

Maestría en Economía y Gestión de la Salud

Trabajo Final de Maestría

Autora: Mónica Alicia López

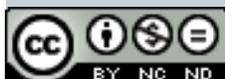
EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE INSPECCIONES VIRTUALES EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS DE LA ANMAT DESDE JULIO A DICIEMBRE DE 2020

2024

Directora: Mg. Ruth Litmanovich

Citar como: López, M. A. (2024). Evaluación de la Implementación de Inspecciones virtuales en el Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT desde julio a diciembre de 2020. [Trabajo final de Maestría, Universidad ISALUD]. RID ISALUD.

<http://repositorio.isalud.edu.ar/xmlui/handle/123456789/744>



ABREVIATURAS	4
RESUMEN	5
SUMMARY	7
1 INTRODUCCIÓN	9
1.1 Tema	10
1.2 Contexto	10
1.3 Relevancia y Justificación	14
2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
2.1 Formulación del Problema de Tesis. Pregunta de Investigación	15
2.2 Objetivos General y Específicos	15
2.2.1 Objetivo General	15
2.2.2 Objetivos Específicos	15
3 MARCO TEÓRICO	16
3.1 Inspecciones Sanitarias Virtuales	16
3.2 El RNE. Registro Nacional de Establecimiento	18
3.3 Generalidades de la Autorización Sanitaria de un Establecimiento en el RNE	18
3.4 Tipo de Trámites de RNE	20
3.5 La Inspección Sanitaria Virtual	21
3.6 El Objetivo de la Inspección Sanitaria Virtual	21
3.7 Procedimiento de Inspección Sanitaria Virtual	22
3.7.1 Datos Necesarios Previo a la Inspección	23
3.7.2 Aspectos tecnológicos	23
3.7.3 Aspectos profesionales	24
3.8 Pasos de la Inspección	25
3.8.1 Reunión Inicial	25
3.8.2 Recorrida	25
3.8.3 Reunión de cierre y firma del Acta de inspección	25
3.9 Registros de la Inspección Sanitaria Virtual	25
4 METODOLOGÍA	29
4.1 Tipo de estudio	29
4.2 Descripción del lugar de trabajo – contexto.	29
4.3 Dimensiones, variables, indicadores.	30
4.4 Universo y Características de la Muestra	32
4.5 Fuentes de información y técnicas de recolección de datos.	33
5 DESARROLLO	33
5.1 Estadísticas Inspecciones Virtuales Realizadas bajo modalidad virtual	33
5.2 Estadística Encuesta de Conformidad Usuario Externo	41

5.3	Resultados entrevistas inspectores INAL	45
6	CONSIDERACIONES ESPECIALES	48
7	CONSIDERACIONES ÉTICAS	48
8	CONCLUSIONES	49
9	DISCUSIÓN - PROPUESTAS	51
10	BIBLIOGRAFÍA	55
11	ANEXOS	57
	ANEXO 1 – Encuesta de Conformidad Usuario Externo	57
	ANEXO 2	59
	Entrevistas a Inspectores del INAL	59
	Resultados Entrevistas	61
	Tabla 6. Tabulación y Resultados Entrevista de Valoración del Procedimiento de Inspecciones Virtuales para la mejora continua: Inspectores	73
	ANEXO 3	74
	Tabla 1. Inspecciones Virtuales 2º Semestre 2020 “SOS”	74
	ANEXO 4	75
	Tabla2. Inspecciones Presenciales 2º Semestre 2019 “SOS”	75
	ANEXO 5	76
	Tabla 3. Horas Empleadas en la Inspección Virtual de Julio a Diciembre 2020	76
	ANEXO 6	77
	Tabla 4. Horas Empleadas en la Inspección Presencial de Julio a Diciembre 2019	77
	ANEXO 7	78
	Resultados	78
	Encuesta de Conformidad del Procedimiento de Inspecciones Virtuales	78

ABREVIATURAS

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

CAA: Código Alimentario Argentino

CODEX: Codex Alimentarius

COS: Con Observaciones Significativas

DIS: Departamento de Inspecciones Sanitarias del INAL

DSPO: Distanciamiento social preventivo y obligatorio.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

GDE: Gestión Documental Electrónica.

INAL: Instituto Nacional de Alimentos.

INAP: Instituto Nacional de Administración Pública

INFOSAN: Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos

ISO: Organización Internacional de Normalización

OMS: Organización Mundial de la Salud

POE: Procedimiento Operativo Estándar

RNE: Registro Nacional de Establecimiento

SENARPESCA: Servicio Nacional de Registro de Pesca de Chile

SIFEGA: Sistema Federal para la gestión del control de alimentos

SOS: Sin Observaciones Significativas

TAD: Trámites a Distancia.

TICS: Tecnologías de la información y la comunicación

RESUMEN

Ante el brote del COVID19 declarado como una pandemia en 2020, para hacer frente a la emergencia, la ANMAT a través del INAL, Instituto Nacional de Alimentos, puso en marcha diferentes estrategias y líneas de trabajo para continuar cumpliendo sus funciones.

Es así que se adoptó el procedimiento de inspecciones sanitarias virtuales 1000-PG015 VERSIÓN 01 "Procedimiento de Gestión Inspecciones Virtuales" (5) que se instrumentó con el objetivo de dar los lineamientos para realizar inspecciones con modalidad virtual o remota.

Su alcance estuvo dado a todas las áreas de la ANMAT que realizan inspecciones y las áreas dependientes de ellas.

Como la situación fue de emergencia sanitaria y se desconocían los resultados que podrían ser obtenidos mediante procedimientos de inspecciones virtuales, se propone con la presente tesis las siguientes preguntas de investigación: ¿Cuáles son los resultados de implementación de las inspecciones sanitarias virtuales del departamento de Inspección Sanitaria del Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT, desde julio a diciembre del año 2020? ¿Cuál es el nivel de conformidad del usuario externo respecto de dicha implementación para la mejora del procedimiento de inspección y la valoración del usuario interno respecto del procedimiento virtual?

¿El procedimiento de inspecciones sanitarias virtuales permite verificar el estado higiénico sanitario de los establecimientos importadores solicitantes de RNE, con el fin de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, y podría ser un procedimiento que reemplace o complemente como alternativa, a las inspecciones sanitarias presenciales, en el departamento de Inspección Sanitaria del Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT, desde julio a diciembre del año 2020?

El Objetivo General fue: evaluar los resultados de la implementación de las inspecciones sanitarias virtuales en el departamento de Inspección Sanitaria del Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT desde julio a diciembre de 2020 como alternativa a las inspecciones presenciales.

El universo de la presente investigación son 58 usuarios externos que participaron de las inspecciones sanitarias virtuales para la inscripción, reinscripción o modificación del registro nacional de establecimiento (RNE).

La metodología propuesta es un diseño no experimental, basado en un estudio de casos, de tipo cuantitativa y descriptiva respecto de los indicadores de producción del departamento según los manuales de procedimientos de la ANMAT y la evaluación de

conformidad de los usuarios externos mediante encuestas; y cualitativa mediante entrevistas a los inspectores del INAL para evaluar y conocer la opinión y valoración de los mismos respecto de la utilización de este procedimiento virtual para la realización de las inspecciones.

El período evaluado en cuanto a los indicadores de producción también comprende la comparación del segundo semestre del 2020 contra igual período del 2019.

Se realiza una encuesta de conformidad desde 1 Julio al 31 de Diciembre 2020 a los 58 usuarios externos que participaron de las inspecciones sanitarias virtuales.

La evaluación también pretende ser de tipo formativa para que mediante la recolección de datos se permitan realizar cambios o modificaciones sobre la misma, a fin de potenciar sus fortalezas y oportunidades.

Los resultados de la presente tesis muestran que la implementación de las inspecciones sanitarias virtuales, tuvieron un efecto positivo en las variables evaluadas, por lo que se puede afirmar que:

Los protocolos desarrollados por la ANMAT y adaptados por el INAL, permitieron cumplir en más del 50% las Metas Físicas para habilitación de establecimientos y otorgamiento de RNE, y pudieron llevarse adelante en más del 80% de los casos Sin Observaciones Significativas.

Los resultados de la encuesta de conformidad del usuario externo solicitante del RNE, Reinscripción de RNE o Modificación de RNE evidenciaron que los solicitantes pudieron adaptarse rápidamente al procedimiento, y se alcanzó un alto porcentaje de usuarios conformes y muy conformes.

La valoración del usuario interno, es decir los inspectores de INAL, demuestra que el procedimiento de inspecciones virtuales logró en más del 75% de los casos ser una herramienta útil, que permite la realización de las inspecciones y realizar una planificación programada con mayor accesibilidad a través de la virtualidad, derribando barreras geográficas evitando el desplazamiento de inspectores sanitarios y optimizando la utilización de los recursos públicos.

Palabras Clave: Agencia Regulatoria - Inspecciones Sanitarias Virtuales – Optimización de Recursos – Conformidad del Usuario

SUMMARY

Given the outbreak of COVID19 declared as a pandemic in 2020, to face the emergency, ANMAT, through INAL, launched different strategies and lines of work to continue fulfilling its functions.

Thus, the virtual health inspection procedure 1000-PG015 VERSION 01 "Virtual Inspection Management Procedure" (5) was adopted, which was implemented with the objective of providing guidelines for carrying out inspections with virtual or remote modality.

Its scope was given to all areas of the ANMAT that carry out inspections and the areas dependent on them.

As the situation was a health emergency and the results that could be obtained through virtual inspection procedures were unknown, this thesis proposes the following research question: What are the results of the implementation of virtual health inspections of the Inspection Department? Health of the National Food Institute of the ANMAT, from July to December 2020? What is the level of compliance of the external user with respect to said implementation for the improvement of the inspection procedure and the assessment of the internal user with respect to the virtual procedure?

Does the virtual sanitary inspection procedure allow the verification of the sanitary and hygienic status of importing establishments requesting RNE, in order to evaluate compliance with Good Manufacturing Practices, and could it be a procedure that replaces or complements, as an alternative, inspections? in-person health services, in the Health Inspection department of the National Food Institute of the ANMAT, from July to December 2020?

The General Objective was: to evaluate the results of the implementation of virtual health inspections in the Health Inspection department of the National Food Institute of ANMAT from July to December 2020 as an alternative to in-person inspections.

The universe of this research is 58 external users who participated in virtual health inspections for registration, re-registration or modification of the establishment health record (RNE).

The proposed methodology is a non-experimental design, based on a case study, quantitative and descriptive with respect to the department's production indicators according to the ANMAT procedure manuals and the evaluation of satisfaction of external users through surveys; and qualitative through interviews with INAL inspectors to evaluate and learn their opinion and assessment regarding the use of this virtual procedure to carry out inspections.

