

INFORME EJECUTIVO

1. OBJETO

Evaluar el proceso de registro de medicamentos verificando el cumplimiento de la normativa vigente.

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 febrero a junio del año 2025. Además, el alcance de la tarea incluyó los trámites de registro y modificaciones de Especialidades Medicinales del año 2024 y la evaluación de las observaciones de informes anteriores que se encontraban pendientes de regularización.

El universo para la presente auditoría, está conformado por los trámites de Registro de Especialidades Medicinales (Artículo 3º, 4º, 5º) y Registro de medicamentos de origen Biológico finalizados durante el año 2024 y por los trámites de Modificaciones de Especialidades Medicinales (Artículo 3º, 4º, 5º y medicamentos de origen Biológico), iniciados durante el primer semestre del año 2024. Los trámites de Registro de Especialidades Medicinales, se gestionan a través del Sistema de gestión electrónica con firma digital (SGE) comúnmente denominado sistema REM (registro de Artículo 3º, 4º y 5º, y medicamentos de origen Biológico) y los trámites de Modificaciones de Especialidades Medicinales se gestionan a través del sistema de Gestión Documental Electrónica-GDE (modificaciones de Artículo 3º, 4º y 5) mediante la TRATA ANMA00145 – Modificación de Especialidad Medicinal y a través del Sistema de gestión electrónica con firma digital (SGE) las modificaciones de medicamentos de origen Biológico. Aquellos trámites que se realizan por sistema REM no tienen una TRATA específica debido a que es un sistema propio del organismo.

Por lo expuesto, el universo para la presente auditoría asciende a la cantidad de 223 trámites de Registro de Especialidades Medicinales (Artículo 3º, 4º, 5º y medicamentos de origen Biológico) que totalizan la suma de \$ 24.677.730, 225 trámites de modificación de medicamentos de origen Biológico que totalizan la suma de \$ 24.306.600 y 895 trámites de modificación de Especialidades Medicinales (Artículo 3º, 4º y 5) en cuyo caso no se ha podido establecer el monto de aranceles abonados, toda vez que en los expedientes tramitados por GDE el

3

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

único dato relacionado con el recibo de arancel que contienen se encuentra almacenado en formato PDF, no permitiendo individualizar el número de recibo ni el monto abonado.

Se señala que el importe del arancel correspondiente a los mencionados trámites se encuentra fijado por las Disposiciones DI-2018-1688-APN-ANMAT#MS, DI-2018-3049-APN-ANMAT#MSYDS, DI-2020-805-APN-ANMAT#MS, DI-2021-774-APN-ANMAT#MS, DI-2022-1645-APN-ANMAT#MS, DI-2022-10111-APN-ANMAT#MS, DI-2023-4828-APN-ANMAT#MS y DI-2024-23-APN-ANMAT#MS. No obstante ello, el artículo 4to de la disposición ANMAT 3228/24 dispone que los trámites que deban efectuar los titulares de los certificados de especialidades medicinales que como consecuencia de la aplicación de la presente disposición requieran adecuación de contenido de unidades de venta, rótulos, prospectos y/o información para el paciente no serán arancelados.

A los fines de la presente auditoría y con el fin de analizar los trámites de Registro y Modificación de Medicamentos (Artículo 3º, 4º, 5º y biológicos) se extrajo una muestra en forma aleatoria del universo descripto anteriormente que se consideró representativa.

En el caso de Registro de Especialidades Medicinales (Art 3º, 4º y 5º), se tomaron 60 registros, que representan el 30,45% y totalizan \$5.158.350. Para el caso de Registro de medicamentos de origen Biológicos se tomaron 26 registros que totalizan la suma de \$ 9.235.400, que representan el 100.00 % del universo, atento que se realizó el seguimiento de observaciones pendientes de regularización de informes anteriores.

En el caso Modificación de Especialidades Medicinales (Art 3º, 4º y 5º), se tomaron 268 registros, que representan el 30,00 % y totalizan \$59.687.100 y para Modificación de medicamentos de origen Biológicos 68 registros, que representan el 30,22 % y totalizan \$7.644.000.

