

INFORME EJECUTIVO

1. OBJETO

Relevar el proceso de registro de productos médicos, incluyendo el circuito en cuestión y la estructura de la dirección que lo realiza.

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 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 enero a junio del 2022.

La auditoría comprendió el período enero – diciembre 2021.

El universo para la presente auditoría, está conformado por los trámites de registro, modificación y reválida de productos médicos incluyendo las clases de riesgos I, II, III y IV (ver Anexo I – Glosario terminológico), iniciados y terminados durante el año 2021 a través del Sistema Informático Helena (confeccionado específicamente para estos tipos de trámites) y los iniciados y terminados en el año 2021 en formato papel, los cuales fueron digitalizados e incorporados en el Sistema Helena para su tramitación.

El total de trámites del año 2021 generados y digitalizados e incorporados al Sistema Helena asciende a la cantidad de 4455, por un monto total de \$42.563.637.

A los fines de la obtención de la evidencia, se extrajo una muestra del universo total descrito anteriormente que se consideró representativa.

Dada la magnitud del universo (4455 trámites), las horas planificadas para la realización de esta auditoría y el plantel con que cuenta esta UAI, a criterio del auditor y a los fines de la selección de la muestra se consideró en forma aleatoria una mayor cantidad de trámites de Registro de Productos Médicos Clases I, II, III, y IV que del resto de los trámites objeto de esta auditoría. Ello encuentra su fundamento principalmente en que se trata de trámites iniciales o "de novo" para el Organismo requiriendo de una complejidad de análisis mayor y de un volumen muy importante de documentación. Si bien el resto de los trámites también revisten importancia, como es el caso de las modificaciones y reválidas de registro I, II, III y IV, todos ellos ya se encontraban aprobados previamente requiriendo de un menor grado de análisis.

El total de la muestra asciende a un monto de \$3.509.340 y alcanza al 8,24% del universo, ello debido a lo comentado precedentemente en cuanto a lo extenso del universo y a la complejidad que requiere su evaluación.

Sedes y Delegaciones

3

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, 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

3. OBSERVACIONES

Del trabajo realizado surgen las siguientes observaciones:

De la Base de Datos

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. 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 la toma de decisiones que impliquen conocer la estadística. El impacto de la observación alcanza la integración de los sectores, la celeridad organizativa, y economía del proceso. Esta observación data de informes anteriores.

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

1.2 Se carece de una base de datos de establecimientos regulados actualizada, es decir, de las empresas que fabrican y/o importan productos médicos, en donde se detalle el estado de situación de las mismas. El hecho de que esta información no se encuentre actualizada ó no sea accesible impacta en la integración, celeridad y economía del proceso.

Recomendación: Implementar una base de datos que cuente con toda la información y estado de situación de las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos.

2.- De los motivos/tratas de los trámites por sistema GDE

A partir del trabajo realizado, se detectó que para los diversos trámites de registro ingresan por GDE se utiliza la misma trata (ANMAT00123, ANMAT00214), lo que dificulta contar con información detallada y certera acerca de los trámites en cuestión, afectando la realización de estadísticas, indicadores y determinación del universo. Esto impacta en la claridad, economía, control interno y estadística del proceso.

Recomendación: Generar una "TRATA" en sistema GDE por cada tipo de trámite con el fin de contar en tiempo real con estadísticas, indicadores y determinación del universo por cada trámite que se realiza.

3 Del Sistema Informático "Helena"

3.1. De la caratulación de los trámites

Se observó que el sistema Helena caratula los expedientes sin constatar la carga total de la documentación obligatoria requerida para realizar el trámite. El sistema genera un número de expediente por un trámite que aún no ingresó a la Administración para su evaluación ya que se encuentra en la etapa de carga de datos y de la documentación requerida según la disposición vigente. La falta de control de la documentación requerida, genera un ingreso innecesario de expedientes que potencialmente no puedan ser evaluados, afectando consecuentemente la economía de recursos, tiempos y la confiabilidad de los datos. Esta observación data de informes anteriores en donde se expuso que no existía un chequeo documental previo a la caratulación del trámite.

Recomendación: Aplicar todos los controles sobre la información contenida en los recibos de pago de aranceles y asociarlos a un número de expediente (caratulación) una vez que se cumplimente con la totalidad de la información que requiere cada trámite al momento de ser enviado a esta Administración.

3.2 De la documentación obrante en el trámite

Se observó que en el 33% de los trámites auditados, en el sistema Helena no se ha podido visualizar la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), siendo que tal documentación es requerida por la normativa vigente. Esta situación afecta el análisis del trámite y genera pérdida de tiempo en la evaluación al tener que chequear dicha información en otras fuentes.

La falta de autosuficiencia del sistema Helena impacta en la economía, tiempos y transparencia del proceso.

