

ANMAT

UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA

PLANIFICACIÓN 2023

INFORME N° 03/2023

“AUDITORIA SUMARIOS”

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 30 de Marzo de 2023

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

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

INFORME DE AUDITORÍA N°02/2023**Proyecto de Auditoría: "Sumarios"**

ÍNDICE	
INFORME EJECUTIVO	3
INFORME ANALÍTICO	9
1. Objeto	9
2. Alcance	9
3. Limitaciones al alcance	15
4. Marco de referencia	15
5. Tareas realizadas	17
6. Aspectos Auditados	18
7. Seguimiento de observaciones anteriores	21
8. Observaciones y recomendaciones del período	22
9. Opinión del Auditado.	24
10. Conclusión	25
11. Anexos	26

INFORME EJECUTIVO

1. OBJETO

Evaluar la gestión realizada por el Organismo respecto a la tramitación de los sumarios, considerando cantidad, fecha de inicio y estado de las tramitaciones y verificar el cumplimiento normativo.

2. ALCANCE

Las tareas se desarrollaron de acuerdo a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental establecidas en la Resolución N° 152/02 – SGN 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 de auditoría 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 febrero y marzo del 2023.

La auditoría comprendió la tramitación de los sumarios durante el período enero – diciembre 2022.

El universo para la presente auditoría está conformado por la totalidad de los sumarios tramitados mediante la plataforma GDE por la Coordinación de Sumarios de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica durante el año 2022.

A fin de la obtención del universo y toda vez que no se inicia el trámite con una trata específica de “sumario”, no fue posible utilizar la herramienta de TABLEAU que genera reportes en GDE sino que dicha información se obtuvo del área auditada.

El universo se compone de dos tipos de sumarios, por un lado los sumarios disciplinarios y por otro los sumarios sanitarios. A su vez los sumarios sanitarios se dividen de acuerdo a la materia que se trate, esto es, Administrativos, Alimentos, Cosméticos, Domisanitarios, Ensayos clínicos Medicamentos, Productos Médicos y Publicidad.

La totalidad de los sumarios tanto disciplinarios como sanitarios tramitados en el período enero – diciembre 2022 arribaron a la cantidad de 97.

A los fines de la obtención de la evidencia, se extrajo una muestra del universo descripto anteriormente que se consideró representativa, tomando para ello 33 expedientes de sumarios, seleccionados al azar y de manera aleatoria, que representan el 34.2% universo.

3. OBSERVACIONES

A continuación se exponen las observaciones de auditorías de informes anteriores que quedaron en estado “No Regularizable”:

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

3.1. Informe N° 14/2009. Observación 1

El Departamento carece de una Base de Datos que brinde información completa, actualizada y confiable de los expedientes de sumarios sanitarios. Parte de esa información está volcada actualmente en el Sistema de Expedientes de ANMAT y en planillas Excel completadas por los integrantes del Departamento

Recomendación: Implementar una Base de Datos que brinde información completa, actualizada y confiable de los expedientes de sumarios sanitarios, que registre las etapas de cada sumario de acuerdo a la Disposición 7913/04 y que permita generar alertas por demoras en los plazos, entre otras funcionalidades.

Estado actual: No regularizable. Esta observación carece de vigencia, toda vez que los trámites de sumario se realizan a través de la plataforma GDE.

3.2 Informe N° 14/2009. Observación 24

En 35 sumarios de los 35 sumarios relevados (100%) se excedió el plazo fijado por la Disposición 7913/04 (10 días hábiles) para la elevación del proyecto de disposición sancionatoria por parte de la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Recomendación: Implementar una Base de Datos que brinde información completa, actualizada y confiable de los expedientes de sumarios sanitarios, que registre las etapas de cada sumario de acuerdo a la Disposición 7913/04 y que permita generar alertas por demoras en los plazos, entre otras funcionalidades. Cumplir, en cada etapa del sumario, con los plazos previstos en la Disposición 7913/04. En forma previa a la implementación de la base de datos, llevar un registro de cumplimiento de plazos bajo responsabilidad del Departamento de Sumarios, e intimar a las áreas correspondientes cuando se produzca una demora de acuerdo a los plazos previstos en la Disposición N° 7913/04.

Estado actual: No regularizable. Se actualizó esta observación en el presente informe, constando con el número 3.5.

