fiscalización y vigilancia de alimentos post aprobación, se extrajo una muestra en forma aleatoria del 45,34% del universo de expedientes GDE, representando el 30,34% de trámites SIFeGA, de los cuales se incluye tanto trámites de fiscalización de productos alimenticios como de rótulos.

La muestra arribada totaliza la suma de \$1.584.035.

3. OBSERVACIONES

Del trabajo realizado surgen las siguientes observaciones:

7.1.- De la Base de Datos

7.1.1 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. Si bien una parte del trámite se realiza a través de la plataforma TAD y SIFEGA, la tarea puntual de selección del alimento a fiscalizar se realiza a través de la plataforma google drive, por lo que el sector, actualmente no cuenta con una base de datos que integre todo el proceso, que sea segura, confiable, accesible y que evite errores involuntarios al momento de seleccionar el alimento que corresponde fiscalizar.

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, transparencia y economía del proceso.

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

7.1.2 Se observó que los recibos correspondientes a los aranceles objeto de la presente auditoría una vez que son asociados sólo se almacenan en tablas dentro del sistema SIFeGA, no quedando registro en las tablas en donde se almacenan los recibos asociados del resto de los sistemas propios de ANMAT. Esta situación deja expuesta la falta de homogeneidad y unicidad de criterios en técnicas de desarrollo e impacta directamente en la transparencia y estadística del proceso.

Recomendación: Arbitrar los medios para que la información de los recibos asociados impacte en las tablas de ANMAT creadas para tal fin, de manera de mantener la base de datos unificada y actualizada de acuerdo a los lineamientos de la RESOL-2022-87-APN-SIGEN que establece que la responsabilidad por las actividades de Tecnología de la Información de la organización debe recaer en una única unidad de TI para asegurar la homogeneidad y unicidad de criterios.

7.2.- De los recursos humanos del sector:

Teniendo en cuenta la cantidad de trámites a evaluar, que el Laboratorio Nacional de Referencia realiza sus ensayos bajo sistema de gestión de calidad basado en normativa internacional ISO/IEC 17.025/2017 y que además se encuentra acreditado ante el Organismo Argentino de Acreditación y es punto focal de emergencias nacionales en el marco de la Red Internacional de autoridades en materia de inocuidad de los alimentos (INFOSAN), se observó que la cantidad de recursos humanos técnicos resultan escasos. Esta situación genera una sobrecarga al personal existente y la dificultad para responder a las exigencias de las mencionadas normas, impactando en la calidad, tiempos y economía del proceso.

Recomendación: Solicitar la contratación de nuevo personal técnico especificando las incumbencias académicas necesarias.

7.3 De la publicación de los requisitos documentales en la página web del organismo:

Se observó que en la página web del organismo no se encuentran publicados los requisitos documentales o las especificaciones que hacen al trámite de fiscalización alimentaria (ensayos de laboratorio y periodicidad con las que se realizan). Esta situación genera falta de información hacia el regulado pudiendo generar demoras innecesarias e impacta en la claridad y economía del proceso.

Recomendación: Gestionar los medios necesarios para que se publiquen los requisitos documentales en la página web del organismo.

7.4 De la aprobación del proyecto de Disposición del "Programa de Monitoreo de Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos Importados".

Pudo observarse que existe un proyecto de Disposición para el "Programa del Monitoreo de Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos Importados" que aún no se encuentra formalizado. Esta situación genera no tener un documento formal en donde se especifiquen las distintas formas para fiscalizar un alimento impactando en la normativa y formalización del proceso.

Recomendación: Se recomienda formalizar el mencionado proyecto a través de la aprobación de la Disposición.

7.5 Del análisis de los trámites de rótulos:

A partir del análisis de los trámites de rótulos, se detectó que un alto porcentaje de los mismos (42,10 %) se encuentran inconclusos. Esta situación genera dilaciones en el proceso impactando en los tiempos y efectividad del mismo.

Recomendación: Se recomienda arbitrar los medios necesarios para dar por finalizados los trámites en cuestión.

7.6 De los recibos de pago de arancel:

Del control de recibos del universo, se detectaron recibos que fueron utilizados en más de un trámite. El importe no percibido asciende a \$109.730. Esta situación atenta contra la recaudación del organismo impactando en la economía y transparencia del proceso.

Recomendación: Implementar los controles necesarios de manera que una vez asociados los recibos, no puedan ser utilizados en otro trámite.

4. CONCLUSIÓN

Como resultado de las tareas realizadas y las evidencias recogidas durante la auditoría y teniendo en cuenta las diferentes vías a través de las cuales se realiza el proceso de fiscalización de aquellos alimentos que se encuentran aprobados con el fin de fomentar la inocuidad de los mismos, prevenir, detectar y gestionar los posibles riesgos transmitidos por ellos, se desprenden como debilidades más relevantes la falta de base de datos integral, esta ausencia genera no contar con información segura, certera y confiable en lo que respecta al proceso de fiscalización y vigilancia alimenticia; como así también la falta de homogeneidad y unicidad de criterio para el almacenamiento de los recibos asociados, atentando sobre la estadística y transparencia del proceso.

Otra debilidad relevante es la falta de formalización del proyecto de Disposición para el "Programa del Monitoreo de Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos Importados", generando no tener un documento formal en donde se especifiquen las distintas formas para fiscalizar un alimento.

Además, respecto del proceso de evaluación de la muestra, se evidenció en lo que respecta a rótulos un elevado porcentaje de trámites que se encuentran inconclusos afectando los tiempos y efectividad del proceso.

Por otro lado, cabe poner de resalto que el Laboratorio Nacional de Referencia dependiente del Instituto Nacional de Alimentos realiza sus ensayos bajo sistema de gestión de calidad basado en normativa internacional ISO/IEC 17.025/2017, que además se encuentra acreditado ante el Organismo Argentino de Acreditación y es punto focal de emergencias nacionales en el marco de la Red Internacional de autoridades en materia de inocuidad de los alimentos (INFOSAN). Atento ello, cabe poner de relevancia que los recursos humanos para las mencionadas tareas resultan escasos pudiendo generar una sobrecarga para los recursos existentes y la dificultad para cumplimentar con las mencionadas normas.

En cuanto a los POEs, se ha notado un grado de avance en la actualización de los mismos, faltando aún ciertos procedimientos que se encuentran en estado de revisión. Por lo expuesto, se concluye que las debilidades mencionadas impiden que el proceso auditado sea totalmente satisfactorio. En tal sentido, se han efectuado las recomendaciones pertinentes en cada observación con el objetivo de propiciar las mejoras en los procesos.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 de diciembre de 2023.