

SESIONES DE PRORROGA
2003
ORDEN DEL DIA N° 62

**COMISION PARLAMENTARIA MIXTA
REVISORA DE CUENTAS
DE LA ADMINISTRACION**

Impreso el día 19 de febrero de 2004

Término del artículo 113: 1 de marzo de 2004

SUMARIO: Pedido de informes al Poder Ejecutivo y a la Universidad Nacional de La Matanza de la sobre las medidas adoptadas en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para regularizar las situaciones observadas por la Auditoría General de la Nación, y otras cuestiones conexas. (330-S.-2003.)

Buenos Aires, 4 de diciembre de 2003.

Al señor presidente de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación.

Tengo el honor de dirigirme al señor presidente, a fin de comunicarle que el Honorable Senado, en la fecha, ha sancionado el siguiente

Proyecto de resolución

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVEN:

1. Dirigirse al Poder Ejecutivo nacional, solicitando informe sobre las medidas adoptadas en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a efectos de: *a)* regularizar las situaciones observadas por la Auditoría General de la Nación; *b)* determinar el eventual perjuicio fiscal que pudiera haberse originado en las aludidas situaciones; *c)* determinar y efectivizar las responsabilidades correspondientes.

2. Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional y a la Auditoría General de la Nación, juntamente con sus fundamentos.

Saludo a usted muy atentamente.

MARCELO E. LÓPEZ ARIAS.

Juan H. Estrada.

FUNDAMENTOS

Expediente O.V. 313/02 - Resolución 122/02

La Auditoría General de la Nación informa que efectuó una auditoría en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) con el objeto de realizar un relevamiento y evaluación del ambiente de control de los sistemas relacionados con los ingresos y ejecución presupuestaria mediante el análisis de sus componentes, como asimismo del sistema de metas físicas, correspondientes al ejercicio 2000. Las tareas de campo se desarrollaron entre el 4 de junio y el 30 de septiembre de 2001.

El examen fue realizado de conformidad con las normas de auditoría externa de la Auditoría General de la Nación, aprobadas por resolución 195/93, dictada en virtud de facultades conferidas por el artículo 119, inciso *d)*, de la ley 24.156.

En las "Aclaraciones previas", el informe de la AGN hace un análisis del marco institucional y legal, en el que se desenvuelve el Instituto Nacional de Medicamentos.

A los efectos del cumplimiento de la tarea asignada, la AGN analizó la organización funcional del ANMAT, efectuó la comparación con la estructura real y la formal, la formulación de metas, la ejecu-

ción presupuestaria, las inspecciones y el sistema de recaudación (multas).

Los comentarios y observaciones realizadas por la AGN, sobre el examen producido son las siguientes:

1. *Análisis de la organización funcional del ANMAT, comparación con la estructura real y la formal*

Mediante decisión administrativa 434/96, emanada de la Jefatura de Gabinete de Ministros, se aprueba la estructura organizativa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. A su vez, por su artículo 2°, se estableció que debía presentarse dentro de un plazo de 30 días, la propuesta de una estructura organizativa de las aperturas inferiores. En tal sentido cabe consignar que hasta el presente se mantienen las unidades que la conformaban (aprobadas por disposición 2.850/94), no habiéndose cumplimentado con lo establecido en la decisión administrativa.

Se procedió a cotejar la estructura formal con la real, cuyas conclusiones para un mejor ordenamiento se efectúan para cada uno de los distintos institutos que conforman el organismo.

Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)

– El Departamento Producto para Diagnóstico se encuentra en la práctica constituido por el servicio reactivo de diagnóstico uso *in vitro* e *in vivo* (dependiente del Departamento de Tecnología Médica de la Dirección de Tecnología Médica del ANMAT) y por el Servicio de Elementos de Diagnóstico (dependiente del Departamento de Microbiología e Inmunología del INAME). Los cargos correspondientes a dichos servicios fueron concursados y son conducidos por sus titulares, en el Departamento de Producto para Diagnóstico en cuestión, su titularidad es ejercida, con carácter informal por la titular del servicio de reactivo de diagnóstico uso *in vitro* e *in vivo*, mientras que para desempeñar dicho cargo había resultado acreedor mediante concurso, el titular del servicio de elementos de diagnóstico. Lo expuesto evidencia que se concursaron cargos formalmente previstos, que en la práctica no se ejercen, cuyos titulares forman parte de la dotación de una unidad departamental de carácter informal.