3. OBSERVACIONES

3.1 Se detallan las observaciones de informes anteriores que se encuentran pendientes de regularización con acción correctiva informada por el auditado o regularizadas, a saber:

3.1.1 Informe SIGEN 05/2010. Obs 6 Registro de Especialidades Medicinales- Medicamentos

Base de Datos- diferencias entre los listados analizados Como se señaló precedentemente, la ANMAT no cuenta con una base de datos computarizada íntegra, completa y actualizada que abarque a la totalidad de certificados de aprobación de especialidades medicinales emitidos. El sistema no contempla la

4

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

actualización automática del estado de los certificados, de manera tal, que para conocer la situación en cada caso, resulta necesario hacer un cruzamiento de información de manera manual. Al respecto, los certificados pueden sufrir modificaciones con el transcurso del tiempo, ya sea de fórmula, envases, nombre, condición de venta, rótulos, o principio activo, entre otros aspectos; las que son tramitadas a través expedientes separados. Ver Aspectos Auditados 6.3.3.

Recomendación: Se reitera la recomendación con respecto a la conveniencia de diseñar un sistema de información integral, computarizado. Por otro lado, en la medida de que no se considere un cambio de sistema computarizado, o en la etapa previa a la instrumentación del mismo, resulta necesario centralizar la información en una sola base de datos, que contemple la situación de todos los medicamentos registrados, y permita conocer de manera directa, a través del filtrado, las especialidades que se encuentran vigentes. Finalmente, las Autoridades deberán asignar la responsabilidad sobre el manejo de la información contenida en el Registro, delimitando formalmente la competencia de cada una de las áreas intervinientes.

Impacto: Alto.

Estado actual: Regularizada

Opinión del auditado: El Decreto N° 1271 de fecha 29 de agosto de 2013, modifica la estructura de la ANMAT, crea la Dirección de Gestión de Información Técnica; entre sus funciones lleva el registro y actualización (modificaciones pos registro) de los certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Se recuerda que en el año 2014 se crea el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) como base de datos del REM. El VNM es un sistema al cual se migro toda la información de los certificados inscriptos en el REM que antes estaba en el sistema informix. A partir de su puesta en funcionamiento del VNM todas las inscripciones y actualizaciones se realizan en dicho sistema. Por otra parte en el año 2013, como se indicó en el punto anterior, se pone en funcionamiento el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para la inscripción en el REM de nuevas especialidades medicinales. Se comienza con los productos encuadrados como artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 680/2013 (adopta el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético). Luego en el año 2014 se extiende de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 6428/2014 el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL

para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 4º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA 'S) de origen sintético y semisintético. En el año 2020 se adopta el sistema para los productos de origen biológico, biotecnológico y preparados radiofarmacéuticos y finalmente en el año 2024 se amplía para las solicitudes de inscripción encuadradas en los términos del artículo 5º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993). Es decir que todas las inscripciones se realizan por sistemas. Desde la puesta en funcionamiento del VNM todas las modificaciones aprobadas por disposición se cargan en el sistema VNM. No solo se carga el dato sino también la documentación (disposición autorizante, rótulos de envase primario, rótulo de envase secundario, prospecto e información para el paciente, IF para alguna autorización que no requiere disposición).

Entre la documentación que contiene el VNM está el certificado de inscripción en el REM, toda vez que se realiza una modificación pos registro y es atestada o se versiona el certificado (cuando se trata de certificados firmados digitalmente), este certificado con la modificación pos inscripción se carga en el VNM.

El VNM es un sistema de actualización permanente. Tiene una parte de acceso público donde los consumidores y usuarios pueden consultar sobre un determinado medicamento.

<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

A lo largo de la vida registral de un certificado se pueden producir varias modificaciones, no necesariamente tienen que realizarse en forma simultánea, lo relevante es que una vez finalizadas y autorizadas dichas modificaciones consten en el legajo del certificado, que es el sistema VNM.

También los certificados se cancelan; estos certificados cancelados también están en VNM.

Acciones correctivas: con la implementación del VNM, año 2014, hoy toda la información y documentación de un certificado está en el sistema VNM.