The period evaluated in terms of production indicators also includes the comparison of the second half of 2020 against the same period in 2019.

A compliance survey is carried out from July 1 to December 31, 2020 to the 58 external users who participated in the virtual health inspections.

The evaluation also aims to be formative in nature so that by collecting data, changes or modifications can be made to it, in order to enhance its strengths and opportunities. The results of this thesis show that the implementation of virtual health inspections had a positive effect on the variables evaluated, so it can be stated that:

The protocols developed by the ANMAT and adapted by the INAL allowed the Physical Goals for the authorization of establishments and granting of RNE to be met in more than 50%, and could be carried out in more than 80% of the cases without Significant Observations.

The results of the conformity survey of the external user requesting the RNE, RNE Reregistration or RNE Modification showed that the applicants were able to quickly adapt to the procedure, and a high level of compliant and very compliant users was reached. The assessment of the internal user, that is, the INAL inspectors, shows that the virtual inspection procedure managed to be a useful tool in more than 75% of cases, allowing inspections to be carried out and scheduled planning to be carried out with greater accessibility to through virtuality, breaking down geographical barriers, avoiding the displacement of health inspectors and optimizing the use of public resources.

Keywords: Regulatory Agency - Virtual Health Inspections – Resource Optimization – User Compliance

1 INTRODUCCIÓN

Presentación

La presente tesis consiste en una evaluación no experimental, estudio de casos del procedimiento de implementación de inspecciones sanitarias virtuales, desde julio a diciembre de 2020, en el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) de la ANMAT.

Se utilizan indicadores para la evaluación de desempeño del procedimiento, 2 indicadores principales y 3 indicadores secundarios:

Indicadores Principales

- ✓ Porcentaje de Inspecciones Virtuales
- ✓ Tasa de Inspecciones Virtuales con clasificación "SOS" (Sin Observaciones Significativas)

Indicadores Secundarios

- ✓ Tiempo Standard de la inspección virtual
- ✓ Índice de Conformidad del Usuario Externo en relación a las Inspecciones Virtuales
- ✓ Conformidad del Usuario Interno (Inspectores) mediante entrevistas

Los análisis de indicadores principales se realizaron comparando el valor histórico del 2º semestre del 2019 y el 2º semestre del 2020

Para la mejora continua, se evalúa la conformidad del usuario externo mediante encuestas semi estructuradas formuladas a las empresas importadoras de alimentos interesadas en obtener la inscripción, reinscripción o modificación de su RNE, mediante preguntas abiertas y cerradas en un formulario de Google Forms, luego de la inspección sanitaria virtual realizada por el departamento de inspecciones sanitarias del INAL.

También se realizaron entrevistas con preguntas abiertas a los inspectores del INAL, para evaluar y conocer la valoración de los mismos respecto de la utilización de este procedimiento para la realización de las inspecciones, completando así la evaluación del procedimiento virtual.

Se pretende así, a partir de esta tesis, conocer si el procedimiento de inspecciones sanitarias virtuales permite verificar el estado higiénico sanitario de los establecimientos

importadores de alimentos solicitantes de RNE, con el fin de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, y, si podría ser un procedimiento que reemplace o complemente como alternativa a las inspecciones sanitarias presenciales, en el Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT desde julio a diciembre de 2020.

La intención es conocer si las inspecciones sanitarias virtuales podrían continuar desarrollándose, a fin de contribuir con posibles mejoras. Adicionalmente, conocer la conformidad de los usuarios externos y la valoración de los usuarios internos (los inspectores) resulta relevante, ya que a la fecha no existe información previa en el departamento de inspecciones sanitarias para poder implementar intervenciones y mejoras, logrando de esta manera mayor calidad prestacional en el ámbito del sector regulado y por lo tanto en la salud pública.

1.1 Tema

Se realizó la evaluación de la implementación de inspecciones sanitarias virtuales en el Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT, desde julio a diciembre de 2020.

1.2 Contexto

El 11 de marzo de 2020, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), declaró el brote del nuevo coronavirus como una pandemia, luego de que el número de personas infectadas por COVID-19 a nivel global llegara a 118.554, y el número de muertes a 4.281, afectando hasta ese momento a 110 países.

La velocidad en el agravamiento de la situación epidemiológica escalada internacionalmente, requirió la adopción de medidas inmediatas para hacer frente a la emergencia.

Ante el primer caso confirmado en la Argentina, el día 3 de marzo de 2020 y el crecimiento de los mismos, y ante una potencial crisis sanitaria y social sin precedentes, el estado nacional tomó medidas oportunas, transparentes, consensuadas y basadas en las evidencias disponibles, con el fin de mitigar la propagación de la enfermedad y su impacto en el sistema sanitario.

Con el objetivo de proteger la salud pública como una obligación inalienable del Estado Nacional, se estableció por Decreto 297/2020, para todas las personas que habitaran en el país o se encontraran en él, la medida de "aislamiento social, preventivo y obligatorio",

por un plazo determinado, durante el cual todas las personas deberían permanecer en sus residencias habituales o en el lugar en que se encontraran y abstenerse de concurrir a sus lugares de trabajo.

Así mismo, se estableció la prohibición de desplazarse por rutas, vías y espacios públicos, a fin de prevenir la circulación y el contagio del virus COVID-19.

Según el ARTÍCULO 6º, incisos 11 y 12, el mismo estipulaba que “quedan exceptuadas del cumplimiento del aislamiento social, preventivo y obligatorio y de la prohibición de circular, las personas afectadas a las actividades y servicios declarados esenciales en la emergencia, tales como industrias de alimentación, su cadena productiva e insumos.”

A partir del anuncio del comienzo del aislamiento social, preventivo y obligatorio el día 20 de marzo de 2020, la ANMAT, organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación según decreto 50/2019 y modificado por decreto 223/2021, puso en marcha diferentes estrategias y líneas de trabajo para poder continuar cumpliendo sus funciones, establecidas por el decreto 1490/1992, dentro de las cuales se hallan:

- a.** El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana,
- b.** El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos.
- c.** El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen.
- d.** La vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los puntos anteriores, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población.

- e. El contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas.
- f. La realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

Asimismo, y de acuerdo al ART 4° del DEC 1490/1992, " Dispónese que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) será el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL y la SECRETARIA DE SALUD , en referencia al ámbito de acción de la Administración, la ANMAT - a través del Instituto Nacional de Alimentos - tiene a su cargo la aplicación de Ley 18.284, Código Alimentario Argentino (CAA), especialmente en lo referido a exportación e importación de alimentos, materiales y envases en contacto con alimentos y coordinación de la aplicación del mismo con todas las jurisdicciones sanitarias del país y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El Plan estratégico ANMAT 2020-2023 - 1000-PEA-20/23 (3), estableció el mapa estratégico que permite identificar los objetivos estratégicos definidos para alcanzar la visión de la ANMAT y su despliegue en objetivos específicos y líneas de acción. Éstas se desarrollan a su vez en objetivos operativos, ligados con los procesos de la ANMAT y por ende, al INAL.

Dentro de los mismos, se encuentra como Objetivo Estratégico 5, la mejora continua del sistema de gestión de calidad, dentro del cual se pretende: fortalecer el sistema de gestión de calidad; gestionar la reingeniería de procesos; fortalecer la comunicación efectiva; mejorar la satisfacción de las partes interesadas y fortalecer la seguridad de la información.

Para el desempeño de sus funciones, es importante destacar que el INAL tiene a su cargo la gestión de los registros nacionales de establecimientos (RNE) de importadores de alimentos y materiales y envases en contacto con alimentos, así como también la gestión de los registros de alimentos de origen importado. Estos se encuentran

totalmente digitalizados en el INAL a través del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE) – que es un sistema integrado de caratulación, numeración, seguimiento y registración de movimientos de todas las actuaciones y expedientes del Sector Público Nacional y del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) – plataforma digital creada por [Disposición ANMAT 3714/2013](#) para fortalecer el control de los alimentos y proveer un mejor servicio de información sanitaria, condición que facilita de manera sustancial la adopción del teletrabajo por parte del personal de INAL y los usuarios externos.

La nueva modalidad de trabajo de los diferentes departamentos y direcciones del INAL, se ejecutó mediante la presencialidad del personal considerado esencial, alcanzando un 10% de los agentes (21 de 210). El resto del personal pudo estar en contacto permanente entre sí de forma telefónica y a través de reuniones virtuales sincrónicas, principalmente mediante las plataformas digitales Zoom, Meet y GoToWebinar.

Dada la situación de aislamiento, se ejecutó un esquema de capacitación de manera virtual a través de la plataforma de capacitación de la ANMAT y del Instituto Nacional de la Administración Pública (INAP) para el fortalecimiento de habilidades, entre ellas, el entrenamiento para la implementación de inspecciones sanitarias virtuales y el uso de herramientas tecnológicas TICS.

Dada la imposibilidad de movilización, el cumplimiento de los objetivos estratégicos y el cumplimiento de las funciones del INAL, demandaron una adaptación del procedimiento de inspecciones sanitarias presenciales implementado de acuerdo a 1000-GUI008 “Guía para la Utilización del Sistema de Inspecciones” (4), y el 1000-MAN02 VERSIÓN 02 “Manual de Buenas Prácticas de Inspecciones” (1) por un procedimiento de inspecciones sanitarias virtuales 1000-PG015 VERSIÓN 01 “Procedimiento de Gestión Inspecciones Virtuales” (5), que constituyó una herramienta para la gestión y otorgamiento RNE solicitados por los usuarios, con el fin de dar respuesta a la demanda insatisfecha, producto del impedimento de circulación por el país.

Como indica el Manual de Inspección de los Alimentos basada en Riesgo de la FAO (12) “El inspector debe organizar cada inspección individualmente de forma de contemplar los aspectos que caractericen al establecimiento en cuestión”. La evaluación de la calidad de la inspección sanitaria virtual requiere herramientas que contemplen sus aspectos

más importantes y que hacen a la gestión de la planificación previa de las inspecciones, la calidad de asistencia de los inspectores, la organización tecnológica de la inspección virtual y la claridad en el uso de las herramientas virtuales.

Según Crosby, 1988 la "calidad es conformidad con los requerimientos. Los requerimientos tienen que estar claramente establecidos para que no haya malentendidos; las mediciones deben ser tomadas continuamente para determinar conformidad con esos requerimientos; la no conformidad detectada es una ausencia de calidad".

La utilización de indicadores es un instrumento útil para la evaluación. Evaluar el procedimiento de las inspecciones sanitarias virtuales, la conformidad de los usuarios externos y la valoración de los inspectores respecto del procedimiento virtual constituyen una herramienta fundamental para aprovechar los recursos disponibles, y contar con esta información podría ser un aporte relevante y recomendatorio para la gestión del departamento de inspecciones sanitarias del INAL.