– En la estructura del organismo, dentro del Departamento de Microbiología e Inmunología funciona el servicio de micología, el cual no consta en la organización formal.

– El Servicio de Estructura Molecular es de carácter informal y en los hechos funciona formando parte del Departamento Productos Biológicos, cuya responsable es titular por concurso del cargo correspondiente a la jefatura del Servicio de Ensayos

de Pureza, que en la práctica no existe (pero sí está previsto en la organización formal dependiendo del citado Departamento el de Productos Biológicos).

– En la organización formal el Servicio de Patología depende del Departamento de Farmacología, pero tal situación no fue informada por el responsable del INAME como integrante de la estructura real.

– El Departamento de Farmacovigilancia, del cual dependen los Servicios de Información de Medicamentos y Seguridad y Eficacia, forma parte de la organización funcional del INAME. El cual en los hechos funciona, dependiendo directamente de la dirección nacional del organismo.

– El Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes integra la organización formal del ANMAT, con los servicios que le dependen, nacional e internacional, siendo que en la realidad están en la estructura del INAME, como consecuencia se deja una vacante en el servicio nacional.

– El Departamento de Inspecciones en la estructura formal está contemplado, pero funciona en la realidad como una coordinación y el cargo no se encuentra concursado.

– También fueron informados como si fueran parte integrante de la estructura informal y con dependencia directa de la dirección del INAME los Servicios de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y Comercio Exterior, este último figura en la organización formal del ANMAT, dependiendo de la Coordinación de Medicamentos y Afines. A su vez la responsable del Servicio de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se encuentra asimismo a cargo del Servicio de Comercio Exterior.

– La Secretaría Administrativa, Oficina de Personal, de Patrimonio, Tesorería y Mesa de Entradas no se encuentran previstos en la estructura formal.

– Para finalizar, cabe señalar respecto de la organización del INAME, los cargos correspondientes a los Servicios Analítico de Medicamentos, Farmacodrogas y Fitoquímica no fueron concursados.

Instituto Nacional de Alimentos (INAL)

– La Auditoría General de Nación informa que la dirección del INAL se halla a cargo de una agente contratada por el ANMAT bajo la modalidad de una locación de servicios, según el régimen aprobado por decreto 92/95. Cada contrato tiene una duración trimestral, habiendo dado el organismo el último de fecha 4/7/01, por el período 1° de julio al 30 de septiembre de 2001. De dicho contrato surge que, no es intención de las partes, el establecimiento de una relación laboral de dependencia, o una relación de principal a agente entre la contratante y el contratado quedando entendido que el mismo es una persona independiente y autónoma en su relación con el organismo. Ante la inconsistencia del contrato

respecto del objetivo puntual de las tareas asignadas a la contratada, se solicitó al auditado los antecedentes por los cuales la agente en cuestión está a cargo del INAL remitiendo las disposiciones 2.707/97 y 563/00, ambas emanadas de la dirección nacional de la ANMAT. La primera de ellas acepta la renuncia presentada por el entonces director interino del INAL, nombrando un interventor en su reemplazo, la segunda acepta la renuncia presentada el 24/1/2000 por el interventor y designa en su reemplazo a partir del 25/1/2000 a la persona que en la actualidad desempeña dichas funciones, cuya situación de revista es de personal contratado. Cabe destacar que la intervención es una figura jurídica de carácter excepcional y que se aplica ante casos donde se observan irregularidades. Del análisis efectuado surge que el director interino del INAL presentó su renuncia al cargo y que por ende, es necesaria la designación de un interventor ad hoc para pilotear la modernización de la política a implementar del referido instituto. Lo considerado manifiesta que el anterior responsable del programa era interino (con un cargo no concursado) y que cuando fue separado de sus funciones se debería haber instrumentado la cobertura de acuerdo con las normas vigentes en la materia. Además, el organismo no ha aportado elementos probatorios que ameriten la intervención.