Comentario del auditor: Esta UAI verificó que el VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS (VNM) es una base de datos actualizada que contiene los registros de medicamentos con sus respectivas modificaciones.

3.1.2 Informe SIGEN 05/2010. Obs 8 Registro de Especialidades Medicinales- Medicamentos

Registración a través de cuadernos El departamento de Registro dispone de cuadernos numerados en los cuales se asentaron los certificados desde el número 35.316, cuaderno N° 1, que data del 1º de enero de 1978, hasta el N° 70 que incluye como último certificado el N° 55.188, a la fecha de la auditoría. En

estos cuadernos se guardan los datos correspondientes al expediente de origen del certificado y a las actuaciones relacionadas. Sobre los mismos se ha detectado que la información no resultaba integral, toda vez que en oportunidad de realizarse el trabajo de campo, faltaba el cuaderno N° 29. Asimismo, para algunos certificados, no se encuentra registrado el número de expediente por el cual fueron tramitados. De los puntos precedentes surge que, la información obrante en los diferentes registros manuales, no se encuentra completa, dificultando disponer de la totalidad de la misma. Cabe reiterar que, la ausencia de un sistema computarizado en el cual se encuentre registrada la totalidad de los medicamentos aprobados, dificulta la obtención de información, realizándose en muchos casos en forma manual, o a través de registros manuales vinculados. Dicha situación incrementa el riesgo de errores, que se hacen aún más graves atento la importancia para la salud de la población, de la tarea de certificación de medicamentos realizada por la ANMAT. Ver Aspecto Auditado 6.3.3.1.

Recomendación: Atento que, como ya se señalará, sería conveniente diseñar un sistema de información integral, computarizado, conformado desde soportes informáticos adecuados a las necesidades del REM, los datos contenidos tanto en los legajos como en los cuadernos, deberán ser utilizados a efectos de completar un Registro de Medicamentos íntegro.

Impacto: Alto.

Estado actual: Regularizada

Opinión del auditado: El Departamento de Registro dejó de existir con la modificación de estructura del año 2013, Decreto N° 1271 de fecha 29 de agosto de 2013, y la Decisión Administrativa 761/2019.

Se crea la Dirección de Gestión de Información Técnica en su estructura se encuentra el Departamento de Integración de Información Registral.

Se hace referencia al Libro: INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM).

Estos libros permiten mantener la correlatividad numérica de los certificados de inscripción en el REM. Pues existen distintos sistemas que impiden la asignación automática.

Desde la creación de la Dirección de Gestión de Información Técnica, los libros tienen una primera página donde se indica lo siguiente datos para conocer que contiene cada Libro:

Desde el Certificado N° 60022

De fecha 07/12/2023

Hasta el Certificado N° 60221

De fecha 24/09/2024

Cantidad de fojas 199

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

Cada foja represente un certificado, contiene los siguientes datos identificatorios característicos:

Folio

Fecha

Expediente N°

Certificado N°

Titular del Registro

Nombre comercial

Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s (IFAs), forma farmacéutica y concentración

Disposición ANMAT N°

Fecha de la Disposición

Vigencia

Condición de expendio

Encuadre legal

Origen del IFA

País de origen

País de procedencia

Troquel

Observaciones

Cada foja se completa con los datos y es firmada por el Director del área o el jefe del Departamento de Integración de Información Registral.

Este Libro solo es usado para la inscripción inicial en el Registro, luego cada modificación pos registro se realiza por un expediente y su aprobación queda atestada en el certificado. El certificado de inscripción es el que se actualiza con las modificaciones y esto queda plasmado en el VNM.

Se puede hacer un doble control de verificación con respecto al número de certificado asignado; a través del SGE o del VNM.

Por el SGE se puede verificar, en el sistema, por número de certificado, laboratorio o número de expediente. En el VNM: por número de certificado, nombre comercial, IFA (ingrediente farmacéutico activo), laboratorio.

Se reitera que la totalidad de la información está en el sistema VNM.

Una parte de los datos que contiene el VNM sobre medicamentos es de acceso público. Se aclara que esta aplicación no solo la usa la ciudadanía sino también autoridades sanitarias jurisdiccionales, y otros organismos de la Administración Pública Nacional.