Lord Kelvin dice "lo que no se define, no se puede medir. Lo que no se mide, no se puede mejorar. Lo que no se mejora, se degrada siempre".

1.3 Relevancia y Justificación

La trascendencia de esta tesis consiste en analizar la utilidad del procedimiento de inspecciones sanitarias virtuales, que permitirían verificar las buenas prácticas de manufactura de los establecimientos importadores de alimentos solicitantes de RNE, realizar una planificación programada con mayor accesibilidad a través de la virtualidad, derribando barreras geográficas evitando el desplazamiento de inspectores sanitarios y optimizando la utilización de los recursos públicos.

A la fecha, no existe ningún tipo de registro oficial sobre el nivel de satisfacción de los usuarios solicitantes de RNE en el departamento de inspecciones sanitarias del INAL, por lo que la presente tesis constituye un aporte para una evaluación de la calidad de los procedimientos de dicha área.

2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1 Formulación del Problema de Tesis. Pregunta de Investigación

¿Cuáles son los resultados de implementación de las inspecciones sanitarias virtuales del departamento de Inspección Sanitaria del Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT, desde julio a diciembre del año 2020? ¿Cuál es el nivel de conformidad del usuario externo respecto de dicha implementación para la mejora del procedimiento de inspección y la valoración del usuario interno respecto del procedimiento virtual?

¿El procedimiento de inspecciones sanitarias virtuales permite verificar el estado higiénico sanitario de los establecimientos importadores solicitantes de RNE, con el fin de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, y podría ser un procedimiento que reemplace o complemente como alternativa, a las inspecciones sanitarias presenciales, en el departamento de Inspección Sanitaria del Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT, desde julio a diciembre del año 2020?

2.2 Objetivos General y Específicos

2.2.1 Objetivo General

- ✓ Evaluar los resultados de la implementación de las inspecciones sanitarias virtuales en el departamento de Inspección Sanitaria del Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT desde julio a diciembre de 2020 como alternativa a las inspecciones presenciales

2.2.2 Objetivos Específicos

- ✓ Evaluar el número de inspecciones virtuales efectivamente realizadas desde julio a diciembre 2020 en relación al total de inspecciones en igual período de 2019
- ✓ Valorar la tasa de inspecciones virtuales realizadas desde julio a diciembre 2020 con clasificación "sin observaciones significativas" comparado con igual tasa de igual periodo de 2019
- ✓ Calcular los tiempos para la ejecución de una inspección virtual y compararla con la inspección presencial
- ✓ Analizar el nivel de conformidad de los usuarios externos y la evaluación del usuario interno respecto de la utilización de este procedimiento de inspecciones virtuales en la etapa de planificación previa y durante la inspección sanitaria.

3 MARCO TEÓRICO

3.1 Inspecciones Sanitarias Virtuales

Fundamentación teórica y práctica dentro del campo amplio de la investigación socio sanitario.

El procedimiento de inspecciones sanitarias virtuales 1000-PG015 VERSIÓN 01 "Procedimiento de Gestión Inspecciones Virtuales" (5) se instrumentó en la ANMAT con el objetivo de dar los lineamientos para realizar inspecciones con modalidad virtual o remota.

Su alcance estuvo dado a todas las áreas de la ANMAT que realizan inspecciones y las áreas dependientes de ellas.

El procedimiento define a las inspecciones sanitarias virtuales como "inspección/evaluación realizada en forma remota teniendo en cuenta el objetivo indicado en la orden de inspección", es decir, en relación al objetivo principal que persiga esa inspección, que en el caso de esta tesis es la obtención, modificación o reinscripción del RNE en empresas importadoras de alimentos. Estas inspecciones son acotadas y con carácter provisorio sujetas a la condición crítica o la emergencia declarada, en este caso, el de la pandemia por COVID 19. Cabe mencionar que este procedimiento se implementa en el período de pandemia declarada, en sustitución del procedimiento habitual que es el de Inspecciones Sanitarias Presenciales DIS-POE001 VERSIÓN 04 (Procedimiento Operativo Standard – Procedimiento General de Inspecciones) (6).

Las inspecciones virtuales se incorporan a la ANMAT como un procedimiento marco para la realización de inspecciones a fin de que sea incorporado por cada instituto, en este caso el INAL, teniendo en cuenta el tipo de inspección y sus procedimientos específicos. La planificación debe ser realizada teniendo en cuenta la emergencia sanitaria declarada o la crisis particular dispuesta por la ANMAT.

De acuerdo a la norma ISO 19011:2018, las auditorías virtuales con interacción humana son auditorías a distancia (no se realizan en las instalaciones del auditado), donde las actividades de auditoría implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo auditor mediante canales de comunicación en tiempo real (11).

Asimismo, en Abril de 2021, la FDA a través del Departamento de Salud y Servicios Humanos, puso a disposición una guía para describir cómo serían solicitados y cómo realizarían las evaluaciones interactivas remotas voluntarias en las instalaciones donde

se fabrican, procesan, empaquetan o almacenan medicamentos; instalaciones cubiertas por el programa de monitoreo de bioinvestigación (BIMO) de la FDA; e instalaciones de subcontratación registradas bajo la sección 503B de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C) durante la emergencia de salud pública de COVID-19. FDA ha desarrollado esta guía para describir varias herramientas interactivas remotas que se pueden solicitar y usar para llevar adelante una evaluación. (17).

En el caso del INAL, fue responsabilidad del Departamento de Inspección Sanitaria evaluar la necesidad de realizar la inspección virtual, mediante el análisis de riesgo caso por caso. Asimismo, el procedimiento indica que se debe mantener un registro de la planificación y la evaluación de riesgo.

El área de inspección, determinado el caso, puede evaluar la posibilidad de realizar una inspección presencial posterior o los mecanismos que consideren necesarios a fin de convalidar el procedimiento virtual con los procedimientos habituales de inspección.

El INAL puede solicitar realizar una inspección virtual siempre que se determine que es apropiado en función de las necesidades de la misión a cumplir y las limitaciones de viaje. INAL realiza inspecciones para muchos propósitos y programas, y se consideraron cada una de esas áreas bajo inspección como posibles candidatos para una evaluación de inspección virtual.

La presente investigación se fundamenta por su valor teórico en la necesidad de conocer si las inspecciones virtuales permitieron verificar el estado higiénico sanitario de los establecimientos y evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el fin de obtener la autorización en el Registro Nacional de establecimiento (RNE), y permitir a futuro, utilizar este procedimiento como alternativa o complemento a los procedimientos presenciales habituales.

Para dicha investigación, se utilizaron los reportes de inspección, que se realizan una vez finalizada la inspección, emitiéndose un documento de Reportes de Inspección del cual surge información que se puede analizar mediante indicadores, se completan los datos de la misma y permiten conocer si la inspección fue realizada y su clasificación final.

La presente investigación se justifica por sus implicancias prácticas, permitiendo verificar si la inspección virtual cumple con los procedimientos adecuados, para que el desempeño de los agentes del departamento de inspecciones sanitarias del INAL sea eficiente y eficaz.

El presente trabajo se justifica por su conveniencia, porque permite identificar los problemas que pudieron ir surgiendo en esta nueva modalidad del servicio virtual del departamento de inspecciones sanitarias del INAL para con el usuario externo y para con las inspecciones e inspectores e inspectoras y así poder generar posibles medidas correctivas para evaluar su utilización ventajosa, en reemplazo o complemento de las inspecciones presenciales.

3.2 El RNE. Registro Nacional de Establecimiento

El RNE se define como la identificación de la autorización sanitaria que otorga la Autoridad Sanitaria competente a toda persona física o jurídica, firma comercial, establecimiento o fábrica de alimentos acorde a las actividades para las cuales fue habilitado.

Así, para la importación y depósito de alimentos, envases y materiales en contacto con alimentos importados, el INAL autoriza a los fines de su nacionalización, comercialización, circulación y expendio en todo el territorio nacional, a diferentes plantas o depósitos otorgándoles el registro nacional de establecimiento RNE.

3.3 Generalidades de la Autorización Sanitaria de un Establecimiento en el RNE

Por disposición ANMAT 14023/2016 a los fines de la inscripción en el registro nacional de establecimientos RNE se adoptan las "Directrices para la Autorización Sanitaria de Establecimientos".

En la misma, según su ANEXO I, se busca:

Establecer los principios y directrices basados en la ciencia y en la legislación vigente que sirvan de guía para la autorización sanitaria de establecimientos.

Armonizar los requisitos administrativos y sanitarios mínimos para la autorización sanitaria de los establecimientos a los fines de la obtención del Registro Nacional de Establecimientos (RNE).

Consensuar los criterios de interpretación de la normativa vigente a los fines de la inscripción, reinscripción, modificación y/o actualización en el RNE.

Generar una herramienta destinada a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales con la finalidad de unificar los procedimientos técnicos y sanitarios para la evaluación de los requisitos y el registro en el RNE.

Estas directrices se aplican a todos los establecimientos que soliciten la inscripción, reinscripción, modificación y/o actualización en el RNE.

A los efectos de la autorización sanitaria de un establecimiento, se deben considerar las actividades que se pretenden realizar y las categorías de alimentos que se manipularán en dicho espacio.

La evaluación que realiza el departamento de inspecciones sanitarias del INAL para la autorización sanitaria de un establecimiento a los fines de la obtención del RNE es un proceso estructurado y sistemático, con requisitos administrativos y sanitarios establecidos por el marco legal vigente (12).

Estos datos deben ser lo suficientemente precisos de manera tal de permitir una evaluación técnica y sanitaria completa en cumplimiento con las normativas vigentes.

Se deben cumplimentar la totalidad de los requisitos documentales, formales y sanitarios solicitados a través del SIFEGA (Sistema Federal de Gestión para el Control de los Alimentos), que son los determinados por la ley 18.284, su Decreto Reglamentario N° 2126/71, sus modificatorias y Disposición ANMAT N° 1675/14.

El proceso a través del cual el DIS (Departamento de Inspecciones Sanitarias del INAL) realiza la autorización sanitaria de establecimiento incluye una evaluación:

- ✓ Técnico - sanitaria
- ✓ Inspección presencial e Informe de Inspección.

La evaluación técnico-sanitaria se funda tanto en la revisión documental sistemática y exhaustiva de los requisitos en su conjunto como en la verificación, a través del proceso de inspección presencial de los requisitos sanitarios a fin de decidir si todos estos son pertinentes para lo solicitado. Este proceso de inspección presencial es indispensable dado que, desde el punto de vista sanitario, es importante verificar el estado del establecimiento y evaluar el cumplimiento de las BPM y de todos los requisitos administrativos y sanitarios establecidos por la normativa vigente.

