

## **INFORME N°09/2020: AUDITORÍA EXPORTACION DE MEDICAMENTOS**

### **I. INFORME EJECUTIVO**

El presente informe tiene por objetivo analizar y evaluar el proceso de exportación de medicamentos que se realiza en el área de Emisión de Certificado (GMP) que depende de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de INAME, de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica.

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 2019.

Si bien la autorización de exportación de medicamentos como tal fue liberada por el Decreto 150/92 Cap. V art. 17) *“Liberase la exportación de especialidades medicinales y otros de la industria farmacéutica. Derógase el decreto N° 32128/44”*, a los fines de ésta auditoría se considera exportación de medicamentos al proceso a través del cual la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo a pedido del regulado, certifica tanto las buenas prácticas de fabricación, la habilitación de una planta, el registro y/o comercialización de un producto en caso que la autoridad sanitaria del país a exportar así lo requiriera.

En la actualidad la tarea que se realiza es razonablemente buena, teniendo el proceso mencionado oportunidades de mejoras.

Entre los hallazgos podemos identificar, falta de base de datos unificada y actualizada, escaso personal para la cantidad de trámites que se generan en el área, así como la falta de actualización de los POEs.

El área ha propuesto acciones a seguir, cuya concreción permitirá la mejora en el proceso auditado.