

## INFORME N°06/19: AUDITORÍA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS – AREA COMERCIO EXTERIOR INAME

### Glosario Terminológico:

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- INAME: Instituto Nacional de Medicamentos
- DFyGR: Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
- DPB y R: Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
- AREA COMERCIO EXTERIOR: toma intervención en cada una de estas operaciones para determinar si se cumple con los requisitos para realizar la importación de medicamentos.
- EXPTE: documento donde se archivan información y estados de las acciones sobre un trámite de un regulado.
- OMS: Organización Mundial de la Salud (WHO en inglés)
- POE: Procedimiento Operativo Estandarizado
- TAD : Trámite a Distancia
- IMPORTACION: Se entenderá por importación, al transporte legítimo de bienes y servicios del extranjero, los cuales son adquiridos por un país para distribuirlos en el interior de este, se entenderá por exportación, al conjunto de bienes y servicios vendidos por un país en territorio extranjero para su utilización.
- GDE: Gestión Documental Electrónica.
- VUCE: Ventanilla Única de Comercio Exterior.
- CIVUCE: Central de Información de VUCE.



## I. INFORME EJECUTIVO

El presente informe tiene por objetivo Auditar el proceso de Importación de especialidades medicinales verificando el cumplimiento acorde a la normativa vigente de los trámites de autorización de libre circulación.

Las tareas de auditoría se desarrollaron de acuerdo a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental establecidas en la Resolución N°152/02-SGN durante los meses de enero a diciembre de 2018.

A los fines de la presente Auditoria, se evaluaron las actividades desarrolladas por los sectores involucrados durante el Ejercicio 2018

Surge de la tarea de auditoría realizada, que los procedimientos llevados a cabo por las áreas involucradas se encuentran afectados por ciertas debilidades. Entre los hallazgos podemos identificar ausencia de una base de datos, ausencia de personal técnico en el área, dilación de los tiempos de tramitación, falta de unificación de los requisitos documentales para la realización del trámite entre la página web ANMAT y el sistema TAD y en algunos casos se constató la falta de documentación requerida para la completitud del trámite.

La Dirección involucrada en éste proceso auditado a través de sus áreas, han propuesto acciones a seguir, cuya concreción permitirá la mejora en los procedimientos de importación de medicamentos.

Ciudad de Buenos Aires, 27 de septiembre 2019