– Resulta claro advertir la improcedencia de asignar funciones de tal importancia a personal que revista la calidad de contratado, y que tal como lo define la normativa vigente sólo se le pueden agregar funciones de carácter temporal o transitorio que no pueden ser llevadas a cabo por la planta permanente. Considerando, además, que el personal contratado carece de una relación de dependencia laboral con el organismo, no le alcanzan todos los derechos ni obligaciones del funcionario público, pudiendo de esa manera cuestionarse la validez jurídica de los actos administrativos suscritos. Las áreas relativas a personal, verificación administrativa de documentación, mesa de entradas, tesorería, mantenimiento, patrimonio, suministro y registro extensión no están previstas en la estructura formal. Se añade que en la estructura formal existen diez delegaciones del ANMAT en el interior del país, pero de éstas únicamente cuatro funcionan en la actualidad.

2. Análisis de la ejecución presupuestaria:

– Del análisis de las fuentes de financiamiento que componen la partida presupuestaria realizó un estado comparativo de las variaciones surgidas entre el ejercicio auditado y el anterior. La ejecución nivel devengado real es del orden del 98%, teniendo en cuenta el crédito total autorizado por el sistema (autorización del gasto, cuotas). De los cuadros expuestos se desprende que los recursos totales registrados en los períodos sujetos a análisis, han modificado la participación de la fuente de finan-

ciación del Tesoro nacional, toda vez que la misma va disminuyendo en forma proporcional al incremento de la recaudación.

– En lo referido a la planta de personal por actividad y por escalafón cabe señalar que observó la existencia de una alta concentración del crédito (43%) en la actividad 01, es decir, de funcionarios fuera de nivel, a diferencia de los institutos que esencialmente constituyen el órgano de control para lo cual fue creado el organismo auditado que participan en menores proporciones. En cambio, la distribución del personal en razón de la actividad evidencia una participación más proporcional, aunque merece igual observación que la anterior (en razón de los créditos).

3. Integración y análisis de la formulación de metas

– La comisión interventora del organismo ha creado, a partir del ejercicio 2001, un grupo de trabajo en el ámbito del ANMAT a efectos de ajustar y controlar la ejecución de las metas, en función de las actividades y recursos del organismo. Las metas fijadas para el ejercicio 2000 fueron las siguientes: de capacitación por cantidad de usos y por cantidad de personas capacitadas, las de control de calidad de productos - material biomédico, de calidad de establecimientos - alimentos, de calidad de establecimientos - material biomédico y de calidad de establecimientos - medicamentos, de autorización de productos - alimentos, de productos - material biomédico y de productos - medicamentos, evaluación de denuncias - alimentos, de evaluación de denuncias - material biomédico y de denuncias - medicamentos y de habilitación de establecimientos - alimentos, de establecimientos - material biomédico y de establecimientos - medicamentos. Las metas formuladas inicialmente fueron superadas, especialmente en aquellos rubros prefijados que resultan “por demanda” como en el caso de habilitaciones de establecimientos o solicitud de control de calidad de productos que llegan por denuncias o a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Inspecciones

– La Auditoría General de la Nación procedió a indagar acerca de las actividades desarrolladas por dicha área, las que tienen por objeto la realización de controles de habilitación, controles generales de buenas prácticas de fabricación y de seguimiento en el ámbito nacional y en el exterior. Al efecto se hallan implementados tres programas específicos del INAME, cuales son:

1. Fiscalización de control de calidad de producto nacional.
2. Fiscalización de control de calidad de producto importado.

3. Programa de pesquisa de medicamentos ilegítimos.

Inspecciones de pesquisa de medicamentos ilegítimos

De la verificación surgida en el ejercicio objeto de auditoría, la AGN constató que se realizaron 222 disposiciones de prohibición de comercialización y uso de productos, de los cuales 138 corresponden a medicamentos, 65 a cosméticos y 19 a reactivos. Dentro de las de medicamentos un 15% representan los desvíos de calidad, el 79% representan a los ilegítimos, y de éstos el 21% son falsificaciones. En consecuencia se emitieron disposiciones de clausura a 14 laboratorios.