A continuación se exponen las observaciones resultantes del presente informe, a saber:

3.3 Observación N° 1 - Del Registro de Sentencias Judiciales

La Dirección de Asuntos Jurídicos no cuenta con un Registro de Sentencias Judiciales que le permita a la Coordinación de Sumarios y a las áreas técnicas intervinientes en el proceso evaluar si los criterios expresados en la disposición sancionatoria fueron confirmados o revocados en sede judicial. Esta carencia no permite mantener actualizada la jurisprudencia en materia sumarial. Esta observación proviene del Informe N° 14/2009. Observación 29.

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

Recomendación: Crear un Registro de Sentencias Judiciales vinculadas a la ANMAT, instruyendo al Departamento de Asuntos Judiciales para que registre cada sentencia judicial, en forma inmediata luego de su notificación.

Opinión del Auditado: Esta Coordinación de Asuntos Judiciales, a través de algunos de sus letrados y personal administrativo, se ha encontrado (y se encuentra) abocada desde 2018/2019 a la sistematización de los fallos judiciales en las cuestiones como las que se plantean en la referida Nota. En ese sentido incluso se confeccionaron varios anillados en formato papel en los que se incluyeron fallos judiciales. Con posterioridad, y con el objeto de sistematizar mejor todo ello y aprovechar la herramienta tecnológica de la que dispone el organismo, se comenzó a trabajar en una propuesta superadora para escanear los fallos judiciales (incluso otros documentos de interés) y para volcarlos en algún lugar de la plataforma de la ANMAT. Al respecto se inició un contacto con la Dirección de Informática para tal desarrollo y también se solicitó un equipamiento acorde para tal cometido. Todo ello se vio demorado por la pandemia Covid-19. A la fecha nos encontramos a la espera de tal equipamiento y evaluando y analizando las demás cuestiones que se indican en el párrafo anterior, sin perjuicio de haber colectado cierta documentación en formato papel y/o en digital para ir avanzando en el tema, coincidimos con la observación en traslado, siendo que lo que se está realizando va en ese mismo sentido, y si bien faltan las cuestiones descriptas en las que dependemos de otras áreas de la institución, entendemos que durante el corriente año podremos comenzar a subir los fallos en algún lugar de dicha plataforma tratando incluso de sistematizar ello (ej. por temas, por áreas de interés, etc.).

Comentario del auditor: Se mantiene la Observación, se verificarán los avances en el próximo seguimiento de acciones correctivas.

3.4 Observación N° 2: De los motivos/tratas de los trámites por sistema GDE:

Se detectó que la tramitación del "Sumario" no se inicia utilizando una trata específica, lo que dificulta contar con información detallada y certera acerca de los trámites en cuestión, afectando la obtención de estadísticas, seguimiento de los trámites y determinación del universo. Esto impacta en la claridad, economía, control interno y estadística del proceso.

Recomendación: Iniciar el trámite de "Sumario" utilizando una trata específica en el sistema GDE que permita generar reportes suficientes para el control y seguimiento de los mismos.

Opinión del Auditado: Cabe señalar, que los sumarios sanitarios llevados adelante en esta Coordinación son caratulados en la mesa de entradas, es decir, esta Coordinación no caratula los expedientes. Sin perjuicio de lo expuesto, a los fines de prestar colaboración, por medio del documento electrónico NO-2023-33214047-APN-CS#ANMAT, he peticionado a la Mesa de

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

Entradas que por su intermedio se requiera al Centro de Soporte de la Subsecretaría de Innovación Administrativa la creación de una trata especial para la iniciación de los expedientes electrónicos por los cuales se tramitan los Sumarios de esta ANMAT; y a su vez, se requirió que dicha trata pueda ser notificada electrónicamente a través de la plataforma TAD.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación, se verificarán los avances en el próximo seguimiento de acciones correctivas.

3.5 Observación N° 3: De los Plazos de Tramitación

Del análisis de la muestra se observó una significativa demora en la tramitación de los Sumarios. Este incumplimiento normativo genera un importante retraso en el dictado de los actos sancionatorios no ajustándose a las necesidades del proceso e impactando en la celeridad, transparencia y economía del mismo.

Recomendación: Gestionar los mecanismos necesarios para dar cumplimiento a los plazos establecidos por la normativa vigente de manera de dictar los actos sancionatorios en forma oportuna.