El producto obtenido de la inspección sanitaria es entonces, el Certificado de RNE, que es el documento que provee evidencia objetiva de la autorización otorgada por el INAL

a toda persona, firma comercial o establecimiento para desarrollar las actividades, rubros y categorías de alimentos solicitados, previa verificación del cumplimiento de la legislación vigente. Dicho certificado debe contener toda la información necesaria para reconocer la identidad y la naturaleza del establecimiento y la vigencia de la habilitación (6).

3.4 Tipo de Trámites de RNE

La Disposición ANMAT N° 1675/14 implementó en el ámbito del Instituto Nacional de Alimentos la inscripción de los establecimientos comprendidos en el Código Alimentario Argentino en el Registro Nacional de Establecimientos (RNE) a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA). La documentación que deba adjuntarse se agregará en formato pdf firmada digitalmente.

La parte interesada que realice presentaciones a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) es responsable de la veracidad de la información ingresada al sistema. Esta información tiene carácter de declaración jurada. La autoridad sanitaria, cuando lo considere pertinente, puede solicitar su presentación en soporte papel.

Para dar inicio a la solicitud de inscripción, o actualizar sus datos, la parte interesada debe ingresar toda la información requerida.

Inscripción de Establecimientos Importadores

El proceso de inscripción de un establecimiento o depósito es un proceso en el que el INAL otorga un RNE importador.

Modificación de Establecimientos importadores

El proceso de modificación de un RNE es un proceso de modificación de la información de un registro existente otorgado por el INAL.

El titular de la autorización deberá comunicar todo acto que implique: el traslado del depósito, fábrica o comercio, la realización de ampliaciones o cambios en las instalaciones, la modificación del propietario, el cambio de la firma comercial y/o la modificación del contrato social o la naturaleza de las actividades, también en caso de otras modificaciones como ser cambio de Director Técnico, entre otras.

Reinscripción de Establecimientos Importadores

El proceso de reinscripción de un RNE es un proceso de renovación de registro.

La Disposición ANMAT N° 1675/14 implementó en el ámbito del Instituto Nacional de Alimentos la inscripción de los establecimientos comprendidos en el Código Alimentario Argentino en el Registro Nacional de Establecimientos (RNE) a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA). La documentación que deba adjuntarse se agregará en formato pdf firmada digitalmente. En su artículo 17 establece que las inscripciones en el RNE tienen una vigencia máxima de CINCO (5) años, pudiendo ser renovadas. Además, el artículo 18 establece que la renovación del RNE debe solicitarse dentro de los 60 (sesenta) días anteriores a la fecha de vencimiento del registro.

3.5 La Inspección Sanitaria Virtual

Se define a la Inspección Sanitaria como la acción de observar, evaluar, medir, examinar, ensayar o verificar una o varias características de un producto y/o de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). De esta manera, se define a la Inspección Virtual como una evaluación remota según el objetivo a realizar del Sistema de Inspecciones en el Departamento de Inspecciones Sanitarias del INAL.

Se diferencia de la inspección presencial ya que la misma según el Procedimiento Externo Inspecciones Virtuales 3230-IE005 VERSIÓN 01 (16) se define como una evaluación in situ que realizan los inspectores en el lugar físico donde se desarrollan las actividades de la organización a inspeccionar.

3.6 El Objetivo de la Inspección Sanitaria Virtual

El objetivo de la inspección sanitaria virtual es garantizar que el proceso de inspección sea llevado adelante como instrumento indispensable dado que, desde el punto de vista sanitario, es importante verificar el estado higiénico sanitario de un establecimiento y evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) - dado que de acuerdo a la Ley 18.284 Código Alimentario Argentino (11), son los procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos y saludables - y de todos los requisitos administrativos y sanitarios establecidos por la normativa vigente, con el fin de garantizar la salud pública.

Así mismo, el procedimiento permite:

- ✓ Mantener la realización de inspecciones en un contexto en el cual no podría realizarse de otra manera.
- ✓ Optimizar el uso de recursos, minimizando tiempos de espera para el otorgamiento de fechas de inspección, costo en viajes y alojamiento, traslados.
- ✓ Aumentar la accesibilidad a la fiscalización, eliminando barreras geográficas (no hay barreras para llegar a los lugares más remotos).
- ✓ Disminuir el tiempo de cada inspección sanitaria.
- ✓ Aumentar el número de inspecciones, que forman parte de las metas físicas que se miden anualmente.
- ✓ Agregar transparencia a los procesos.

Existen pocos antecedentes en otros países de la realización de este tipo de procedimientos virtuales para garantizar inspecciones sanitarias, algunos de los cuales se citaron precedentemente en el Punto 2 y 3. Es por esta razón que se fundamenta el estudio de casos de la presente investigación.

3.7 Procedimiento de Inspección Sanitaria Virtual

El departamento de Inspecciones Sanitarias del INAL, a efectos de adaptar los procedimientos ANMAT al ámbito del Instituto Nacional de Alimentos, realizó el procedimiento 1000-PG015 para la Gestión de Inspecciones Virtuales (5).

En el procedimiento de Inspección Sanitaria Virtual los inspectores se comunican con el solicitante que será inspeccionado a fin de coordinar día, horario, participantes y medio/plataforma por el cual se realiza la inspección. A su vez, se les explica cómo se realiza la inspección, la solicitud de documentación y la firma del acta.

Se genera la orden de inspección (OI) según el 1000-GUI008 a Guía para la Utilización del Sistema de Inspecciones en su versión vigente (6), acción realizada desde las computadoras del INAL o con acceso remoto solicitado al área de informática.

Luego, la orden de inspección generada se firma por GDE por la persona autorizada a firmar órdenes de inspecciones en el Sistema ANMAT.

Es dable destacar que la inspección no puede realizarse sin la orden firmada.

Así mismo, se le envía al interesado el Procedimiento Externo de Inspecciones Virtuales 3230-IE005 VERSIÓN 01 (7).

En el mismo, el solicitante encontrará toda la información que debe presentar ante el Departamento Inspección Sanitaria previo a la inspección virtual pactada. También deberá conocer y cumplir los aspectos tecnológicos y profesionales para realizar la inspección de forma efectiva.

Para ello se define:

- ✓ Inspección Virtual: Evaluación remota según el objetivo a realizar del Sistema de Inspecciones. Esta inspección es acotada y es de carácter provisorio, sujeta a la condición crítica o la emergencia declarada (objeto de esta tesis de investigación)
- ✓ Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- ✓ Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.
- ✓ Recorrida: Caminata de los inspectores por las diferentes etapas del proceso productivo.
- ✓ Videoconferencia: Comunicación telefónica o realizada con otro soporte tecnológico de una duración que permita a dos o más personas hablar y verse a través de una pantalla y, a veces, compartir otros archivos informáticos.

Se da aviso a los solicitantes que deberán cumplir y suministrar los siguientes requisitos:

Información

3.7.1 Datos Necesarios Previo a la Inspección

Nombre, Apellido, Cargo, DNI, correo electrónico y teléfono celular de las personas que participarán de la videoconferencia por plataforma ZOOM o la plataforma especificada.

Nombre, Apellido, Cargo, DNI, correo electrónico y teléfono celular de la persona que realizará el recorrido virtual con el celular.

Nombre, Apellido y Cargo, DNI, correo electrónico y teléfono Celular de la persona que firmará el Acta de inspección por GDE. Esta persona deberá tener Acceso al Sistema TAD con número de CUIT.

3.7.2 Aspectos tecnológicos

Asegurarse de tener una adecuada conexión a internet. Si la conexión es por wifi se debe procurar estar lo más cerca posible del Modem. Si es por teléfono celular debe

tener conexión a 4G. Verificar días previos a la inspección que la conexión a internet sea adecuada en todas las áreas del establecimiento.

Contar con un dispositivo electrónico con buen acceso a internet (computadora preferentemente, celular o tablet), y con acceso a cámara. Para el recorrido por el establecimiento deberá contar con un dispositivo adecuado con una cámara de adecuada resolución.

Debe tener disponible en los dispositivos electrónicos la aplicación de la plataforma Zoom o la plataforma especificada. Los nombres de usuarios deben coincidir con los de las personas que participarán de la inspección, a fin de poder darles acceso a la videollamada.

Debe contar con una adecuada iluminación de las instalaciones en todos los sectores. Debe contar con micrófono y auriculares, para poder circular por las instalaciones y que se pueda brindar una adecuada calidad de sonido durante la comunicación.

En el momento del recorrido, la persona que disponga del dispositivo electrónico para llevarlo a cabo, deberá enviar su ubicación actual para lograr la geolocalización.

3.7.3 Aspectos profesionales

Deben estar presentes durante toda la videoconferencia al menos 1 responsable del área de calidad, o en su defecto alguna persona idónea en la materia y con los conocimientos suficientes sobre los procesos y productos, y 1 responsable del área operativa (almacenamiento o producción cuando aplique). Pueden sumarse además personal del área de legales o gestores, previamente autorizados.

La persona que es responsable de firmar el acta de inspección a través del sistema TAD se deberá encontrar presente durante la inspección, o como mínimo durante la lectura del acta en la reunión de cierre. De lo contrario, se debe informar antes de dar comienzo a la inspección.

Deben tener disponibles en formato electrónico toda la información documentada (Procedimientos y Registros) requerida previamente por TAD o por el equipo de inspección.

3.8 Pasos de la Inspección

3.8.1 Reunión Inicial

Minutos previos del día y hora pactada, se envía el link de acceso a la plataforma de videoconferencia.

Se realiza una reunión inicial a la hora pactada con todas las personas involucradas en la plataforma de videoconferencia. Se informa el objetivo y alcance de la inspección, las áreas a recorrer, y demás temas tecnológicos.

3.8.2 Recorrida

La recorrida por el establecimiento está a cargo de la persona designada por la empresa, que conozca bien los sectores a inspeccionar.

El Inspector líder, indicará por voz la dirección que deberá tomar la persona durante el recorrido. Puede indicar detenerse o enfocarse en un sector específico, o cualquier pregunta adicional común a una auditoría presencial.

3.8.3 Reunión de cierre y firma del Acta de inspección

Luego de la recorrida y la evaluación documental, se propone un intervalo para confeccionar el acta de inspección. Una vez elaborada, se retoma la videoconferencia a través de un mensaje en el grupo de Whatsapp, procediendo luego a la lectura del acta de inspección.

Una vez finalizada la videoconferencia, el responsable de la firma del acta de inspección debe firmar y dar respuesta en conformidad a la actuación a través del sistema TAD.

Al finalizar la inspección, los participantes intervinientes recibirán una encuesta de conformidad y mejora continua para ser completada sobre el proceso de inspección virtual.