La información contenida en el VNM es utilizada para el Diccionario Nacional de Medicamentos - SNOMED CT a cargo de la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación; para Sistema Único de Recupero (S.U.R.) de la Superintendencia de Servicios de Salud, para

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

Uppsala Monitoring Centre: en el marco del Diccionario WHO Drug Global en alineación con estándares en farmacovigilancia.

Comentario del auditor: Se verifico la existencia del libro “: INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)” en donde se plasman datos del registro, tienen numeración correlativa y a través de los cuales se permite mantener la correlatividad numérica de los certificados de inscripción en el REM.

3.1.3 Informe N° 6/2014 Obs.9 REGISTRO DE MEDICAMENTOS

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 contra la fiabilidad de los datos y celeridad en las tramitaciones y la obtención de información. Ver aspecto Auditado 6.3.3.

Recomendación: Implementar una Base de Datos integral, actualizada y confiable que sistematice toda la información relativa al Proceso de Registro y que comprenda a todos los sectores que forman parte del mismo, los cuales serán responsables de su carga y actualización permanente.

Impacto: Medio.

Estado actual: Con acción correctiva informada.

Opinión del auditado: La base de datos de registro es un sistema en el que ingresan todos los sectores que participan en el proceso pudiendo evaluar toda la documentación necesaria. A su vez permite generar observaciones para que tenga en cuenta al evaluar otro sector. Por lo expuesto el área de Informática se encuentra trabajando en la posibilidad de actualizar el sistema de registro existente para que permita además acceder a los datos de registro y post registro de los productos incumbencia del INAME

Comentario del auditor: Se mantiene la observación ya que si bien actualmente está incorporada la evaluación de registro de Artículo 5°, la base de datos no contempla el proceso de modificación ni el registro de otros tipos de especialidades medicinales.

3.1.4.- Informe N° 5/2019 Obs.1: REGISTRO DE MEDICAMENTOS.

Del análisis de la muestra surge que el promedio de tiempo en la evaluación de trámites es de 190 a 210 días hábiles. Esto excede el tiempo estipulado según normativa generando dilación tanto para el regulado como para esta

Administración y afectando la economía y eficacia del proceso. Ver Aspectos Auditados punto 6.3.8.1.

Recomendación: Gestionar los mecanismos necesarios y/o revisión de los procedimientos a fin de evitar dilación en los tiempos de tramitación.

Impacto: Bajo.

Estado actual: Con acción correctiva informada.

Opinión del auditado: Se informa que se encuentra establecido por procedimiento el seguimiento de los expedientes en curso contemplando el plazo de evaluación (2000-POE013-02 punto 6.3) que entrara en revisión a los efectos de ajustar los tiempos a la realidad de las Áreas de evaluación. Sin embargo se informa a su vez, que se requiere más personal evaluador para cumplir con los plazos establecidos, solicitud que se enviara a la Dirección de Recursos Humanos durante el mes de julio del 2025.

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos:

Respecto a los tiempos de evaluación de un expediente recién presentado según el art 13 de la disposición 7075/2011 “Art. 13. — *Esta Administración Nacional se expedirá respecto de las solicitudes de inscripción en el REM de las especialidades medicinales de origen biológico dentro del plazo de CIENTO OCHENTA (180) días hábiles administrativos, contados a partir de la notificación de la validación de la presentación de la solicitud de conformidad a lo establecido en el Anexo II de la presente disposición. Esta Administración podrá expedirse dentro de un plazo menor que el establecido en el párrafo anterior, cuando mediaren consideraciones de salud pública que así lo aconsejen*”

Visto que todos los trámites de medicamentos biológicos son presentados por un sistema único, se elaboró una propuesta de normativa que simplifique los tramites de cambios posregistro. Esta normativa está actualmente en el paso previo a consulta pública (Proyecto Normativo - Cambios posregistro de medicamentos de origen biológico" EX-2025-53781517- -APN-INAME#ANMAT). Esta normativa busca ordenar y simplificar los trámites que no sean de registro, de esta manera liberar tiempo para evaluar nuevos registros.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación ya que del análisis del tiempo transcurrido desde la caratulación del trámite hasta la notificación del acto administrativo que dispone la inscripción en el REM, se corroboró que los mismos exceden lo especificado por la normativa vigente. (Decreto 150/92).