Pagos por comisiones al exterior

Del análisis de las autorizaciones referidas a los productos importados procedentes de países, además de los requisitos establecidos para la autorización de su registro y comercialización, las plantas elaboradoras deben ser inspeccionadas en sus países de origen.

La AGN observó respecto de dos casos, seleccionados por su significancia económica, por un total de \$ 69.325,25 en concepto de viáticos y que representa el 55,07% del total devengado:

a) En un libramiento de pago interno se liquidaron viáticos para cumplimentar inspecciones en Brasil, para 8 personas, por un total de \$ 40.100. De la documentación analizada surgió que los recibos se confeccionaban manualmente; que los libramientos no se hallaban debidamente foliados y carecían de la autorización expresa del gasto emanada de la Dirección Nacional y/o desde la Secretaría de Política y Regulación Sanitaria;

b) En otro libramiento de pago interno se liquidaron \$ 16.725,20 a favor de 13 funcionarios. Del análisis del mismo, observó que se había solicitado autorización para agregar un día más de viáticos. Dicha solicitud fue emitida por el responsable del área Mercosur, que no forma parte de la estructura formal, ni tampoco se verificó la disposición que autorizara su creación, por lo que tal solicitud no está debidamente formulada por un funcionario competente.

Proyecto Remodelación Bioterio (INAME)

La Ley de Presupuesto del ejercicio 2000 autoriza además para el programa 54, la ejecución del proyecto de inversión 01 - ampliación y reparación integral del pabellón bioterio del INAME con un crédito acordado de \$ 350.000, que de la verificación de la ejecución presupuestaria surge que no ha sido ejecutado por el organismo. Con posterioridad a lo determinado, se estimó que el monto necesario para la concreción de la obra, alcanzaría a \$ 1.200.000, de

los cuales sólo se autorizaba para ese ejercicio \$ 350.000. Sin embargo, el convenio no pudo concretarse, debido a que una de las condiciones exigía contar con la totalidad del crédito proyectado, no encontrándose antecedentes que justificaran dichas condiciones. En consecuencia, se reasignó el crédito para la adquisición de equipamiento informático, lo cual no contribuye a justificar la diferencia entre lo autorizado en el presupuesto \$ 350.000 y lo estimado posteriormente en \$ 1.200.000 y que obviamente, deberá ser aclarada a fin de deslindar las responsabilidades pertinentes.

4. Análisis de las recaudaciones

Según el decreto de creación de la ANMAT, este organismo podrá disponer de los siguientes recursos, a saber:

- Los aportes provenientes del presupuesto nacional y los aportes extraordinarios que realice el Tesoro nacional.

- Los provenientes de las tasas y aranceles que aplique.

- Los fondos provenientes de convenios y/o acuerdos que celebre con organismos e instituciones nacionales e internacionales, públicas o privadas.

- Los provenientes de donaciones y legados.

- Los resultados de multas y sanciones que se apliquen y de la venta de bienes decomisados.

- Los recargos establecidos por mora en el pago de las tasas, multas y aranceles que perciba.

- Los intereses y rentas que devenguen las inversiones de los recursos obtenidos.

- Todo otro tipo de recursos que se determinen a través de leyes.

Asimismo, el director nacional del ANMAT, tiene entre sus atribuciones y obligaciones la de proponer a las autoridades de la Secretaría de Salud, los aranceles y tasas retributivas referidos a los trámites y registros que se efectúen, así como también por los servicios que se presten. Al respecto, cabe señalar que el director del ANMAT había establecido que el arancel correspondiente a 1998 debía abonarse un año más tarde de lo dispuesto para el mantenimiento del registro de especialidades medicinales, el cual devengaría un arancel anual de \$ 1.000, que se haría efectivo por año vencido, y también, permitió que los laboratorios accedieran a un plan de pagos de 5 cuotas mensuales, iguales y consecutivas, en el caso de que los montos superaran los \$ 5.000. De esto se desprende que, la posibilidad de diferimiento del ingreso anual del arancel, implicó, sin un análisis previo que lo amerite, un desfinanciamiento del organismo.

