

## **INFORME N°05/2020: AUDITORÍA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS**

### **I. INFORME EJECUTIVO**

El presente informe tiene por objetivo analizar y evaluar el proceso de habilitación de establecimientos de medicamentos que se realiza en la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de INAME, de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica.

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 2019.

La Habilitación de Establecimientos de Medicamentos es una de las funciones que realiza ésta Administración. Dicha actividad incluye la autorización de funcionamiento y modificación de autorización de funcionamiento de establecimientos elaboradores en planta propia o en terceros habilitados, acondicionadores primarios, acondicionadores secundarios y/o importadores de medicamentos; y elaboradores, fraccionadores y/o importadores de ingredientes farmacéuticos activos de síntesis química, en ambos casos exceptuando los de origen biológico, biotecnológico y radiofármacos.

En la actualidad la tarea que se realiza es razonablemente buena, teniendo el proceso mencionado oportunidades de mejoras.

Entre los hallazgos podemos identificar, falta de base de datos unificada y actualizada, la no intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos en el proceso, inexistencia de TRATAS específicas en la plataforma GDE para cada trámite, POE`S no actualizados, carencia de un control específico de los recibos, falta de información al regulado acerca del trámite y seguimiento de este.

El área ha propuesto acciones a seguir, cuya concreción permitirá la mejora en el proceso de habilitación de establecimientos de medicamentos.

Ciudad de Buenos Aires, 20 de enero 2021