3.2 Del trabajo realizado surgen las siguientes observaciones:

3.2.1 Informe SIGEN 05/2010. Obs 4 Registro de Especialidades Medicinales- Medicamentos

10

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

Emisión de Certificados de Aprobación de Especialidades Medicinales. El sistema computarizado del Registro de Especialidades Medicinales, no otorga de manera automática el número de los certificados de aprobación de medicamentos, de manera tal de quedar automáticamente registrados en el mismo. Tal circunstancia incide en las condiciones de seguridad de la emisión de los certificados, afectando el control interno del proceso. Ver Aspecto Auditado 6.3.3.

Recomendación: Analizar las posibilidades de dotar al Registro de Especialidades Medicinales de un sistema computarizado de emisión de certificados, que otorgue de manera automática el número de los mismos, quedando convenientemente registrado el medicamento.

Impacto: Alto.

Estado actual: Sin Acción Correctiva Informada.

Opinión del auditado: En Decreto N° 1271 de fecha 29 de agosto de 2013, modifica la estructura de la ANMAT, crea la Dirección de Gestión de Información Técnica (Decisión Administrativa 761/2019 y modifica el Decreto N° 1271); entre las funciones que realiza esta Dirección está llevar el registro y su actualización (modificaciones pos registro) de los certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

El certificado de inscripción en el REM se emite por dos sistemas:

a) Sistema de Gestión Electrónica con firma digital (SGE) para los productos encuadrados en los términos del artículo 3°, 4° y 5° del Decreto N° 150/92 (t.o.1993) como así también para los productos de origen biológico y biotecnológico (incluye vacunas y radiofármacos).

Este sistema se implementó a partir del año 2013 de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 680/2013, que adopta el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético). Por la Disposición ANMAT N° 6428/2014 se adopta el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA 'S) de origen sintético y semisintético. Con posterioridad durante el año 2020 se adopta el SGE para los productos de origen biológico, biotecnológico y preparados radiofarmacéuticos; finalmente durante el año 2024 se amplía dicho sistema para las solicitudes de inscripción en el REM encuadradas en los términos del artículo 5° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

Los Certificados se generan dentro del sistema, por lo tanto queda automáticamente consignado.

b) Expedientes que tramitan por el sistema de gestión documento electrónica (GDE), desde su implementación en la ANMAT, para productos de origen vegetal (medicamentos herbarios) y registros bajo condiciones especiales. En estos casos el certificado de inscripción se emite por GDE: certificado texto libre (CE). Los certificados emitidos por ambos sistemas contienen los mismos datos identificatorios característicos. La numeración de los certificados se realiza en forma correlativa y queda registrada en el Libro: INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM). De este libro se toma la numeración que corresponda correlativamente para los certificados, que se asigna en cada uno de los sistemas mencionados como a) y b).

Por tratarse de dos sistemas diferentes, no interoperables, no está automatizado. Por otra parte desde el año 2013 los certificados que se emiten por el SGE están firmados digitalmente, esto otorga mayor seguridad a estos documentos. Los que se emiten por GDE también contienen firma digital.

Como forma de control a través del SGE se puede constatar la información y documentación por diferentes datos: número de certificado, laboratorio, número de expediente, entre otros.

Todos los certificados están cargados y se actualizan en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

Comentario del auditor: Se mantiene la observación ya que actualmente el sistema informático REM continúa sin emitir los números de certificados de manera automática.

3.2.2 Informe N°6/2014 Obs.4 REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Certificados de Especialidades Medicinales de la asignación del número de certificado. La asignación del número de certificado es manual, se realiza por el Departamento de Registro a través de un sistema correlativo, sin salteo de cifras, correspondiendo cada folio a un número de certificado y éste a un producto (POE DREG-02). Este sistema no se condice con la adopción progresiva de un sistema de gestión electrónica de expedientes donde toda la tramitación tiende a realizarse de manera digital procurando la celeridad y la seguridad en la asignación de números y evitando errores y/u omisiones.