Con el objeto de determinar, el grado de cumplimiento del pago solicitó el detalle de lo devengado al 31/12/2000 en concepto de créditos a favor del

organismo. Del mismo surge que 13 laboratorios adeudan el pago de dichos aranceles por un total de \$ 196.000, debiéndose destacar que el 69% de los mismos adeudan más de un ejercicio.

Es necesario puntualizar la falta de determinación de cuáles fueron los criterios a considerar para arancelar o no un trámite, lo cual genera situaciones paradjicas, en que las empresas deben abonar un arancel cuando cierra un establecimiento por vacaciones, en tanto que la verificación de plantas extranjeras por parte de profesionales del ANMAT, carece de costo adicional alguno para el laboratorio peticionante del ingreso de dicho producto.

La recaudación diaria del organismo oscila entre \$ 40.000 y \$ 54.000, desglosados de la siguiente forma: INAL entre \$ 5.000 y \$ 9.000, INAME entre \$ 15.000 y \$ 20.000 y en la tesorería de ANMAT entre \$ 20.000 y \$ 25.000.

Caben las siguientes observaciones:

a) Existen trámites arancelados y no arancelados, no habiéndose constatado un estudio de costos que permita determinar la razonabilidad de los valores fijados oportunamente, los cuales fueron aprobados cuando regía en el país otro signo monetario (austral);

b) Tampoco pudo establecerse el criterio tenido en cuenta para determinar qué trámites deben ser arancelados y cuáles no;

c) Asimismo, impera una desactualización en materia de normas sobre arancelamiento de trámites, debido a que con el transcurso del tiempo se han aprobado disposiciones que estipulan la obligatoriedad por parte de los laboratorios de cumplimentar ciertos requisitos, a los cuales se les aplican aranceles previstos para otros conceptos por supuesta analogía, sin que ello esté establecido en norma alguna;

d) Sólo pueden acceder al sistema de recaudación la tesorería central, las cajas recaudadoras ubicadas en el INAL e INAME y el área de informática, estimándose necesario que el Departamento de Contabilidad pueda verificar el sistema, a los efectos de poder ejercer los controles por oposición que aseguren un adecuado ambiente de control interno;

e) Son inadecuadas las medidas de seguridad en lo relativo al traslado de los valores recaudados desde la sede de los institutos a la entidad bancaria;

f) El circuito de cobro de aranceles sería más eficaz, si previo al pago de los aranceles correspondientes, personal capacitado entregara a los recurrentes una constancia escrita que indicara el pago a efectuar en función del trámite que corresponda, lo cual a su vez, serviría de aval para los responsables de su percepción y así, se evitaría el pago de aranceles que no corresponden;

g) No hay relación entre el sistema de aranceles y el sistema de expedientes, circunstancia ésta que

causa una debilidad en el control interno al no poder vincularse ambos sistemas.

Sistema de recaudación - Multas

El organismo objeto de examen está facultado a aplicar sanciones pecuniarias en razón de incumplimientos de las obligaciones que emanan de la normativa aplicable en el ámbito de su competencia. La percepción de la multa se inicia a partir del acta de inspección, por la cual se determina la infracción cometida.

El respectivo informe técnico es elevado a la comisión interventora que solicita dictamen a la Dirección de Asuntos Jurídicos. Luego de efectuado el control de legalidad la comisión interventora emite la disposición que resuelve la aplicación de la sanción si correspondiere. En caso de falta de pago, se inician las actuaciones judiciales ante el juzgado respectivo y puede determinarse la ejecución fiscal del sancionado.

Resulta importante destacar que se han aplicado multas por un monto de \$ 1.157.000. La información recopilada es la siguiente:

a) Sobre 140 expedientes que se tramitaron se dispuso la aplicación de multas por un monto total de \$ 1.157.000 de los cuales \$ 652.000 corresponden a multas pagadas e iniciación de gestiones judiciales, mientras que sobre el saldo \$ 505.260 se desconoce su trámite interno;

b) De los 140 expedientes tramitados, en 93 de ellos, el 66,42% del total, se iniciaron las actuaciones judiciales a efectos de exigir el cobro de la deuda;

c) Se celebraron 13 convenios de pago por un monto total de \$ 157.254,45, de los cuales sólo 5 corresponden a disposiciones emitidas en el ejercicio por \$ 62.151,33, incluyendo intereses;

d) Los ingresos generados en el año 2000 en concepto de multas ascienden a \$ 266.960,85.

