

INFORME EJECUTIVO

1. OBJETO

El presente informe tiene por objetivo verificar la correcta carga de las Disposiciones en el Boletín de Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

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 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 Agosto a Noviembre del 2022.

La auditoría comprendió la carga en el boletín de Disposiciones del período enero – diciembre 2021.

El universo para la presente auditoría está conformado por la totalidad de las Disposiciones emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica durante el año 2021, verificando su carga en el Boletín de Disposiciones que se encuentra en la página web de la ANMAT.

La presente auditoría comprende la evaluación del Boletín de Disposiciones, en lo relativo a la correlatividad, integralidad y exactitud de la información.

El universo se compone de 9638 actos dispositivos emitidos por el organismo en el ejercicio 2021. A los fines de verificar que el referido Boletín se encuentre completo se tomó como fecha de corte el 31 de agosto del 2022 (entendiéndose por fecha de corte aquella hasta la cual el boletín pudo ser actualizado por el área responsable).

A los fines de la obtención de la evidencia, se extrajo una muestra del universo descripto anteriormente que se consideró representativa, tomando para ello una muestra de 1928 disposiciones seleccionadas al azar y de manera aleatoria, que representan el 20 % universo.

3. OBSERVACIONES

Se detalla la observación N° 7 que se encuentra pendiente de regularización con acción correctiva informada proveniente del Informe N° 12/2012 Boletín de Disposiciones, a saber:

Observación: Si bien se dispone de motor de búsqueda de disposiciones, no se cuenta con un sistema que permita el filtrado y listado exportable de disposiciones por distintos criterios, tales como número de certificado, firma regulada, nombre comercial del producto, número y clase de disposición. Esta carencia no permite a los regulados el acceso inmediato a la información que suministra el organismo.

Recomendación: Diseñar e implementar un sistema de digitalización de disposiciones, que permita la carga de metadatos y el filtrado posterior de las mismas por medio de distintos criterios, tales como número de certificado, firma regulada, nombre comercial del producto, número y clase de disposición

Opinión del Auditor: La Dirección está de acuerdo con la observación. Existe un proyecto que contempla esta solución que se llama "Dispoweb", el cual contempla metadatos y consultas varias sobre los mismos, entendemos que este nuevo proyecto reemplazará la solución actual. Se estima su implementación durante el 2023.

Estado: Con acción correctiva

Comentario del Auditor: Se realizará el seguimiento del proyecto "Dispoweb" que actualmente se encuentra en proceso de ejecución.

A continuación se exponen las observaciones resultantes de la presente auditoría:

Observación N° 1:

No existe un procedimiento operativo estandarizado que registre los distintos pasos del proceso de escaneado, sistematización y carga de disposiciones en el Boletín. No contar con dichos procedimientos escritos impide controlar las responsabilidades, la evaluación del control interno y que tanto los agentes como sus superiores conozcan sus funciones con claridad, impactando en la celeridad e integridad del proceso. Esta observación data del Informe N° 12/2012.

Recomendación: Elaborar manuales de procedimientos de control y operativos que indiquen en forma clara y precisa, los procedimientos administrativos y controles a efectuar por todos los sectores intervinientes, las tareas de los mismos y los archivos a utilizar, de manera que facilite al personal interviniente en el proceso la correcta ejecución de sus tareas.

Observación N° 2:

Pudo observarse que el Boletín de Disposiciones no se encuentra completo y actualizado. Se detectaron disposiciones que habiendo sido emitidas por el Organismo no fueron ingresadas al Boletín, otras que habiendo sido incorporadas figuran como una hoja en blanco y en otros casos se detectaron disposiciones que habiendo sido dejadas sin efecto no fueron identificadas como tal. Esta carencia importa la falta de información completa que se brinda al público en general y expone la falta de control y seguimiento sobre el boletín de Disposiciones.

Recomendación: Escanear y cargar las disposiciones faltantes en el repositorio institucional, reemplazar los archivos en blanco por las disposiciones que correspondan e identificar las disposiciones anuladas. Posteriormente subir todas las disposiciones faltantes al Boletín de Disposiciones y reindexar los meses correspondientes.

Observación N° 3:

Se detectó que los trámites por "Desistimiento" como así también algunos trámites relacionados con "Productos Biológicos" no se visualizan en la bandeja de entrada del área de despacho del Sistema de Registro de Especialidades Medicinales (REM), lo que genera que tales actos dispositivos no puedan incorporarse en el Boletín de Disposiciones atentando contra la integridad y calidad de la información.

Recomendación: Modificar el circuito en el Sistema de Registro de Especialidades Medicinales (REM) de manera que los trámites relacionados con los desistimientos ó productos biológicos se visualicen en el área de despacho garantizando la trazabilidad del trámite.

4. CONCLUSIÓN

En función al objeto planteado, al alcance de la auditoría, las tareas realizadas y los procedimientos aplicados, se concluye que la carga del Boletín de Disposiciones de la Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) presenta aspectos a corregir y/o mejorar, en particular surgen como debilidades más relevantes la falta de manuales de procedimiento operativo, la desactualización y carga completa del boletín y la falta de un motor de búsqueda de los actos administrativos emanados del organismo.

En tal sentido, la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos lleva registro de las disposiciones faltantes como así de los motivos que los genera, por lo cual se encuentra abocada junto con las áreas intervinientes a mejorar los circuitos a fin de lograr mantener actualizado el Boletín de Disposiciones.

Por lo expuesto, y atento las debilidades mencionadas se han efectuado recomendaciones con el objetivo de propiciar las mejoras necesarias a los fines de lograr que el proceso auditado sea totalmente satisfactorio.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 de Noviembre de 2022.