Recomendación: Se informa que por Decreto N° 1271/13 y sus modificatorios se aprobó la estructura organizativa de primer nivel operativo de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y que de conformidad con la Decisión Administrativa 761/2019, norma modificatoria de la mencionada, que establece el organigrama, responsabilidad primaria y acciones, descriptos en los Anexos I (IF-2019-

53296225-APN-DNDO#JGM) y II (IF-2019-76855091-APN-DNDO#JGM), el proceso de asignación de números de Certificados de Especialidades Medicinal es la Dirección de Gestión de Información Técnica; se sugiere remitir la consulta a dicha Dirección Auditor: se realizara el cambio a la dirección correspondiente.

Impacto: Medio

Estado actual: Sin Acción Correctiva Informada

Opinión del auditado: En la estructura organizativa de la Dirección de Gestión de Información Técnica está el Departamento de Integración de Información Registral (Decisión Administrativa 761/2019).

La asignación del número de certificado se hace en forma manual quedando registrada en el Libro: INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM). Estos libros permiten mantener la correlatividad numérica de los certificados de inscripción en el REM. Pues existen distintos sistema que impiden la asignación automática. El procedimiento actual es el 1120-POE011 versión 03 (Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Asignación de número de certificado) y 1120-POE002 versión 02 (asignación de número de troquel).

Una vez asignado el número se carga en el sistema que corresponda y queda el certificado en el sistema.

Los sistemas son:

a) Sistema de Gestión Electrónica con firma digital (SGE) para los productos encuadrados en los términos del artículo 3°, 4° y 5° del Decreto N° 150/92 (t.o.1993) como así también para los productos de origen biológico y biotecnológico (incluye vacunas y radiofármacos).

b) Expedientes que tramitan por el sistema de gestión documento electrónica (GDE), desde su implementación en la ANMAT, para productos de origen vegetal (medicamentos herbarios) y registros bajo condiciones especiales. En estos casos el certificado de inscripción se emite por GDE: certificado texto libre (CE). Se requiere un sistema de gestión unificados para todas las inscripciones en el REM, asignación de número de certificado en forma automática y vinculación con el VNM. El desarrollo de este sistema no depende de esta Dirección.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación ya que la asignación del número de certificado sigue siendo de forma manual.

3.2.3 Informe N°6/2014 Obs.21 REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Expedientes de solicitud de inscripción en el REM (art. 5) De los tiempos totales de tramitación. De los 5 expedientes auditados, el 100% se encuentra en trámite, no habiendo culminado ninguno a la fecha de esta auditoría. El expediente auditado más antiguo es el 1-47-17075-13-4, de fecha 22/10/2013 siendo su última actuación, el Informe de Objeción de INAME de fecha 07/04/2014. Esto

implica que lleva en trámite 167 días corridos. El más reciente es de fecha 23/12/2013 y su última actuación (Informe de Objeción de INAME) tiene fecha 05/03/2014, por lo que lleva tramitando 72 días corridos.

Recomendación: Reducir los plazos de tramitación, evitando periodos prolongados de inactividad en la tramitación.

Impacto: Alto.

Estado actual: Sin acción correctiva informada.

Opinión del auditado: Al respecto se informa que el sistema informático no permite dar seguimiento a los expedientes que se encuentran con observaciones a fin de seguir los plazos del regulado. Se informa que se solicitara a personal de informática desarrollador del sistema durante el mes de julio del 2025 para evaluar mejoras del sistema.

Comentario del auditor: Se verificará en próximas auditorias si la implementación de la mencionada normativa acorta los tiempos de evaluación de registro de biológicos.