De acuerdo al procedimiento descrito para el ingreso y percepción de multas observó que la totalidad de las gestiones operadas, tanto en sede administrativa como judicial, son tramitadas a través de la Dirección de Asuntos Jurídicos, que si bien resulta competente todo aquello que involucre y represente al organismo ante los juzgados respectivos, no se verifica idéntica situación respecto de los actos administrativos inherentes al área de coordinación de administración que centraliza las misiones y funciones relacionadas, con el seguimiento, percepción, control y registración de los ingresos que constituyen parte de la recaudación.

El sistema de recaudación, que opera el Departamento de Tesorería, registra los montos en concepto de multas, sin contar con la documentación que permita identificar el origen y procedencia del mismo, pudiendo corresponder a una cuota, o un mon-

to total, o un anticipo o a la cancelación de la deuda total, con o sin intereses acordados según convenios de pago.

De ello se concluye que la carga de datos al sistema de recaudación no contiene información válida y suficiente que permita la identificación de dicho ingreso y su respectivo registro, seguimiento y control por parte de las áreas competentes del organismo.

Asimismo, la totalidad de la documentación del expediente que origina el ingreso es conservada en la Dirección de Asuntos Jurídicos hasta la cancelación total de la deuda, para luego ser archivada. Este cuadro exalta la ausencia de controles por oposición por parte de las áreas administrativas.

Expediente 363/02 - Resolución 141/02

La Auditoría General de la Nación informa que realizó una auditoría de gestión ambiental del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, en el Instituto Nacional de Medicamentos dependiente de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), con el objeto de examinar la gestión llevada a cabo por el mismo, en lo referente a la fiscalización de drogas, medicamentos, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, elementos de diagnóstico, cosméticos, y otros productos de uso y aplicación en medicina humana y la comercialización de medicamentos importados, desarrollando las tareas de campo entre el 13 de julio de 2001 y el 30 de abril de 2002. El período analizado comprendió el año 2000.

El examen fue realizado de conformidad con las normas de auditoría externa de la Auditoría General de la Nación, aprobadas por resolución 195/93, dictada en virtud de las facultades conferidas por el artículo 119, inciso *d*), de la ley 24.156.

En las "Aclaraciones previas" la AGN hizo un análisis del marco legal e institucional en que se desenvuelve la Administración Nacional de Medicamentos.

El Estado nacional creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) mediante decreto 1.490/92, en cumplimiento de los objetivos prioritarios de las políticas sustantivas de salud dispuestas por el decreto 1.269/92 del Poder Ejecutivo nacional.

El ANMAT es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, que depende técnica y científicamente de las normas que le impone la Secretaría de Salud. Cuenta con un régimen de autarquía económica y financiera y su jurisdicción se ejerce en todo el ámbito del territorio nacional con competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad que pueda afectar la salud humana.

Se priorizó el examen del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos a raíz de la amplia difusión pública dada al mismo, el impacto que produce en la salud de la población el uso de medicamentos ilegítimos y en la diversidad del universo que conforman los referidos medicamentos, que involucran: medicamentos vencidos, adulterados en la codificación del lote y/o fecha de vencimientos, falsificados, de contrabando, robados, sin certificado habilitante, y productos que sin ser especialidades medicinales describen propiedades terapéuticas.

A mediados del año 1997, se constató que organizaciones delictivas dedicadas a la falsificación de medicamentos estaban actuando en nuestro país. Con el objeto de combatir este accionar delictivo, el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación creó mediante resolución MS y AS 445/97, una comisión asesora encargada de proponer medidas tendientes a la aplicación de un sistema de fiscalización de la cadena de comercialización de medicamentos. Esta labor concluyó en la sanción del decreto 1.299/97, mediante el cual se creó el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos. Las principales dificultades para el desarrollo del referido trabajo se debieron a la ausencia de un marco legal que contemplase tal delito, ya que el código penal no tipifica como delito la adquisición de insumos, elaboración y comercialización de productos falsificados. En nuestro sistema jurídico, sólo es punible la acción de envenenar o adulterar medicamentos, pero no la venta de una sustancia inocua con la apariencia de un medicamento con propiedades terapéuticas. La acción descripta no se considera adulteración, pues ésta se define como el agregado de otras sustancias a un medicamento preexistente. En el supuesto de la preparación de una fórmula farmacéutica con una sustancia inocua, aunque no envenena causa un grave perjuicio, pues no se obtiene el efecto terapéutico deseado. Si bien se han presentado varios proyectos de ley en el Congreso de la Nación, ninguno de ellos ha obtenido sanción hasta la fecha.

