

INFORME Nº 11 /2017: AUDITORÍA DE FISCALIZACIÓN DE SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL

Glosario Terminológico:

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- INAME: Instituto Nacional de Medicamentos
- DVSSCE: Dirección Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial
- EXPTE: documento donde se archivan información y estados de las acciones sobre un trámite de un regulado.
- POE: Procedimiento Operativo Estandarizado
- AS: Actuaciones Simples.
- ACT: Alta de actuación Simple, del sistema ANMAT
- Psicotrópico: cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).
- Psicofármaco: todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas, utilizado como objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos.
- Estupefacientes: toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.
- Sustancias controladas: Sustancias psicoactivas y sus precursores cuya distribución está prohibida por la ley o bien restringida a usos médicos y farmacéuticos. Las sustancias que están actualmente sujetas a este control varían en cada país. El término se utiliza a menudo para referirse a las sustancias psicoactivas y sus precursores, mencionados en los convenios 122 Capítulo V internacionales sobre drogas (Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes, modificado por el Protocolo de 1972; Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas; Convenio de 1988 contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas). A escala nacional (como la ley estadounidense de 1970 sobre sustancias controladas) e internacional, las sustancias controladas se clasifican habitualmente en categorías que reflejan los diferentes grados de restricción de su disponibilidad.

- **Precursores Químicos:** son aquellas sustancias químicas de uso masivo, industrial y comercial que son susceptibles de ser desviadas de su uso legal para ser utilizadas en el procesamiento y/o producción de distintos tipos de drogas naturales o sintéticas ilícitas.
- **MS – ANMAT:** Ministerio de Salud, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

I. INFORME EJECUTIVO

El presente informe tiene por objetivo analizar y evaluar el proceso de fiscalización de sustancias sujetas a control especial, llevado a cabo por la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial perteneciente al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica. (ANMAT).

Las tareas de auditoría se desarrollaron de acuerdo con las Normas de Auditoría Interna Gubernamental establecidas en la Resolución N°152/02-SGN durante los meses de enero a diciembre de 2016.

En la actualidad la tarea de fiscalización de sustancias sujetas a control especial es razonablemente buena, teniendo el proceso mencionado oportunidades de mejoras, entre los hallazgos podemos identificar: ausencia de una base de datos integral, insuficiente cantidad de inspecciones en relación a los establecimientos habilitados, falta de actualización en documentación

La Dirección, ha propuesto acciones a seguir, cuya concreción permitirá la mejora en el proceso de fiscalización de sustancias sujetas a control especial.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de 20 de diciembre de 2017.