

INFORME Nº 13/2017: AUDITORIA BOLETIN DE DISPOSICIONES

INFORME EJECUTIVO

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).

En la presente auditoría se aplicaron las normas de la Auditoría Interna Gubernamental aprobadas por la Resolución 152/2002 - SGN.

Durante el año 2016 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) emitió 14.308 disposiciones:

*Disposición 1/11: Designación – Fecha 04/01/16.

*Disposición 14308/16: Nueva Presentación – Fecha 30/12/16.

A los fines de la presente Auditoria, se tomaron como muestra, 14.308 disposiciones emitidas durante el año 2016.

En cuanto a la correlatividad de las disposiciones incluidas en el Boletín, se analizó la totalidad del universo (14.308 Disposiciones)

En cuanto a la integralidad de cada disposición, se analizó una muestra de 3 meses (enero-Mayo-noviembre 2016, equivalente a un total de 2942 Disposiciones) lo que implica una representatividad del 20.56%.

Del trabajo realizado surgen las siguientes observaciones:

1. *No existe un procedimiento operativo estandarizado que registre los distintos pasos del proceso de escaneado, sistematización y carga de disposiciones en el Boletín.*

2. *Las disposiciones publicadas se remontan a abril de 2010, por lo cual el Boletín no contempla la totalidad de las disposiciones emitidas por el organismo desde su fecha de creación (1992)*
3. *Se detectaron 89 disposiciones faltantes en el Boletín, lo que representa un 1,01% en relación con el universo total de disposiciones 2011 (8800 disposiciones). De las 89 disposiciones mencionadas, se encontraron 7 disposiciones faltantes tanto el Boletín como en el repositorio institucional: 6787/11, 7920/11, 8242/11, 8243/11, 8390/11, 8391/11 y 8392/11.*
4. *Del relevamiento efectuado en 2237 disposiciones, se observó que en las disposiciones de habilitación no se encuentra anexo el certificado de habilitación de establecimiento correspondiente, así como se hace con las disposiciones de registro de especialidades medicinales o productos médicos.*
5. *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.*

Buenos Aires, 28 de diciembre de 2017