A lo señalado anteriormente, existe otro inconveniente en la tarea de fiscalización. Esta se origina en el hecho de que, mediante el decreto 2.284/91, se autoriza la venta de especialidades medicinales catalogadas como de expendio libre por la autoridad sanitaria, en aquellos establecimientos comerciales no incluidos en la ley 17.565, desvirtuando así lo establecido en el artículo 1° de dicha ley y dificultando de manera significativa el control de la comercialización de medicamentos.

La estructura orgánica de la ANMAT comprende: el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y la Dirección de Tecnología Médica, así como también la Dirección de Coordinación y Administración, la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social.

Es responsabilidad del INAME el control y fiscalización de la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, cosméticos, y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, mediante estudios farmacéuticos, biológicos, químicos y farmacológicos, así como también de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos, a fin de asegurar a la población el consumo y uso de elementos de calidad comprobada. (Decisión administrativa 434/96.)

El examen realizado por la AGN dio lugar a las siguientes observaciones:

1. El Código Penal en la sección dedicada a los delitos contra la salud pública, castiga la acción de envenenar y adulterar medicamentos pero no la venta de la sustancia inocua con la apariencia de tal, pues esto no significa envenenamiento, ya que los falsos fármacos no contienen sustancias tóxicas. Tampoco esta acción constituye adulteración ya que ésta se define como la alteración de un medicamento preexistente. La ausencia de tipificación de dicha acción como delito contra la salud pública facilita la actividad recurrente de comercialización de medicamentos ilegítimos. En el Congreso de la Nación existen diversas, iniciativas de proyectos de leyes que tratan de tipificar esta clase de delitos, pero hasta la fecha no se ha sancionado una ley al respecto.

2. A partir de la sanción del decreto 2.284/91 de desregulación económica, ratificado por ley 24.037, se desreguló la venta de especialidades medicinales catalogadas por la autoridad sanitaria como de expendio libre (artículo 14). Desde entonces, diversas especialidades no sólo de venta libre sino incluso bajo receta, se comercializan en un vasto universo de establecimientos no sanitarios (kioscos, supermercados y otros), lo que favorece el expendio de medicamentos adulterados y/o falsificados, consumidos en general por los sectores de menores recursos. Esto implica un grave riesgo para la salud de la población, e implica una violación de los derechos del consumidor. En este sentido cabe señalar, que el INAME tiene a su cargo a través del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el control de expendio de especialidades medicinales, limitándose en los primeros años básicamente al ámbito de farmacias, droguerías y distribuidoras, mientras que el control de las restantes bocas de expendio se ve dificultado debido a la ausencia de un sistema integral e integrado de fiscalización en el circuito de comercialización y distribución de medicamentos, que se traduce en el poco significativo porcentaje de inspecciones efectuadas durante el período auditado en establecimientos no sanitarios.

3. Se observa, con relación a la información estadística concedida por el organismo, inconsistencias y contradicciones en los datos referidos a los totales correspondientes a establecimientos sanitarios existentes en el 2000, así como también se advierten diferencias en el total de inspecciones efectuadas en establecimientos no sanitarios.

4. Respecto de los padrones de establecimientos sanitarios, el responsable del programa indica que no existe un sistema de actualización permanente de los establecimientos a incluir en los padrones. En ciertas provincias, la información de las altas y bajas es proporcionada a través de una cartilla de farmacias de turno obligatorio, con el sesgo lógico de información, puesto que en dicho documento no se contemplan las farmacias sindicales ni las exentas de turno obligatorio por otras razones. En consecuencia, a la fecha de esta auditoría no se dispone de un padrón completo y uniforme respecto del total del universo de farmacias, droguerías y distribuidoras existentes en el ámbito nacional.