Recomendación: Generar dentro del Sistema Informático "Helena" un campo en donde figure el número de expediente por el cual la empresa generó el inicio del trámite de renovación del Certificado de BPF.

4.- De la Intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos

El circuito de los trámites de Registro de Productos Médicos, Modificación y Reválida no incluye el envío a la Dirección de Asuntos Jurídicos, motivo por el cual los expedientes no contienen Dictamen Jurídico.

Esta situación denota el incumplimiento normativo, toda vez que la Ley de Procedimiento Administrativo 19.549, establece como requisito esencial del acto administrativo, el dictamen jurídico previo de los servicios de asesoramiento jurídico permanente.

La carencia de un dictamen jurídico obligatorio previo a todo acto administrativo, importa la ausencia de control de la legitimidad administrativa, que garantice la legalidad del acto y respete el ordenamiento jurídico vigente.

Recomendación: Se recomienda evaluar y modificar el circuito que recorren estos trámites, de manera tal que se incluya a la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin de que emita un dictamen jurídico que sea obligatorio y previo a todo acto

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, 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

administrativo, incluso, si, prima facie, este no llegaren a afectar derechos subjetivos e interés legítimos de los administrados.

5. 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 cantidad de trámites que se registran anualmente. Esto puede generar una menor calidad y cantidad de trámites evaluados y pérdida de oportunidad o de fiscalización para los productos en cuestión, 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.

6 De la validación de los POEs

El POE del sector no se encuentra revisado por el sector de calidad del organismo ni firmado por la máxima autoridad del mismo. Esta situación genera no contar con un documento validado en donde se detallen los lineamientos para realizar un trámite impactando en la transparencia, celeridad y economía del proceso.

Recomendación: Validar los POEs haciendo que los mismos sean revisados por el sector de calidad del Organismo y aprobados por la máxima autoridad del mismo.

7 De los recibos

7.1 El Sistema Helena realiza los controles y validaciones de los números de los recibos que se ingresan durante la etapa de preparación de la documentación requerida para cada trámite. Por tal motivo los mismos no pueden considerarse válidos en esta instancia ya que se encuentran a la espera de ser completados. Esta etapa puede extenderse y superar el periodo de vigencia de 90 días corridos de los recibos de pago. Los mencionados controles no se realizan al momento en que los trámites conformados adecuadamente ingresan a esta Administración (estado de trámite en el Sistema Helena: Ingresado). Tal situación determina que pueden ingresar trámites cuyos recibos ya se encuentran vencidos. Se hallaron recibos que se encontraban vencidos al momento en que el trámite ingresa a la Administración, según Anexo VII – Recibos Vencidos.

Recomendación: Establecer mecanismos de validación y control en los recibos de pago y en los datos que se encuentran contenidos en los mismos, en el momento que el trámite es conformado debidamente e ingresa a la Administración (estado de trámite en el Sistema Helena: Ingresado).

Sedes y Delegaciones

6

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, 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

7.2 Fueron identificados recibos cuyos importes no han sido actualizados luego de haberse aplicado un incremento de aranceles en febrero del año 2021. Según Anexo VIII: Recibos Cobrados con Importe desactualizado.

De lo expuesto anteriormente se desprende que el Sistema Helena no valida la vigencia de los importes de los aranceles al momento de aplicarlos a los trámites correspondientes. Por tal motivo, no se está cumpliendo con la Disposición N°1059/2021 del 8 de febrero de 2021 que establece un incremento de aranceles, esta situación trae aparejado una menor recaudación por parte del organismo afectando la economía del proceso.

Recomendación: Gestionar un procedimiento de validación de los importes de los aranceles que contemple los posibles incrementos que puedan efectuarse en el futuro.

4. CONCLUSIÓN

Como resultado de las tareas realizadas y las evidencias recogidas durante la auditoria, se desprenden del análisis del proceso de registro, el circuito en cuestión y la estructura organizativa del sector que surgen como debilidades más relevantes la falta de autosuficiencia del sistema informático Helena generando la falta de visualización de documentación requerida por normativa, ausencia de motivos/tratas para caratular los diversos trámites lo que no permite realizar una estadística de forma certera. Asimismo, la carencia de una base de datos integral y de personal técnico son observaciones que revisten importancia ya que datan de varios años e incluso, con respecto al personal técnico, se constató que actualmente el número es menor con respecto a lo auditado el último informe realizado en el año 2018.

Cabe destacar que tanto la estructura organizativa del sector a partir de la incorporación del Departamento de Registro de Productos Médicos, como el circuito del trámite a través de la digitalización del mismo, han mejorado significativamente pudiendo evidenciarse a través de la reducción de los tiempos de evaluación.

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, de 23 de junio de 2022.

Sedes y Delegaciones

7

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, 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