

## **INFORME Nº 05/2017: AUDITORÍA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS**

### **Glosario Terminológico:**

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- DNPM: Dirección Nacional de Productos Médicos.
- DFVy GR: Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de Riesgo Y Monitoreo de Productos Médicos.
- Producto médico: todo producto para salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.
- ÁREA DE COMERCIO EXTERIOR: sector dependiente de la Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de Riesgo, encargado de todas las actividades y procesos en relación con la importación de productos médicos.
- AS: Actuaciones Simples.
- VEP: volante electrónico de pago.
- OMS: Organización Mundial de la Salud (WHO en inglés).
- POE: Procedimiento Operativo Estandarizado.

## I. INFORME EJECUTIVO

El presente informe tiene por objetivo analizar y evaluar el proceso de Importación de Productos Médicos llevada a cabo por el Área de Comercio Exterior perteneciente a la Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos dependiente de la Dirección Nacional de Productos Médicos.

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 diciembre de 2016.

El Área de Comercio Exterior es la encargada de verificar los datos y la documentación presentada por los interesados para entregar el formulario aprobado y así aprobar la importación de los productos médicos.

La tarea realizada por el Área de Comercio Exterior de Productos Médicos es acorde a lo planteado por la normativas, aun así, dicho proceso, presenta oportunidades de mejora.

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 a través de la cual se puedan realizar estadísticas, trazabilidad y así obtener datos puntuales acerca de los productos médicos, ausencia de foliado de las actuaciones simples, falta de constancia que notifique al regulado sobre la finalización del trámite, y deficiencia en el archivo del trámite.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 de junio de 2017.