3.9 Registros de la Inspección Sanitaria Virtual

Para que quede registro que la inspección sanitaria virtual se lleva a cabo, los inspectores informan al inspeccionado que se va a grabar la inspección. Se deja asentado en el acta que se realiza la grabación y hora de comienzo y finalización de la misma.

Al momento de la confección del acta de inspección, se incluyen:

- a. Lugar, fecha y hora;
- b. el motivo por el que la inspección se realiza en modalidad virtual o remota;

- c. los datos del establecimiento;
- d. el número de expediente al que está relacionado y número de OI;
- e. toda la información relevada durante la inspección sanitaria virtual;
- f. Recorrida, que puede incluir fotos tomadas en el momento de la recorrida virtual;
- g. Verificación de documentación.
- h. Datos de la reunión de cierre.

Luego uno de los inspectores (generalmente el inspector líder) sube el acta en pdf a sistema GDE para que sea firmada por los inspectores que realizaron la Inspección Sanitaria Virtual en forma conjunta.

El acta se remite al interesado para ser firmada en conformidad.

El procedimiento continúa en el Expediente con la incorporación del Informe de Inspección necesario a los efectos de la autorización para Inscripción, Reinscripción o Modificación del RNE.

En el mismo se genera una clasificación de la inspección y la conclusión de la misma, que refleja el estado de cumplimiento de las BPM del establecimiento al momento de generar el acta de inspección.

De esta manera la inspección será evaluada como:

Sin observaciones significativas* (SOS): clasificación otorgada cuando la Autoridad Sanitaria observa o encuentra prácticas objetables que pueden requerir la implementación de acciones correctivas por parte del inspeccionado, pero que permiten otorgar la autorización de RNE.

Con observaciones significativas* (COS): clasificación otorgada cuando son encontradas observaciones o prácticas inaceptables que puedan justificar que la Autoridad Sanitaria tome medidas preventivas, sin otorgamiento de RNE.

Una vez culminados los procesos, se emite en el SIFEGA (Sistema de Información Federal para la Gestión de Control de Alimentos) el correspondiente certificado de Inscripción, Reinscripción o Modificación del RNE. El mismo es verificado por la autoridad del Departamento de Inspecciones Sanitarias, por la Dirección de Fiscalización y Control y finalmente firmado por la Dirección Nacional del INAL. El certificado se envía a través del mismo sistema al solicitante.

Así mismo y como lo hemos comentado anteriormente, la conformidad de los usuarios internos y externos es de suma importancia, tanto que consigue cambiar el concepto de calidad, siendo inseparable de la satisfacción. Tanto en el ámbito empresarial como en el sanitario, el éxito depende de la capacidad de satisfacer las necesidades de los actores que intervienen en el proceso.

Para García Blanch (2013) una manera de medir calidad son las encuestas, es un instrumento válido para la introducción de mejoras en todo el proceso asistencial, ante la dificultad para encontrar el tipo ideal de encuesta, y en su opinión, la encuesta realizada post procedimiento, más que un indicador de calidad del servicio, es un instrumento válido para la introducción de mejoras en todo el proceso, en este caso, el de las inspecciones sanitarias virtuales. Refiere que hay dificultad para encontrar el tipo ideal de encuesta, ya que los resultados pueden ser criticados por adolecer de fiabilidad, ante la ausencia de respuestas o el condicionamiento en las contestaciones.

Según el documento de Codex Alimentarius preparado por Australia para el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos 2021 (8), reconoce que "la pandemia de COVID-19 ha acelerado el desarrollo y la utilización de medidas alternativas de verificación (por ej. Inspecciones, auditorias y garantías a distancia) en la cadena de suministro de alimentos", al mismo tiempo que "varias partes interesadas han deliberado el uso de las TIC ya que las autoridades competentes y los operadores de la industria alimentaria han tenido que hacer ajustes para mantener sus operaciones durante la pandemia".

De acuerdo al documento de Orientaciones Provisionales de INFOSAN (9) "todas las autoridades competentes deberían contar con planes de contingencia o de respuesta a las emergencias y estar en condiciones de aplicarlos. Además, deben especificar el modo de priorizar la prestación de servicios esenciales; incluir la organización de equipos operativos en materia de comunicación, evaluación y gestión de la información, los riesgos y las incidencias relacionadas con los alimentos; y el despliegue más amplio de sistemas sólidos basados en las tecnologías de la información para facilitar el trabajo desde el domicilio, el teletrabajo y las videoconferencias".

Como antecedentes, es posible citar la Resolución Exenta 1462/20 de Chile (15), en la cual el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura aprueba programas regionales de fiscalización promoviendo "utilizar procedimientos de control innovativos basados en la

aplicación de tecnología” permitiendo desarrollar un sistema de inspecciones remotas en tiempo real para que el proceso exportador funcione con total normalidad a pesar de la pandemia por COVID 19, que se continúa utilizando desde que fue implementado.

Las inspecciones virtuales permiten desarrollar un importante volumen de procedimientos, y como en toda actividad que se relaciona con el usuario interno y externo, es trascendental saber cómo se hace, para ello se establecen indicadores de calidad.

La noción de calidad se sustenta en diversos conceptos, que con frecuencia se confunden:

CRITERIO: Es aquella condición que debe cumplir una determinada actividad, actuación, proceso o práctica para ser considerada de calidad.

Un criterio válido debe tener las siguientes cualidades: Ser explícito, ser aceptado por los diferentes interesados, participativos, comprensibles, cuantificables y flexibles.

INDICADOR: Es la medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y valorar la calidad de las diferentes actividades, (normalmente numérica) en la que se mide o evalúa cada uno de los criterios.

Los indicadores como instrumento de medida cuantitativa de un criterio nos van a permitir detectar defectos en la calidad de los procedimientos, pero deben cumplir una serie de requisitos. Los fundamentales son: ser válidos, fiables, sensibles, comunicables, específicos, útiles, concretos, eficientes, accesibles y debe resistir la manipulación (14).

Por tanto, un buen indicador debe ser relevante, estar claramente definido, aportar un beneficio práctico, ser de fácil obtención y medir diversos aspectos asistenciales y no asistenciales en la práctica cotidiana

Es dable destacar que la inspección sanitaria virtual reduce los costos de una inspección presencial relacionados a los costos y gastos en traslados, alojamientos, materiales, instrumental e insumos descartables de uso en la inspección.

4 METODOLOGÍA

4.1 Tipo de estudio

El estudio se realiza en el Departamento de Inspecciones Sanitarias dependiente de la Dirección de Fiscalización y Control de ANMAT-INAL.

La metodología propuesta es un diseño no experimental, basado en un estudio de casos, de tipo cuantitativa y descriptiva respecto de los indicadores de producción del departamento según los manuales de procedimientos de la ANMAT y la evaluación de conformidad a los usuarios externos mediante encuestas; y cualitativa mediante entrevistas a los inspectores del INAL para evaluar y conocer la opinión y valoración de los mismos respecto de la utilización de este procedimiento virtual para la realización de las inspecciones.

El período evaluado en cuanto a los indicadores de producción también comprende la comparación del segundo semestre del 2020 contra igual período del 2019.

Para la evaluación de la conformidad de los usuarios se utiliza una encuesta semi estructurada por cuestionario web de Google Forms, cuya respuesta se recolecta en un formulario web.

Para conocer la evaluación de los inspectores se realizan entrevistas con preguntas abiertas y cerradas.

Período de relevamiento de la encuesta de conformidad: está comprendido entre el 1 de Julio y el 31 de diciembre del 2020.

4.2 Descripción del lugar de trabajo – contexto.

La ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica es un organismo descentralizado que se encuentra dentro del ámbito del Ministerio de Salud de la Nación. Es autárquico, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Fue creada en el año 1992 por decreto 1.490/92.

En la actualidad, la ANMAT está formada en su estructura por tres institutos: INAME (Instituto Nacional de Medicamentos), (INPME) Instituto Nacional de Productos Médicos y el INAL (Instituto Nacional de Alimentos), siendo este último, el ámbito donde se lleva a cabo la presente tesis.

El INAL cuenta con 210 agentes, siendo aproximadamente un 60% profesionales de diversas disciplinas, entre ellos Licenciados en Nutrición, Licenciados en Bromatología, Licenciados en Tecnología de los Alimentos, Bioquímicos, Farmacéuticos, Ingenieros en Alimentos, Bioingenieros, Abogados, Licenciados en Psicología, entre otros. -

Según la política presupuestaria de la ANMAT (2) el INAL se financia fundamentalmente con recursos propios: las tasas y las multas.

El INAL posee un edificio propio, que cuenta con oficinas que albergan a la totalidad de los agentes, y el laboratorio nacional de referencia de alimentos.

En la estructura organizativa, el Departamento de Inspecciones Sanitarias forma parte de la Dirección de Fiscalización y Control, y cuenta con 26 agentes, de los cuales 14 son inspectoras e inspectores sanitarios.

4.3 Dimensiones, variables, indicadores.

Se evalúa el procedimiento y la gestión de inspecciones virtuales a través de indicadores que permiten el análisis de producción del procedimiento de inspecciones virtuales y la calidad en términos de conformidad percibida en el Departamento de Inspecciones Sanitarias del INAL.

Los indicadores principales son:

El indicador principal de este trabajo es: Porcentaje de Inspecciones Virtuales

El Indicador Porcentaje de Inspecciones Virtuales busca evaluar el número de inspecciones virtuales realizadas en el 2º semestre de 2020 sobre el total de inspecciones presenciales en el mismo período del 2019, buscando medir si el procedimiento virtual pudo ser realizado efectivamente y en qué medida

% de Inspecciones Virtuales

$$\frac{\text{Nº de Inspecciones Virtuales realizadas 2º semestre 2020}}{\text{Nº de Inspecciones realizadas 2º semestre 2019}} \times 100$$

Tasa de Inspecciones Virtuales con clasificación "sin observaciones significativas (SOS)

El indicador inspecciones virtuales con clasificación SOS busca evaluar las inspecciones virtuales realizadas en el 2º semestre 2020 con clasificación SOS sobre el total de inspecciones programadas para igual período, comparado con la tasa de "Inspecciones presenciales realizadas en 2do. Semestre 2019 SOS" sobre el total de "Inspecciones programadas 2do. Semestre 2019.

Tasa de Inspecciones Virtuales SOS 2020

$$\frac{\text{Nº de Inspecciones Virtuales realizadas 2º semestre 2020 "SOS"} \times 100}{\text{Total Inspecciones programadas 2º semestre 2020}}$$

Comparado con

Tasa de Inspecciones presenciales SOS 2019

$$\frac{\text{Nº de Inspecciones presenciales realizadas 2º semestre 2019 "SOS"} \times 100}{\text{Total Inspecciones programadas 2º semestre 2019}}$$

Indicadores secundarios:

Tiempo Estándar de Inspección Virtual: busca medir la razón del tiempo empleado en una inspección virtual versus una inspección presencial, y el tiempo ahorrado en la misma.

