

## INFORME EJECUTIVO

### 1. OBJETO

Relevar la estructura y funcionamiento del sector de Comercio Exterior del Instituto Nacional de Productos Médicos, evaluar el proceso de importación y exportación con sus circuitos correspondientes.

### 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 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 siguientes trámites de comercio exterior:

- Importación de productos médicos
- Importación de productos médicos usados
- Importación productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro
- Importación de productos médicos por uso compasivo
- Importación por persona usuaria directa
- Solicitud de excepción para importación de productos médicos
- Certificado de libre venta productos médicos

Todos estos trámites ingresan por el Sistema de Trámites a Distancia (TAD), los cuales se identifican con un número de TRATA.

Asimismo, los trámites Importación de Productos Médicos, Productos Médicos Usados y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, una vez ingresados por TAD tramitan además por el Sistema informático Bonita, el cual fue desarrollado específicamente para estos trámites.

Cabe resaltar, que para los trámites de Importación de Productos Médicos, Productos Médicos Usados, Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y Certificado de Libre Venta, se encuentra fijado un arancel de acuerdo al monto de la importación, cuyo código para todos ellos es el 3060- Intervención de despacho a plaza de producto importado.

Para los trámites de Importación de Productos Médicos por Uso Compasivo, Importación por Persona Usuaria Directa y Solicitud de Excepción para Importación de Productos Médicos, no se cobra arancel alguno.

De lo expuesto, surge que el universo se compone de:

1. Trámites gestionados por el Sistema TAD - Sistema Bonita.

El total de trámites aprobados por el Sistema Bonita (Importación de Productos Médicos, Productos Médicos Usados, Productos para

Diagnóstico de Uso In Vitro) durante el año 2021 es de 30.290, por un monto total de \$484.931.465.

## 2 Trámites gestionados únicamente por el Sistema TAD

El total de trámites realizados sólo mediante el Sistema de Trámites a Distancia (TAD) (Importación de Productos Médicos por Uso Compasivo, Importación por Persona Usuaria Directa, Certificado de Libre Venta y Solicitud de Excepción para Importación de Productos Médicos) durante el año 2021 asciende a la cantidad de 2.494.

Cabe aclarar que, si bien se encuentra fijado un arancel de acuerdo a la normativa vigente para el trámite de Certificado de libre venta de productos médicos, no se ha podido calcular el total en pesos que representa toda vez que no se identifican los recibos correspondientes a este trámite.

De lo expuesto, surge que el universo total de trámites de comercio exterior de productos médicos del año 2021 asciende a la cantidad de 32.784.

A los fines de ésta auditoría y con el fin de analizar los trámites de comercio exterior, se extrajo una muestra en forma aleatoria del universo total descrito anteriormente que se consideró representativa.

Dada la magnitud del universo (32.784 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 una mayor cantidad de trámites de Importación de Productos Médicos y de Importación de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro que del resto de los trámites objeto de esta auditoría. Ello se fundamenta principalmente en que se los considera de mayor relevancia conforme la amplia cantidad de trámites aprobados durante el año 2021 y en que el importe anual recaudado por cada uno de ellos es muy significativo en comparación con el resto, y que si bien también revisten importancia, tienen un volumen de menor significatividad y de menor importancia económica.

La muestra de los trámites de Importación de Productos Médicos, Importación de Productos médicos Usados e Importación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, se evaluó a través del Sistema BONITA, para el cual se solicitó link de ingreso, usuario y contraseña, ascendiendo a 560 trámites que representan la suma de \$5.484.285.

La muestra de los trámites de Importación de Productos Médicos por Uso Compasivo, Certificado de Libre Venta Productos Médicos, Importación por Persona Usuaria Directa y Solicitud de Excepción para Importación de Productos Médicos, se analizó mediante la plataforma GDE, la cual asciende a 65 trámites. De lo expuesto, surge que el total de la muestra de trámites de Comercio Exterior de Productos Médicos alcanza la cantidad de 625 trámites, representado el 1.91% del universo, ello debido a lo comentado precedentemente en cuanto a lo extenso del universo y a la complejidad que requiere su evaluación.

### 3. OBSERVACIONES

Del trabajo realizado surgen las siguientes observaciones:

#### 1.- 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 poder tomar 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 importación 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 La integración de los sistemas informáticos:

En el trámite de importación, los sistemas informáticos Bonita y TAD no se encuentran debidamente integrados. La falla en la integración entre ellos imposibilita tener disponible toda la información en un sólo sistema informático, requiriendo de la realización de procedimientos paralelos para su análisis, generando duplicación de información e inconsistencias entre ellos. Esto impacta en la integridad y confiabilidad de la información y atenta contra la eficiencia de los procesos.

**Recomendación:** Contar con un único sistema informático para realizar el trámite en cuestión ó mejorar la comunicación entre los sistemas intervinientes, para que cada cambio que surja desde el sistema Bonita se vea reflejado debidamente en el sistema TAD, independientemente del tamaño de los archivos que se anexen.

### 3- Del Sistema Informático "BONITA"

El Sistema Bonita carece de un perfil de usuario de "consulta" para ser auditado, habiendo utilizado a los fines de esta auditoría un perfil de "evaluador". La falta de un perfil de consulta, implica el riesgo de modificar involuntariamente la información contenida en dicho sistema, impactando directamente en la integridad de los datos.

**Recomendación:** Generar un perfil de consulta que visualice la totalidad de la documentación contenida en el trámite y que la misma no pueda ser modificada por el usuario.