Opinión del Auditado: Respecto a la observación relativa a los plazos de tramitación, se hace saber que esta Coordinación ha advertido que dicha demora representa tan solo el 5 % de los sumarios, y obedece a dos causas: La primera de ellas se vincula con inconvenientes en notificar el traslado de las imputaciones, dado que en algunos casos nos encontramos frente a imputados que no cuentan con el sistema TAD dado de alta, por lo cual no se los puede notificar a través de ese medio. Asimismo, en otras ocasiones observamos que los domicilios a los cuales deben dirigirse las notificaciones del traslado de las imputaciones no se encuentran actualizados, razón por la cual las diligencias resultan infructuosas.

Al no contar con acceso al sistema de tipo NOSIS, que nos brinde información acerca de los domicilios actualizados de los imputados a los fines de agilizar la notificación, esta Coordinación intenta superar con las herramientas que tiene a su disposición dicho obstáculo. En este sentido, el personal del área, realiza tareas de investigación a través del libramiento de oficios a la Cámara Electoral o al Registro de las Personas, en los casos en que el imputado se trata de una persona física, o librando oficio a la Inspección General de Justicia (IGJ), Registro de Personas Jurídicas, o a la AFIP, en los supuestos en que hay que rastrear el domicilio de personas jurídicas.

Cabe resaltar, que el libramiento de los aludidos oficios conlleva una demora en la tramitación, y que los excesivos tiempos en responder los requerimientos por parte de dichos organismos, nos exceden, ya que no dependen de esta ANMAT.

Con relación a dicho punto, se ha requerido al área de compras que tenga a bien poner a disposición de esta Coordinación algún servicio del tipo NOSIS.

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

Con dicho sistema, la reducción de los tiempos generados por el aludido inconveniente se solucionaría de manera inmediata.

La segunda causa de demora esta Coordinación la advierte en los tiempos que demoran las actuaciones al ser giradas a otra área. Es así, que, como es un paso ineludible la evaluación desde el punto de vista técnico, por parte del área técnica interviniente, de los descargos presentados por los imputados, ya que su omisión acarrearía la nulidad del procedimiento, esta Coordinación no puede omitir dicho paso dentro del trámite de las actuaciones. En un reducido porcentaje de los trámites, como se ha referido ut-supra las áreas técnicas demoran en realizar dicho análisis, dejando transcurrir en exceso un plazo que excede lo razonable y ello deriva en el retraso de todo el trámite del expediente. Al respecto, corresponde señalar que esta Coordinación como medida tendiente a sortear dicho obstáculo requiere a través del mail de la Coordinación de Sumarios a las áreas técnicas que tengan a bien remitir a la brevedad el expediente con su correspondiente evaluación de descargo, sin perjuicio de que como dichas áreas no dependen de esta Coordinación ante el incumplimiento o persistencia en la demora solo resta aguardar a que la oportuna auditoría les efectúe también el mismo requerimiento.

Esta Coordinación entiende que, en lo que respecta a este punto, tenga a bien no imputar la demora generada en otras áreas a este sector, en virtud de que nos encontramos trabajando arduamente a los fines de agilizar los trámites en curso, y que el 95% de los trámites han sido concluidos dentro del transcurso del mismo año en que han sido iniciados.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación, toda vez que la demora en los plazos es atribuible al proceso de tramitación en general y no a un área en particular, en tal sentido se verificarán los avances en el próximo seguimiento de acciones correctivas.

4. CONCLUSIÓN

Como resultado de las tareas realizadas y las evidencias recogidas durante la auditoría y teniendo en cuenta el análisis de la normativa vigente y su aplicación en el proceso de Tramitación de Sumarios, se desprenden como debilidades más relevantes la ausencia de una trata específica que permita contar con información detallada y certera acerca de los sumarios tramitados, como así también la ausencia de un Registro de Sentencias Judiciales que le permita a la Coordinación de Sumarios y a las áreas técnicas intervinientes evaluar si los criterios expresados en la disposición sancionatoria fueron confirmados o revocados en sede judicial. Por último, se señala que la totalidad de los trámites auditados no cumplieron con los plazos establecidos en la normativa vigente, observándose una significativa demora en su tramitación.

Por lo expuesto, se concluye que el proceso de Tramitación de Sumarios se ajusta a la normativa vigente en cuanto a los procedimientos llevados adelante

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

durante la instrucción, en especial aquellos referidos al cumplimiento de las garantías propias del procedimiento administrativo. No así, en cuanto a las significativas demoras en los plazos de tramitación, cuestión que debe ser revisada y corregida a la brevedad en pos de la celeridad, transparencia y economía del proceso.

Por todo ello, se estima que la solución de las observaciones formuladas en el presente informe contribuirán a mejorar el control interno del proceso evaluado.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 30 de marzo de 2023.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

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