Razón del Tiempo Estándar de Inspección

$$\frac{\text{Nº de horas empleadas en una inspección virtual}}{\text{Nº de horas empleadas en una inspección presencial}}$$

Índice de Conformidad del Usuario Externo: busca evaluar el grado de conformidad del usuario externo en relación al procedimiento de implementación de inspecciones virtuales en la etapa de planificación previa y la inspección sanitaria.

Nota: Se realizará un índice de conformidad por cada grado de conformidad de acuerdo a la escala no conforme, poco conforme, algo conforme, conforme, muy conforme.

Índice de Conformidad del Usuario Externo

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de Usuarios Externos Conformes} \times 100}{\text{N}^{\circ} \text{ de Usuarios Externos Totales}}$$

Evaluación de la conformidad: La evaluación se realizó a través de una encuesta con cinco preguntas cerradas y una abierta en búsqueda del nivel de conformidad de usuario externo y de posibles puntos débiles de la inspección virtual, con identificación de problemas de estructura, del proceso y de resultados. También se incluyó como política de la institución una pregunta abierta como espacio de quejas. Se trata de un formulario simple con la opción de anonimato, posee criterios de inclusión y exclusión. Se envió por mail y está realizado en un formulario Google Forms. Se realizó una vez finalizada la inspección virtual. (Anexo 1).

Evaluación del procedimiento de Inspecciones Virtuales por parte de los Inspectores del INAL: Se evaluó mediante entrevistas con preguntas abiertas y cerradas a los inspectores del INAL, para conocer la opinión y valoración de los mismos respecto de la utilización de este procedimiento y si el mismo permite verificar el estado higiénico sanitario de los establecimientos solicitantes de RNE, con el fin de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, y si podría ser un procedimiento que reemplace o complemente como alternativa a las inspecciones sanitarias presenciales. (Anexo 2)

4.4 Universo y Características de la Muestra

El universo de la presente investigación son las inspecciones sanitarias para la inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario de establecimiento (RNE).

Enfoque cuantitativo: Se analiza la meta física y el grado de cumplimiento del Departamento de Inspecciones Sanitarias del INAL desde 1 de Julio de 2020 al 31 de diciembre 2020, mediante el indicador Porcentaje de Inspecciones Virtuales realizadas, que se compara con igual período de 2019.

Encuesta de conformidad desde 1 Julio al 31 de diciembre 2020 en formulario de Google Forms, con respuesta por formulario a todos los usuarios externos solicitantes de inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario de establecimiento (RNE), que participaron de las inspecciones sanitarias virtuales.

Entrevistas a los Inspectores del INAL, con preguntas abiertas y cerradas, que hayan participado en las inspecciones sanitarias virtuales.

Las mismas fueron validadas y autorizadas por las autoridades de la institución y poseen criterios de inclusión y exclusión, se les informó del reclutamiento de datos y de la encuesta y entrevistas que se realizaron luego de la finalización de las inspecciones virtuales. (Anexo 1 y 2).

4.5 Fuentes de información y técnicas de recolección de datos.

Para la búsqueda de bibliografía se revisaron los principales repositorios y sitios de las agencias de vigilancia sanitarias del mundo, así como diversos sitios de normativa alimentaria como CODEX, FAO, OMS, etc.

Se utilizaron y revisaron los diversos procedimientos del Sistema de Gestión Documental de la ANMAT. Para la recopilación de los datos se realizaron encuestas con recopilación de la información en Formularios Google Forms. Estos datos y sus respuestas fueron volcados en Planillas de Excel.

Luego, se estandarizaron los datos existentes para poder analizarlos.

Además, se utilizaron los sistemas que integran el accionar diario de la ANMAT y el INAL, como el SGD, GDE y SIFEGA y se realizaron entrevistas a los inspectores del departamento de inspecciones sanitarias del INAL.

5 DESARROLLO

5.1 Estadísticas Inspecciones Virtuales Realizadas bajo modalidad virtual

Las inspecciones sanitarias bajo modalidad virtual desde el 1 de Julio al 31 de Diciembre de 2020 ascendieron a un total de 58 procedimientos, que permitió otorgar la autorización sanitaria para Inscripción, Reinscripción o Modificación del RNE a diversos establecimientos. Estos establecimientos registrados responden a las estadísticas del sistema SIFEGA, el cual indica que de acuerdo al indicador de Metas Físicas del INAL N°2130 - Establecimiento Habilitado, y tomando como fuente la base de datos del sistema informatizado SIFEGA (módulo estadísticas) la programación para el tercer trimestre de 2020 (Julio, Agosto, Septiembre) era de un total de 50 establecimientos habilitados y para el cuarto trimestre del 2020 (Octubre, Noviembre, Diciembre) la programación era de un total de 40 establecimientos, sumando así una proyección total de 90 Establecimientos habilitados desde Julio a Diciembre de 2020.

La distribución de la meta se planificó de la siguiente manera:

METAS FÍSICAS INAL 2020 2° Y 3° TRIMESTRE 2020

Meta	Denominación	U. Med.	Desc. Unidad de Med.	Trimestre 3					Ejecutado	Desvío
				Programado	Jul	Ago	Sep			
2130	Habilitación de Establecimientos	509	Establecimiento Habilitado	50	0	7	12	19	-62,0	
Meta	Denominación	U. Med.	Desc. Unidad de Med.	Trimestre 4				Ejecutado	Desvío	
				Programado	Oct	Nov	Dic			
2130	Habilitación de Establecimientos	509	Establecimiento Habilitado	40	10	12	17	39,0	-2,50	

Fuente: Datos suministrados por el SIFEGA

Nota: Los Desvíos se expresan en %

Como muestra el informe de Metas Físicas reportado, durante el 3° trimestre de 2020 solo pudieron habilitarse y otorgarse un total de 19 registros a establecimientos, mientras que en el 4° trimestre pudieron habilitarse y otorgarse un total de 39 registros a establecimientos, un número muy cercano al programado (40), aunque las mismas fueron de manera virtual remota.

La planificación muestra que para esta Meta Física en el 3° Trimestre el desvío fue de -62%, mientras que para el 4° Trimestre el desvío fue tan solo del -2,5%. Además, podemos establecer que se cumplió con el 64.4% de las inspecciones programadas para ese período, aunque las mismas se realizaron de manera virtual.

Esto se debe a que, luego de la implementación del protocolo de Inspecciones Virtuales, pudieron reestablecerse los procedimientos para otorgamientos de RNE que cumplen con los requisitos exigidos por la normativa, cumpliendo con los estándares sanitarios y buenas prácticas de manufactura, según se indicó en el procedimiento de inspecciones virtuales y su desarrollo.

Como el indicador principal de este trabajo es: Porcentaje de Inspecciones Virtuales, que busca evaluar el número de inspecciones virtuales realizadas en el 2° semestre de 2020 sobre el total de inspecciones presenciales en el mismo período del 2019, buscando medir si el procedimiento virtual pudo ser realizado efectivamente y en qué medida y siendo el indicador:

% de Inspecciones Virtuales

$$\frac{\text{Nº de Inspecciones Virtuales realizadas 2º semestre 2020}}{\text{Nº de Inspecciones realizadas 2º semestre 2019}} \times 100$$

Tomando los datos del 3 y 4º Trimestre del 2019 podemos evaluar que:

Meta	Denominación	U. Med.	Desc. Unidad de Med.	Trimestre 3					
				Programado	Jul	Ago	Sep	Ejecutado	Desvio
2127	Control de Calidad de Productos	512	Producto analizado	1.900	463	465	557	1485	-21,8
3539	Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	1694	Autorización de Importación otorgada	8.900	3805	3838	3476	11119	24,9
	Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	1695	Autorización de Exportación otorgada	13.500	5579	5286	5482	16347	21,1
2128	Control de Calidad de Establecimientos	511	Establecimiento inspeccionado	150	57	58	85	200	33,3
2129	Autorización de Productos	510	Producto Autorizado	2.650	754	657	772	2183	-17,6
2130	Habilitación de Establecimientos	509	Establecimiento Habilitado	50	18	17	15	50	0,0

Meta	Denominación	U. Med.	Desc. Unidad de Med.	Trimestre 4				2019		
				Oct	Nov	Dic	Ejecutado	Desvio	Programado	Ejecutado
2127	Control de Calidad de Productos	512	Producto analizado	527	498	314	1339,0	-21	7.000	5.400
3539	Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	1694	Autorización de Importación otorgada	3.805	3.486	1.406	8697,0	-3	35.200	41.027
	Autorización Sanitaria de Comercio Exterior	1695	Autorización de Exportación otorgada	5.767	5.218	1.911	12896,0	2	51.900	60.077
2128	Control de Calidad de Establecimientos	511	Establecimiento inspeccionado	65	52	54	171,0	14	600	657
2129	Autorización de Productos	510	Producto Autorizado	674	511	550	1735,0	-13	9.300	7.972
2130	Habilitación de Establecimientos	509	Establecimiento Habilitado	22	8	9	39,0	-3	180	184

Fuente: Datos suministrados por SIFEGA.

Nota: Los Desvíos se expresan en %

Para la Meta 2031 de Habilitación de Establecimientos, entre ambos trimestres se han realizado un total de 89 establecimientos habilitados bajo modalidad presencial. Entonces, podemos expresar que:

% de Inspecciones Virtuales

$$58 * 100 = 65,16\%$$

89

Las estadísticas según los indicadores informados bajo el sistema SIFEGA muestran que en el 2º semestre del 2020 bajo modalidad virtual se realizaron un 65,16% de inspecciones para habilitaciones y otorgamiento de RNE remotas respecto del mismo semestre del 2019, mediante modalidad presencial.

Continuando con los indicadores principales, en este caso Tasa de Inspecciones Virtuales con clasificación "Sin Observaciones Significativas (SOS)", es dable destacar que el indicador inspecciones virtuales con clasificación SOS busca evaluar las inspecciones virtuales realizadas en el 2º semestre 2020 con clasificación SOS sobre el total de inspecciones realizadas para igual período 2020 y compararlas con la Tasa de

Inspecciones Presenciales realizadas en 2do. Semestre 2019 "Sin Observaciones Significativas" sobre el total de inspecciones realizadas 2019.

Para la obtención de estos datos, se toma como fuente de información el Sistema Informático Central de la ANMAT, que compila las estadísticas del sistema de inspecciones de toda la ANMAT.