### 4 De la evaluación de la muestra:

Se observó que en varios de los trámites auditados, en el sistema Bonita 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 Bonita impacta en la economía, tiempos y transparencia del proceso.

**Recomendación:** Generar dentro del Sistema Informático "Bonita" 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.

### 5 De los POEs:

El POE del sector no incluye la descripción de la totalidad de los trámites realizados por el Departamento de Autorización de Comercialización y Uso de Productos Médicos, como así tampoco se encuentra revisado por el sector de calidad del organismo ni firmado por el Administrador Nacional. 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:** Incluir la descripción de la totalidad de los trámites que realiza el departamento interviniente y validar los POEs existentes, haciendo que los mismos sean revisados por el sector de calidad del Organismo y firmado por la máxima autoridad del mismo.

### 6.-De la fiscalización de los trámites que ingresan sin fines comerciales (ej: muestras):

De la muestra auditada y de la entrevista realizada con el sector interviniente, se desprende que aquellos trámites que ingresan al organismo sin fines comerciales no tienen una fiscalización proactiva ni existe un procedimiento operativo que lo contemple. Además, se identificó que tampoco se informa en algunos trámites la declaración jurada en donde se indique la finalidad de tal

ingreso. Esta situación genera una falta de seguimiento del producto en cuestión pudiendo generar un uso no autorizado del mismo. La observación planteada impacta en la transparencia y confiabilidad del proceso.

**Recomendación:** Generar un procedimiento en donde se planifiquen fiscalizaciones proactivas para los productos que ingresan sin finalidad comercial y contemplar que en todos los trámites se presente la declaración jurada en donde conste la finalidad del ingreso.

#### 7.-Del circuito del trámite:

Del análisis del circuito y de las entrevistas realizadas, se detectó que al momento de dar el alta a la empresa como usuario del sistema BONITA sólo se tiene en cuenta el envío de la documentación sin que la misma sea evaluada por el sector asignado a esa tarea. Esta situación genera una demora para la empresa ya que se podrían evitar posibles cortes de plazo al momento de evaluar el trámite de importación, ello teniendo en cuenta que el mismo tiene un plazo de evaluación de 48 hs. Esto impacta en la economía y tiempos del proceso.

**Recomendación:** Que el sector encargado de dar el alta de usuario en el sistema bonita verifique la validez de la documentación necesaria para ello.

#### 8.-De la publicación en la página web del instructivo y el sistema BONITA.

Se detectó que tanto el instructivo para realizar un trámite de importación como el sistema digital "BONITA" en el cual se realiza dicho trámite, no se encuentran publicados en la página web del organismo. La falta de publicación dificulta el acceso a la información al regulado generando pérdida de tiempo innecesaria impactando en la transparencia, tiempos y economía del proceso.

**Recomendación:** Gestionar a través de la dirección correspondiente la publicación de dichos documentos dentro de la página web del organismo.

#### 9.-De la baja de los trámites:

Se detectó que aquellos trámites que son "observados" por el Departamento de Autorización de Comercialización y Uso de Productos Médicos sin respuesta por parte del regulado no son rechazados mediante cancelación como figura en el Procedimiento Operativo Estándar (POE), quedando como un trámite pendiente en el sistema. La carencia de cancelación de estos trámites en el sistema genera un incumplimiento del POE impactando en el cumplimiento, economía y estadística del proceso.

**Recomendación:** Generar la cancelación del trámite en cumplimiento del POE vigente.

#### 10 De los recibos

En los trámites que se realizan por el sistema TAD el regulado sube como comprobante de pago una imagen en formato PDF del recibo de arancel. Esta

situación impide guardar el dato en forma individual, ordenarlo e interrelacionarlo para ser procesado e identificado como "recibo utilizado" en las bases de datos. Así como tampoco permite efectuar los controles pertinentes a los recibos ingresados en ese formato, lo que genera que no se verifique si el recibo se encuentra vencido, si ya fue utilizado en otro trámite y si el importe corresponde a lo fijado por la normativa vigente, entre otros. Dicha circunstancia impacta directamente en la transparencia, economía y estadística del proceso.

**Recomendación:** Arbitrar los medios necesarios a fin de que se apliquen los controles pertinentes para que los recibos de pago de aranceles queden debidamente asociados al trámite que ingresa al organismo.

#### 4. CONCLUSIÓN

Como resultado de las tareas realizadas y las evidencias recogidas durante la auditoría y teniendo en cuenta el análisis de la estructura y funcionamiento del sector de Comercio Exterior del Instituto Nacional de Productos Médicos y la evaluación del proceso de importación, se desprenden como debilidades más relevantes la falla en la integración de los sistemas informáticos lo que supone un riesgo de oportunidad, integridad y confiabilidad de la información como así también la falta de autosuficiencia del sistema informático Bonita generando la ausencia de visualización de documentación requerida por normativa, atentando contra la eficiencia del proceso. Asimismo, la carencia de evaluación del contenido de la documentación solicitada para el alta de usuario en el sistema informático de importación como la falta de publicación en la página web de ANMAT tanto de los instructivos como de la plataforma BONITA generan una pérdida de tiempo dentro del circuito del trámite.

En cuanto a los trámites sin fines comerciales se evidenció la falta de fiscalización proactiva de las muestras que se importan y la falta de información en cuanto a la finalidad de su ingreso, pudiendo generar un uso no autorizado del producto importado.

Cabe destacar que tanto la estructura organizativa del sector a partir de la incorporación del Departamento de Autorización de Comercialización y Uso de Productos Médicos como los tiempos de evaluación del trámite se cumplimentan acorde a la normativa vigente.

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 29 de junio de 2022.