3.2.4 Informe N° 5/2019 Obs 2: REGISTRO DE MEDICAMENTOS.

Estado De la muestra analizada se observan múltiples objeciones, presentación de documentación errónea o incompleta por parte del regulado ante un corte de plazo realizado correctamente. Esta situación genera una dilación del proceso y la utilización del proceso y la utilización innecesaria de los recursos de Administración ya deben reiterar varias veces el corte de plazo inicial impactando en la celeridad, economía y eficiencia del proceso. Ejemplos de lo mencionado ocurre en los siguientes expedientes Expediente 1-47-2000-246-16-1, cantidad de cortes 12. Expediente 1-47-0001-388-13-1, cantidad de cortes 13. Ver aspectos auditados 6.3.8.1.

Recomendación: Se recomienda implementar un sistema de chequeo de la documentación que el regulado presenta ante cada corte que se le realice al trámite iniciado por el mismo.

Impacto: Bajo.

Estado actual: Sin acción correctiva informada.

Opinión del auditado: Se informa que el sistema no permite realizar un chequeo previo toda vez que la información técnica requiere de una evaluación profesional, sin embargo ante cortes reiterados por la misma causa se solicita entrevista con el regulado para clarificar el corte y consensuar la documentación que se está requiriendo. Se reforzará la medida recordando a todas las áreas de evaluación durante el mes de julio del 2025.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación ya que de la muestra analizada pudo observarse una importante cantidad de cortes de plazo y que los

mismos no se realizan bajo apercibimiento de caducidad y archivo de las actuaciones, según el artículo 1° inciso e) apartado 9 de la Ley 19.549.

3.2.5 De los recursos humanos del sector:

Teniendo en cuenta la cantidad de trámites a evaluar, la complejidad de los mismos y el tecnicismo requerido para la mencionada evaluación se observó falta de personal técnico abocado a la tarea de evaluación de los trámites ingresados con el objeto de obtener el Registro de Medicamentos (Artículo 3°, 4°, 5° y biológicos). Esta situación genera una sobrecarga hacia el personal existente y la posibilidad de cometer errores u omisiones involuntarias, como también excesivos tiempos de tramitación impactando en la calidad y economía del proceso. Ver Aspectos Auditados punto 6.3.1.

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

Impacto: medio

Opinión del auditado:

INAME: Se han elevado en diversas oportunidades a la Dirección de Recursos Humanos la necesidad de contratación de evaluadores. Se elevará nuevamente la solicitud en julio 2025.

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos:

Desde la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos se realiza una búsqueda constante de profesionales con formación específica. Durante la actual gestión, se logró incorporar aproximadamente diez profesionales con posgrado, lo cual ha permitido atenuar, en parte, la pérdida de otros recursos humanos valiosos.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación.

3.2.6 De los POEs e Instructivos externos:

8.4.1 Se observó ausencia de POEs e Instructivos externos en donde se detalle el proceso de registro de medicamentos (Artículo 3°, 4°, 5°). Esta ausencia genera no contar con un documento formal en donde se especifiquen los actores intervinientes, circuitos, requisitos documentales, etc. Impactando en la celeridad, economía y transparencia del proceso. Ver Aspectos Auditados punto 6.3.2.

Recomendación: Redactar los POEs e instructivos externos correspondientes al proceso auditado.

Impacto: Medio.

Opinión del auditado: Se trabajará en la elaboración de instructivos externos con las diferentes áreas involucradas en el proceso. Fecha estimada de implementación: 12/25.

Comentario del auditor: Se mantiene la observación.

3.2.7 De la interrelación del Sistema Informático REM y el Sistema VADEMECUM

El Sistema informático REM no se interrelaciona con el Sistema VADEMECUM. Esto genera tener que realizar la carga manual de todos los datos obtenidos con la posibilidad de generar un error involuntario en el tipeo y generando una sobrecarga del personal interviniente. Lo mencionado impacta en la celeridad y economía del proceso. Ver aspectos Auditados 6.3.3.

Recomendación: Arbitrar los medios necesarios para que ambos sistemas se encuentren interrelacionados y que la información del Sistema REM impacte directamente en el Sistema VADEMECUM.

Impacto: Medio.