De acuerdo a los datos suministrados para 2º Semestre del año 2020:

Tasa de Inspecciones Virtuales SOS 2020

$$\frac{\text{Nº de Inspecciones Virtuales realizadas 2º semestre 2020 "SOS"} \times 100}{\text{Total Inspecciones Virtuales realizadas 2º semestre 2020}}$$

Teniendo en cuenta los datos suministrados que pueden verse en la Tabla 1. Anexo 3

Tabla 1. Inspecciones Virtuales 2º Semestre 2020 SOS

EMPRESA	ID	ESTADO DEL REGISTRO	Nº INSP. GENERAL	INGRESO	SIGLAS
	1	27843 ACTUALIZADA	659	01/06/2020	SOS
	2	27846 ACTUALIZADA	662	12/06/2020	SOS
	3	27848 ACTUALIZADA	664	17/06/2020	COS
	4	27858 ACTUALIZADA	674	20/07/2020	SOS
	5	27859 ACTUALIZADA	675	20/07/2020	SOS
	6	27860 ACTUALIZADA	676	22/07/2020	SOS
	7	27861 ACTUALIZADA	677	24/07/2020	SOS
	8	27862 ACTUALIZADA	678	28/07/2020	SOS
	9	27872 ACTUALIZADA	688	07/08/2020	SOS
	10	27873 ACTUALIZADA	689	12/08/2020	SOS
	11	27876 ACTUALIZADA	692	18/08/2020	COS
	12	27880 ACTUALIZADA	696	21/08/2020	SOS
	13	27897 ACTUALIZADA	713	27/08/2020	SOS
	14	27901 ACTUALIZADA	717	01/09/2020	SOS
	15	27906 ACTUALIZADA	722	03/09/2020	SOS
	16	27923 ACTUALIZADA	739	11/09/2020	SOS
	17	27924 ACTUALIZADA	740	11/09/2020	COS
	18	27930 ACTUALIZADA	746	15/09/2020	SOS
	19	27931 ACTUALIZADA	747	15/09/2020	SOS
	20	27934 ACTUALIZADA	750	21/09/2020	COS
	21	27935 ACTUALIZADA	751	21/09/2020	SOS
	22	27936 ACTUALIZADA	752	21/09/2020	SOS
	23	27940 ACTUALIZADA	756	24/09/2020	SOS
	24	27941 ACTUALIZADA	757	24/09/2020	SOS
	25	27942 ACTUALIZADA	758	24/09/2020	SOS
	26	27943 ACTUALIZADA	759	24/09/2020	SOS
	27	27946 ACTUALIZADA	762	25/09/2020	SOS
	28	27947 ACTUALIZADA	763	25/09/2020	COS
	29	27949 ACTUALIZADA	765	28/09/2020	SOS
	30	27950 ACTUALIZADA	766	28/09/2020	SOS
	31	27951 ACTUALIZADA	767	28/09/2020	SOS
	32	27952 ACTUALIZADA	768	28/09/2020	SOS
	33	27957 ACTUALIZADA	773	29/09/2020	SOS
	34	27959 NO REALIZADA	775	30/09/2020	SOS
	35	27960 ACTUALIZADA	776	30/09/2020	SOS
	36	27961 ACTUALIZADA	777	30/09/2020	SOS
	37	27965 ACTUALIZADA	781	08/10/2020	COS
	38	27966 ACTUALIZADA	782	15/10/2020	SOS
	39	27967 ACTUALIZADA	783	19/10/2020	SOS
	40	27977 ACTUALIZADA	793	19/10/2020	COS
	41	27978 ACTUALIZADA	794	19/10/2020	SOS
	42	27979 ACTUALIZADA	795	19/10/2020	SOS
	43	27980 ACTUALIZADA	796	19/10/2020	SOS
	44	27989 ACTUALIZADA	805	19/10/2020	SOS
	45	27990 ACTUALIZADA	806	19/10/2020	SOS
	46	27991 ACTUALIZADA	807	19/10/2020	SOS
	47	27992 ACTUALIZADA	808	17/11/2020	SOS
	48	27993 ACTUALIZADA	809	17/11/2020	SOS
	49	27994 ACTUALIZADA	810	17/11/2020	SOS
	50	27995 ACTUALIZADA	811	17/11/2020	COS
	51	27996 ACTUALIZADA	812	25/11/2020	SOS
	52	27997 ACTUALIZADA	813	26/11/2020	SOS
	53	27998 ACTUALIZADA	814	30/11/2020	COS
	54	27999 ACTUALIZADA	815	03/12/2020	SOS
	55	28007 ACTUALIZADA	823	15/12/2020	SOS
	56	28012 ACTUALIZADA	828	16/11/2020	SOS
	57	28017 ACTUALIZADA	833	16/12/2020	SOS
	58	28021 ACTUALIZADA	837	17/12/2020	SOS

Fuente: Dirección de Informática ANMAT. Septiembre 2023

Tasa de Inspecciones Virtuales SOS 2020

$$\frac{48}{58} \times 100 = 82,75\%$$

La información suministrada indica que de las Inspecciones Virtuales realizadas en el 2º Semestre del 2020 el 82.75% fueron Sin Observaciones Significativas.

Compararemos este dato con el siguiente indicador

Tasa de Inspecciones presenciales SOS 2019

$$\frac{\text{Nº de Inspecciones presenciales realizadas 2º semestre 2019 "SOS"} \times 100}{\text{Total Inspecciones realizadas 2º semestre 2019}}$$

Tasa de Inspecciones Presenciales SOS 2019

$$\frac{53}{89} \times 100 = 59,55\%$$

Los datos suministrados por el Sistema Informático Central de la ANMAT indican que de las inspecciones Presenciales realizadas en el 2º Semestre del 2019 solo el 59,55% fueron Sin Observaciones Significativas, según la Tabla 2. Anexo 4

En cuanto a los indicadores secundarios, durante el desarrollo del presente trabajo se evaluó el Tiempo Estándar de Inspección Virtual. Con este indicador se buscó medir la razón del tiempo empleado en una inspección virtual versus una inspección presencial, y el tiempo ahorrado en la misma.

Razón del Tiempo Estándar de Inspección

$$\frac{\text{Nº de horas empleadas en una inspección virtual}}{\text{Nº de horas empleadas en una inspección presencial}}$$

De acuerdo a las actas de inspección realizadas en cada procedimiento, se tomó el dato del horario de apertura de la inspección virtual y el horario de finalización de la misma. Para el caso de las inspecciones virtuales se elaboró un cuadro con los horarios de cada inspección, extraídos de las actas, fuente de información asentado en el sistema GDE y extraído de la Planilla de Seguimiento de Órdenes de Inspección Departamento de

Inspecciones Sanitarias INAL, donde obran todos los datos volcados de cada inspección, pudiendo corroborar mediante el GDE los datos de las inspecciones realizadas en cada expediente y toda la información realizada en la inspección virtual.

De esta manera, podemos conocer que el promedio de horas empleadas en las 58 inspecciones virtuales realizadas de Julio a Diciembre de 2020 es de 2 horas y 35 minutos, siendo el menor tiempo 20 minutos y el mayor tiempo empleado 5 horas, como expresa la Tabla 3. Anexo 5.

Tabla 3. Horas empleadas en la Inspección Virtual Julio a Diciembre 2020

HORAS EMPLEADAS EN LA INSPECCIÓN VIRTUAL JULIO A DICIEMBRE 2020					
INSPECCIÓN	HORA DE INICIO	HORA DE FINALIZACIÓN	TOTAL HORAS	ORDEN DE INSPECCIÓN	MINUTOS
1	14:00	14:30	00:30	OI 2020/386-INAL-105	30
2	10:00	12:20	02:30	OI 2020/387-INAL-106	150
3	10:30	13:40	03:10	OI 2020/388-INAL-107	190
4	10:30	13:30	03:00	OI 2020/402-INAL-108	180
5	10:30	10:50	00:20	OI 2020/420-INAL-113	20
6	10:00	13:00	03:00	OI 2020/427-INAL-114	180
7	11:15	11:45	00:30	OI 2020/430-INAL-115	30
8	11:30	15:00	03:30	OI 2020/365-INAL-98	210
9	10:00	13:15	03:15	OI 2020/452-INAL-117	195
10	10:30	11:00	00:30	OI 2020/452-INAL-119	30
11	10:00	10:20	00:20	OI 2020/475-INAL-120	20
12	10:00	11:30	01:30	OI 2020/476-INAL-121	90
13	10:00	10:30	00:30	OI 2020/491-INAL-128	30
14	10:00	15:00	05:00	OI 2020/492-INAL-129	300
15	10:00	11:15	01:15	OI 2020/500-INAL-130	75
16	14:30	17:20	02:50	OI 2020/502-INAL-131	170
17	10:00	12:30	02:30	OI 2020/503-INAL-132	150
18	10:00	13:10	03:10	OI 2020/523-INAL-139	190
19	10:30	13:45	03:15	OI 2020/524-INAL-140	195
20	10:30	12:30	02:00	OI 2020/542-INAL-147	120
21	09:30	10:05	00:35	OI 2020/556-INAL-149	35
22	10:30	12:00	01:30	OI 2020/559-INAL-150	90
23	10:00	13:00	03:00	OI 2020/566-INAL-151	180
24	10:30	13:00	02:30	OI 2020/567-INAL-152	150
25	10:00	11:30	01:30	OI 2020/568-INAL-153	90
26	10:00	12:30	02:30	OI 2020/579-INAL-155	150
27	11:30	11:50	00:20	OI 2020/580-INAL-156	20
28	10:40	11:00	00:20	OI 2020/581-INAL-157	20
29	10:00	13:10	03:10	OI 2020/582-INAL-158	190
30	10:00	15:00	05:00	OI 2020/583-INAL-159	300
31	10:00	10:20	00:20	OI 2020/584-INAL-160	20
32	10:30	14:00	03:30	OI 2020/585-INAL-161	210
33	10:00	10:20	00:20	OI 2020/592-INAL-162	20
34	10:00	14:00	04:00	OI 2020/602-INAL-166	240
35	10:00	10:20	00:20	OI 2020/607-INAL-170	20
36	10:45	11:00	00:15	OI 2020/608-INAL-171	15
37	10:30	11:45	01:15	OI 2020/614-INAL-172	75
38	10:00	11:30	01:30	OI 2020/619-INAL-173	90
39	09:30	14:00	04:30	OI 2020/620-INAL-174	270
40	09:30	14:00	04:30	OI 2020/621-INAL-175	270
41	10:00	14:30	04:30	OI 2020/638-INAL-176	270
42	10:30	13:30	03:00	OI 2020/639-INAL-177	180
43	10:30	10:50	00:20	OI 2020/642-INAL-178	20
44	10:00	10:20	00:20	OI 2020/650-INAL-180	20
45	10:30	14:00	03:30	OI 2020/651-INAL-181	210
46	10:00	15:00	05:00	OI 2020/649-INAL-179	300
47	09:00	11:15	02:15	OI 2020/659-INAL-182	195
48	10:00	12:30	02:30	OI 2020/662-INAL-183	150
49	10:00	13:00	03:00	OI 2020/663-INAL-184	180
50	10:30	14:20	03:50	OI 2020/666-INAL-185	230
51	10:00	15:00	05:00	OI 2020/680-INAL-187	300
52	14:30	17:00	02:30	OI 2020/681-INAL-188	150
53	14:00	16:20	02:20	OI 2020/682-INAL-189	140
54	10:00	12:30	02:30	OI 2020/692-INAL-191	150
55	14:30	15:30	01:30	OI 2020/694-INAL-192	90
56	10:00	12:30	02:30	OI 2020/695-INAL-193	150
57	10:00	12:30	02:30	OI 2020/707-INAL-195	150
58	10:00	15:00	05:00	OI 2020/708-INAL-196	300
Total Minutos					8.195
Promedio Minutos					141,29
Promedio de Horas					2,35