5. En cuanto a la existencia de planificación de controles, cabe señalar que el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos realiza inspecciones en todo el territorio nacional, en farmacias, droguerías y distribuidoras, y últimamente en establecimientos no sanitarios, a fin de preservar la calidad de las especialidades medicinales y proteger la salud pública. Se manifiesta en la planificación del control y/o fiscalización, la ausencia de un diseño de muestreo sistemático por distribución de frecuencias de hallazgos de medicamentos ilegítimos en distintas jurisdicciones.

6. En el año 2000, el programa contaba con 15 inspectores para desarrollar sus actividades en todo el país. Al respecto, el responsable del organismo auditado indica que dado el universo de farmacias y droguerías teórico de nuestro país se podrá efectuar una inspección en cada uno de los establecimientos cada 4 años. Es por ello que a fin de mejorar la eficiencia del programa, sería necesario aumentar el número de inspectores. En efecto, ese año se realizaron 3.179 inspecciones que, respecto de un total aproximado de 12.000 establecimientos, constituyó poco más de una cuarta parte. Por otra parte, el responsable del programa comenta que, en la mayoría de las jurisdicciones, el poder de fiscalización está absolutamente disminuido a raíz de la escasez de recursos humanos.

7. Principales hallazgos de las inspecciones. Según lo expuesto en las aclaraciones previas, en el año 2000 los porcentajes de hallazgos de distintas clases de medicamentos ilegítimos resultaron inferiores al año anterior, excepto en especialidades medicinales adulteradas donde las proporciones registradas fueron casi similares (8% en 2000 y 7,4% en 1999).

Es de fundamental importancia hacer hincapié en las jurisdicciones donde se registraban elevados

porcentajes de hallazgos respecto de varios tipos de ilegitimidad: en 7 provincias, Formosa, Entre Ríos, Mendoza, Buenos Aires, Córdoba, San Luis y Tierra del Fuego. En estas jurisdicciones residía, en el año 2001, más de la mitad del conjunto de habitantes del país: 56,9% y tan sólo en dos de ellas, Buenos Aires y Córdoba, se concentraba el 46,7% de la población.

Oscar S. Lamberto. – Carlos A. Verna. – José L. Gioja. – Gerardo R. Morales. – Raúl Baglini. – Omar E. Becerra. – Ricardo C. Quintela.

ANTECEDENTES

1

Dictamen de comisión

Honorable Congreso:

Vuestra Comisión Parlamentaria Mixta Revisora de Cuentas de la Administración, ha considerado los expedientes Oficiales Varios N° 313/02, sobre un relevamiento y evaluación del ambiente de control de los sistemas relacionados con los ingresos y ejecución presupuestaria mediante el análisis de sus componentes, como asimismo del sistema de metas físicas, correspondientes al ejercicio 2000; 363/02, sobre una auditoría de gestión ambiental del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos; mediante los cuales la Auditoría General de la Nación remite resoluciones en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y, por las razones expuestas en sus fundamentos, os aconseja la aprobación del siguiente

Proyecto de resolución

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación,

RESUELVEN:

1. Dirigirse al Poder Ejecutivo nacional solicitando informe sobre las medidas adoptadas en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a efectos de: *a)* regularizar las situaciones observadas por la Auditoría General de la Nación; *b)* determinar el eventual perjuicio fiscal que pudiera haberse originado en las aludidas situaciones; *c)* determinar y efectivizar las responsabilidades correspondientes.

2. Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional y a la Auditoría General de la Nación, juntamente con sus fundamentos.*

De acuerdo con las disposiciones pertinentes del Reglamento del Honorable Senado de la Nación, este dictamen pasa directamente al orden del día.

Sala de la comisión, 18 de noviembre de 2003.

Oscar S. Lamberto. – Carlos A. Verna. – José L. Gioja. – Gerardo R. Morales. – Raúl Baglini. – José A. Vitar. – Omar E. Becerra. – Ricardo C. Quintela.

2

Ver expediente 330-S.-03.

* Los fundamentos corresponden a los publicados con la comunicación del Honorable Senado.