

INFORME EJECUTIVO

1. OBJETO

El presente informe tiene por objeto auditar el proceso de Estudios en Farmacología Clínica asegurando que los mismos cumplan con la normativa vigente y con los estándares de calidad, seguridad y eficacia correspondientes.

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 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 2022.

La auditoría comprendió el período enero – diciembre de 2021.

El universo para la presente auditoría, está conformado por los trámites de Estudios en Farmacología Clínica, iniciados y terminados durante el año 2021 a través de la Aplicación "**Sistema de Estudios de Farmacología Clínica Apto Firma digital**".

El total de trámites iniciados y terminados durante el año 2021 asciende a la cantidad de 178, por un monto total de \$14.999.505.

Teniendo en cuenta el universo control objeto de la presente auditoria se extrajo una muestra en forma aleatoria que se consideró representativa.

La muestra asciende a la cantidad de 49 trámites, que representan el 27,5% del total por un monto de \$ 4.122.250.

3. OBSERVACIONES

3.1 La observación N° 8 del Informe 10/2016 – Estudios de Farmacología Clínica se encuentra en esta instancia en estado No Regularizable, a saber:

3.1.1. De la documentación solicitada por Nota Nro 144/2016 UAI, se verificó que el sistema carece de los siguientes aspectos:

1. Manual para el usuario: La documentación para el usuario del sistema es incompleta, se verificó la existencia de los siguientes instructivos:

- Creación de evaluador/coordinador.
- Redistribución de expedientes.

Esto puede ocasionar dificultad a los usuarios a la hora de operar con el sistema por desconocer su funcionamiento.

2. Documentación sobre versiones del sistema: El sistema no dispone de registros de versiones. La documentación referente a cambios al programa es incompleta. Esto genera dificultades a la hora de administrar los cambios introducidos entre dos versiones.

3. Logs o registros de transacciones del sistema: No se mantienen logs o registros de uso para funciones críticas del sistema.

La carencia de procedimientos podría ocasionar riesgos en lo que respecta a la seguridad informática. La documentación recibida carece de procedimientos referidos a seguridad lógica. Esto representa un riesgo dado que usuarios no autorizados podrían leer o alterar información."

Recomendación: Elaborar políticas y/o procedimientos para los aspectos relacionados con seguridad, operación y control de los sistemas de información. Elaborar documentación técnica y manuales de usuarios de los sistemas aplicativos.

Estado: No regularizable.

Comentario del Auditor: Esta observación se realizó sobre un sistema de ensayos clínicos que fue reemplazado por el "**Sistema de Estudios de Farmacología Clínica Apto Firma digital**" por el que actualmente se gestionan los trámites objeto de esta auditoría. Asimismo, se verificó que el actual sistema cumple con la documentación técnica detallada en el punto 6.10 de este informe - Aspectos auditados.

3.2. De la presente auditoría surgen las siguientes observaciones:

3.2.1 Del Sistema informático:

Si bien el sistema cuenta con un buscador, el mismo es limitado y no permite la exportación de los datos. El generador de reportes con que cuenta el sistema genera solamente reportes predeterminados no permitiendo generar reportes de acuerdo a la necesidad del usuario. Esta situación genera dificultad para contar con datos estadísticos en tiempo real, disponibilidad y acceso a información relevante para la toma de decisiones. Impactando en la celeridad y la economía del proceso.

Recomendación: Realizar las modificaciones necesarias a los fines de contar con un buscador y un generador de reportes de acuerdo a la necesidad del usuario

3.2.2 El sistema informático utilizado para el trámite de Estudios de Farmacología Clínica no contabiliza de manera adecuada el tiempo de tramitación. Esta situación genera tener que contabilizar de forma manual dicho parámetro volcando la información en planillas anexas. Impactando en la economía, celeridad y estadística del proceso.

Recomendación: Realizar las modificaciones necesarias a los fines de que el sistema contabilice adecuadamente los tiempos de tramitación.

3.2.3 El sistema no tiene incorporado el firmador digital para documentos PDF que deben ser aprobados por los responsables de cada una de las áreas intervinientes en el proceso. Tales documentos, deben ser descargados y firmados digitalmente por fuera del sistema para luego ser incorporados al circuito del trámite para su prosecución. Esto genera una pérdida innecesaria de tiempo y la posibilidad de subir al sistema un documento que no sea el adecuado, impactando en la economía y celeridad del proceso.

Recomendación: Incorporar el firmador digital al sistema.

3.2.4 De la falta de personal técnico

El área no cuenta con suficiente cantidad de personal bajo el régimen establecido en el Decreto N° 1133/2009 (Convenio Colectivo de trabajo sectorial del personal profesional de los establecimientos hospitalarios y asistenciales e institutos de investigación y producción dependiente del Ministerio de Salud) en relación a la complejidad y especificidad del tipo de trámite que se realiza. Esto puede generar una menor calidad y cantidad de trámites evaluados impactando en la celeridad y economía del proceso.

Recomendación: Contratar personal técnico idóneo para cumplimentar los requisitos obligatorios y necesarios a los efectos de poder realizar las diferentes actividades de esta Administración Nacional optimizando los tiempos y priorizando la fiscalización.

4. CONCLUSIÓN

En función al objeto planteado, al alcance de la auditoría, las tareas realizadas y los procedimientos aplicados, se concluye que el proceso de Estudios en Farmacología Clínica que se desarrolla en la Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) presenta aspectos a corregir y/o mejorar, en particular surgen como debilidades más relevantes que el Sistema de Estudios de Farmacología Clínica apto Firma Digital no cuenta con un buscador y un generador de reportes de acuerdo a la necesidad del usuario, no contabiliza de manera adecuada el tiempo de tramitación y no tiene incorporado el firmador digital para documentos PDF que deben ser aprobados por los responsables de cada una de las áreas intervinientes en el proceso. Por otro lado, el Departamento de Ensayos Clínicos no cuenta con suficiente cantidad de personal bajo el régimen establecido en el Decreto N° 1133/2009 en relación a la complejidad y especificidad del tipo de trámite que se realiza.

Cabe destacar, que la incorporación del Sistema de Estudios de Farmacología Clínica apto Firma Digital y el control de calidad de la documentación previa a la evaluación del trámite han significado una mejora en el proceso auditado permitiendo disminuir el riesgo de errores y duplicidad de tareas. Finalmente cabe enfatizar la mejora en los plazos de tramitación en relación al último informe de auditoría del año 2016.

Por lo expuesto se concluye que el proceso de Estudios en Farmacología Clínica se ajusta a la normativa de aplicación. No obstante 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, 29 de Diciembre de 2022.