Fuente: Planilla de Seguimiento de Órdenes de Inspección Departamento de Inspecciones Sanitarias INAL

Cuando comparamos este dato sobre el tiempo empleado en una inspección presencial, puede evidenciarse que el tiempo de la inspección virtual es mucho menor al de la presencial. Se aclara que el tiempo que se toma para la inspección presencial es el tiempo en el cual el inspector o inspectora se encuentra constituido dentro del establecimiento para iniciar el procedimiento de inspección presencial hasta que se retira.

Se toman aleatoriamente 58 inspecciones presenciales realizadas en el 2º semestre de 2019 desde el 1 Julio al 31 de Diciembre para el otorgamiento de RNE (ya sea inscripción, reinscripción o modificación).

Tabla 4. Horas empleadas en la Inspección Presencial Julio a Diciembre 2019

HORAS EMPLEADAS EN LA INSPECCIÓN PRESENCIAL JULIO A DICIEMBRE 2019					
INSPECCIÓN	HORA DE INICIO	HORA DE FINALIZACIÓN	TOTAL HORAS	ORDEN DE INSPECCIÓN	MINUTOS
1	09:00	14:30	05:30	OI 2019/559-INAL-150	330
2	10:00	15:00	05:00	OI 2019/583-INAL-159	300
3	09:00	15:30	06:30	OI 2019/584-INAL-160	390
4	09:30	14:00	04:30	OI 2019/314-INAL-64	270
5	12:30	13:45	01:45	OI 2019/333-INAL-66	105
6	15:30	16:30	01:00	OI 2019/336-INAL-67	60
7	10:15	12:45	02:30	OI 2019/338-INAL-72	150
8	15:30	17:00	01:30	OI 2019/359-INAL-79	90
9	09:30	18:00	09:00	OI 2019/360-INAL-80	540
10	11:00	18:30	07:30	OI 2019/361-INAL-81	450
11	11:00	13:45	02:45	OI 2019/370-INAL-85	165
12	14:00	16:30	02:30	OI 2019/381-INAL-88	150
13	09:30	15:30	06:30	OI 2019/450-INAL-94	390
14	09:30	17:30	08:00	OI 2019/456-INAL-95	480
15	09:30	12:15	02:45	OI 2019/499-INAL-107	165
16	09:30	13:15	03:45	OI 2019/500-INAL-108	225
17	09:00	13:15	04:15	OI 2019/571-INAL-125	255
18	11:00	14:30	03:30	OI 2019/584-INAL-127	210
19	14:30	18:15	03:45	OI 2019/627-INAL-135	225
20	09:00	15:45	06:45	OI 2019/637-INAL-137	405
21	10:30	16:45	06:15	OI 2019/644-INAL-140	375
22	11:00	17:40	06:40	OI 2019/649-INAL-141	400
23	09:30	15:45	07:15	OI 2019/650-INAL-142	435
24	11:00	18:30	07:30	OI 2019/653-INAL-143	450
25	09:30	17:30	08:00	OI 2019/654-INAL-144	480
26	11:00	14:30	03:30	OI 2019/657-INAL-145	210
27	15:30	17:00	01:30	OI 2019/658-INAL-146	90
28	12:30	13:45	01:45	OI 2019/664-INAL-147	105
29	15:30	16:30	01:00	OI 2019/688-INAL-148	60
30	10:15	12:45	02:30	OI 2019/689-INAL-149	150
31	15:30	17:00	01:30	OI 2019/691-INAL-160	90
32	11:00	14:30	03:30	OI 2019/829-INAL-173	210
33	14:30	18:15	03:45	OI 2019/842-INAL-174	225
34	09:00	15:45	06:45	OI 2019/843-INAL-175	405
35	15:30	17:00	01:30	OI 2019/844-INAL-176	90
36	12:30	13:45	01:45	OI 2019/907-INAL-185	105
37	15:30	16:30	01:00	OI 2019/927-INAL-190	60
38	15:30	17:00	01:30	OI 2019/926-INAL-189	90
39	09:30	18:00	09:00	OI 2019/930-INAL-191	540
40	11:00	18:30	07:30	OI 2019/931-INAL-192	450
41	15:30	17:00	01:30	OI 2019/985-INAL-197	90
42	12:30	13:45	01:45	OI 2019/986-INAL-198	105
43	15:30	16:30	01:00	OI 2019/988-INAL-199	60
44	09:00	15:45	06:45	OI 2019/989-INAL-200	405
45	10:30	16:45	06:15	OI 2019/1009-INAL-204	375
46	11:00	17:40	06:40	OI 2019/1022-INAL-205	400
47	14:30	18:15	03:45	OI 2019/1023-INAL-206	225
48	12:30	13:45	01:15	OI 2019/1051-INAL-210	75
49	15:30	17:00	01:30	OI 2019/1053-INAL-211	90
50	10:00	17:30	07:30	OI 2019/1066-INAL-213	450
51	09:30	18:00	09:00	OI 2019/1070-INAL-217	540
52	11:00	18:30	07:30	OI 2019/1075-INAL-218	450
53	09:30	12:15	02:45	OI 2019/1102-INAL-219	165
54	09:30	13:15	03:45	OI 2019/1123-INAL-224	225
55	15:30	16:30	01:00	OI 2019/1124-INAL-225	60
56	10:15	12:45	02:30	OI 2019/1130-INAL-226	150
57	10:30	16:45	06:15	OI 2019/1252-INAL-265	375
58	11:30	12:45	01:15	OI 2019/1259-INAL-266	75
Total Minutos					14.690
Promedio Minutos					244,83
Promedio de Horas					4,22

Fuente: Planilla de Seguimiento de Órdenes de Inspección Departamento de Inspecciones Sanitarias INAL

Realizando el mismo procedimiento y análisis practicado para las inspecciones virtuales podemos conocer que el promedio de horas empleadas en las 58 inspecciones presenciales tomadas aleatoriamente realizadas desde el 1 de Julio al 31 de Diciembre de 2019 es de 4 horas y 22 minutos, siendo el menor tiempo 1 hora y el mayor tiempo empleado 9 horas, como se expresa la Tabla 4. Anexo 6.

Teniendo en cuenta nuestro indicador:

<p><i>Razón del Tiempo Estándar de Inspección</i></p> $\frac{2,35}{4,22} = \mathbf{0,55}$

Podemos observar que el tiempo promedio utilizado para la realización de una inspección virtual es casi la mitad de las horas empleadas para la realización de una inspección presencial. Tomando en cuenta esta razón, en este proceso se ahorra casi 1 hora 27 minutos por inspección. Si lo trasladamos a la sumatoria de 58 inspecciones podemos inferir que se ahorraron 108,46 horas.

Síntesis de indicadores y análisis realizados y obtenidos

	INSPECCIONES VIRTUALES (Pandemia) 2° semestre 2020	INSPECCIONES PRESENCIALES 2° semestre 2019
Establecimientos Habilitados	58	89
Meta alcanzada según programación	64,40%	98,88%
% Inspecciones Comparada Virtuales/Presenciales 2020/2019	65,16%	
Inspecciones con Clasificación SOS	48	53
% Inspecciones con Clasificación SOS	82,75%	59,55%
Tiempo Standard de la inspección	2 horas 35 minutos	4 horas 22 minutos
Razón del Tiempo standard de una inspección virtual/presencial	0,55	

Fuente: Elaboración propia sobre los datos aportados en la presente tesis

5.2 Estadística Encuesta de Conformidad Usuario Externo

Tabla 5. Resultados de Encuesta de conformidad del procedimiento de inspecciones virtuales del usuario externo

RESULTADOS
ENCUESTA DE CONFORMIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIONES VIRTUALES PARA LA MEJORA CONTINUA

	NO CONFORME (1)	POCO CONFORME (2)	ALGO CONFORME (3)	CONFORME (4)	MUY CONFORME (5)
1. ¿Qué puntuación le daría a la etapa de planificación previa de la inspección virtual en relación a: Fechas, comprensión de la información solicitada, facilidad para subir la documentación, seguimiento y respuesta?	0	1	8	16	33
2. Qué puntuación le daría a la organización general durante la inspección virtual en relación a acceso a la plataforma, audio, video?	0	0	1	11	46
3. ¿Qué puntuación le daría a la implementación de los aspectos técnicos de la inspección virtual en esta metodología?	0	0	0	17	41
4. ¿Qué puntuación le daría a la comunicación entre inspectores e inspeccionados en relación al desempeño durante la inspección virtual?	0	0	1	8	49
5. Considerando todo el procedimiento de inspección virtual, ¿Está conforme con el procedimiento en general?	0	0	0	9	49

Tabla de Resultados Encuesta de Conformidad de Procedimiento de Inspecciones Virtuales del Usuario Externo - Elaboración Propia sobre recolección de datos en formulario de google forms. INAL. Julio a Diciembre 2020

Como puede observarse en la Tabla 5, durante los meses desde el 1 de Julio al 31 de Diciembre de 2020, período en el cual se implementó el procedimiento de inspecciones virtuales para el otorgamiento de autorización de RNE, Reinscripción de RNE y Modificación de RNE, se realizaron encuestas de conformidad para evaluar el grado de acuerdo del usuario externo en relación a los procedimientos realizados. La encuesta se envió a cada uno de los 58 solicitantes.

La encuesta evaluó diferentes dimensiones, teniendo en cuenta:

- ✓ La planificación previa;
- ✓ El acceso a la plataforma, el uso de TICS audio y videos;
- ✓ Los aspectos técnicos;
- ