

## Informe N° 5/19: AUDITORÍA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

### Glosario Terminológico:

- **ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica □
- **DERM :** Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.
- **EXPTE:** Expediente
- **IFA:** Ingrediente Farmacéuticamente Activo. Es el nombre de la molécula con acción farmacológica, que contiene un medicamento
- **INAME:** Instituto Nacional de Medicamentos
- **POE:** Procedimiento Operativo Estandarizado
- **LOMAC:** Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados
- **REM:** Registro de Especialidades Medicinales.
- **IT:** Informe Técnico
- **NC:** Número de certificado
- **Art 3ro**  
...”Especialidades medicinales o farmacéuticas deberán ser realizadas en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas resulten aprobadas por Entidades Gubernamentales de Países consignados en el Anexo I del Decreto N° 150/92 o por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y que cumplan los requisitos de normas de elaboración y control de calidad, exigidos por la autoridad sanitaria nacional”...
- **Art. 4º**  
...”Las especialidades medicinales autorizadas para su consumo público en el mercado interno en al menos uno de los países que se indican en el Anexo I del presente decreto, podrán inscribirse para su importación en el Registro de la autoridad sanitaria nacional. Dicha inscripción tendrá carácter automático, debiendo el interesado presentar la certificación oficial vigente de dicha autorización, la documentación indicada en los incisos c) y d) del artículo precedente y los datos referidos a la biodisponibilidad” ....
- **Art. 5º**

Especialidades medicinales para elaborarse por la industria local y que fueran una novedad en nuestro país (salvo la excepción del art. 3)

Especialidades para importarse de un país del Anexo II y cuando la especialidad, si bien autorizada y consumida en el país de origen no tuviera similares inscriptos en el Registro de la autoridad sanitaria nacional

Especialidades a importarse siendo productos manufacturados en países no incluidos en el Anexo I ni en el Anexo II y que no estuvieren autorizados para ser consumidos en alguno de los países del Anexo I.

#### **Anexo I – Países**

- ✓ **Estados Unidos**
- ✓ **Japón**
- ✓ **Suecia**
- ✓ **Confederación Helvética**
- ✓ **Israel**
- ✓ **Canadá**
- ✓ **Austria**
- ✓ **Alemania**
- ✓ **Francia**
- ✓ **Reino Unido**
- ✓ **Países Bajos**
- ✓ **Bélgica**
- ✓ **Dinamarca**
- ✓ **España**
- ✓ **Italia**

#### **Anexo II – Países**

- ✓ **Commonwealth de Australia**
- ✓ **Estados Unidos de México**



- ✓ **República Federativa de Brasil**
- ✓ **República de Cuba** ✓ **República de Chile**
- ✓ **República de Finlandia**
- ✓ **República de Hungría**
- ✓ **Irlanda**
- ✓ **República Popular China**
- ✓ **Reino de Noruega**
- ✓ **Nueva Zelanda**

(\*)Ref. : Decreto 150/1992

- **GDE** : Gestión Documental Electrónica
- **Sistema de Gestión Electrónica con firma Digital**: plataforma informática para el registro de especialidades medicinales Art 3ro y 4to
- **Sly Actor**: Sistema informático para registro de especialidades medicinales art 5to

## I. INFORME EJECUTIVO

El presente informe tiene por objetivo Auditar el proceso de Registro de Medicamentos verificando el cumplimiento acorde a la normativa vigente para el mencionado trámite

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 septiembre de 2019.

A los fines de la presente Auditoria, se evaluaron las actividades desarrolladas por los sectores involucrados durante el Ejercicio 2018

Surge de la tarea de auditoría realizada, que los procedimientos llevados a cabo por las áreas involucradas se encuentran afectados por ciertas debilidades. Entre los hallazgos podemos identificar ausencia de una base de datos, dilación en los tiempos de tramitación, así como ausencia de control interno e indicadores estadísticos.

Las direcciones involucradas en éste proceso auditado a través de sus áreas, han propuesto acciones a seguir, cuya concreción permitirá la mejora en los procedimientos de importación de medicamentos.

Ciudad de Buenos Aires, 11 de octubre 2019