Opinión del auditado: Sería oportuno lograr que los dos sistemas: SGE (REM) y VADEMECUM (VNM) pudieran comunicarse, permitiendo de este modo la transferencia de datos y evitar realizar carga manual. Esta posibilidad de colaboración implicaría disminuir el error humano, mayor transparencia y trazabilidad de datos y/o documentación. Cabe destacar que esta funcionalidad fue varias veces solicitada incluso se realizaron reuniones sin resultados concretos. Por tal motivo, se solicitó a la Dirección General de Administración, Dirección de Informática por la NO-2025-67936765-APN-DGIT#ANMAT la integración del SGE (REM) y VNM.

Comentario del auditor: se continua el seguimiento con la Dirección General de Administración.

3.2.8 Del control de los recibos cobrados:

El regulado para iniciar el trámite de modificaciones (Artículo 3º, 4º, 5º) sube al expediente electrónico (GDE) como comprobante de pago una imagen en formato PDF del recibo de arancel. Esta situación impide guardar el dato en forma individual, ordenarlo e interrelacionarlo para ser procesado e identificado como "recibo utilizado" en las bases de datos del organismo. Tampoco permite efectuar los controles pertinentes a los recibos ingresados en ese formato, generando que no se verifique si el recibo se encuentra vencido, si ya fue utilizado en otro trámite y si el importe corresponde a lo fijado por la normativa vigente, entre otros. Dicha circunstancia impacta directamente en la transparencia, economía y estadística del proceso. Ver Aspectos Auditados punto 6.3.9.

Recomendación: Arbitrar los medios necesarios a fin de que sea posible realizar la asociación de la totalidad de los recibos a los correspondientes trámites que ingresan al organismo. Esto permitirá fortalecer el control por oposición.

Impacto: Medio

Opinión del auditado: Los trámites de modificaciones (Artículo 3º, 4º, 5º) se inician por mesa de entradas, quienes generan el expediente electrónico (GDE) y asocian el arancel. Corresponde evaluar la situación con la Dirección General de Administración de la ANMAT

Comentario del auditor: Se tiene en cuenta lo manifestado y se continua el seguimiento con la Dirección General de Administración.

4. CONCLUSIÓN

Como resultado de las tareas realizadas y las evidencias recogidas durante la auditoría y teniendo en cuenta la evaluación del proceso de registro de medicamentos verificando el cumplimiento de la normativa vigente, se desprenden como debilidades más relevantes los excesivos tiempos de evaluación con respecto a lo estipulado por la normativa vigente y múltiples cortes de plazo, ello vinculado a la falta de recursos humanos técnicos; lo que genera una sobrecarga hacia el personal existente y demoras en el proceso de evaluación.

Asimismo, se detectó ausencia de procedimientos operativos estándar en donde se vuelque toda la información respecto del proceso. Esta ausencia genera no contar con un documento formal en donde se detalle el circuito que sigue el trámite, la normativa aplicada, los actores intervinientes, entre otras cosas, impactando en la transparencia y economía del proceso.

Con respecto a la base de datos, si bien la mayor parte del proceso de registro se realiza a través del sistema informático REM, el mismo no contiene la totalidad de los tipos de trámites que se realizan en el sector (Ej. modificaciones de especialidades medicinales que al momento de la auditoría se realizan por GDE). Esto genera no contar con una base de datos unificada e integrada impactando en la economía, celeridad e integración del proceso. En cuanto al sistema informático REM, se observó que no otorga de manera automática el número de certificado de aprobación de medicamentos, lo que afecta el control interno del proceso y que no se encuentra interrelacionado con el sistema informático VADEMECUM (Sistema informático donde se encuentran los registros y modificaciones de los medicamentos); esto implica tener que realizar la carga de datos de forma manual generando sobrecarga al personal interviniente y la posibilidad de errores involuntarios.

Por otro lado, en el caso de las modificaciones que se realizan a través del sistema GDE, el comprobante de pago de arancel es una imagen en formato PDF, esto impide guardar el dato de forma individual e interrelacionarlo para ser procesado e identificado como "recibo utilizado", lo que impacta en la transparencia y economía del proceso.

Con respecto a la evaluación de la muestra, cabe resaltar que la totalidad de los expedientes auditados cumplimentan adecuadamente con los requisitos documentales exigidos según la normativa vigente.

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, 30 de junio de 2025.

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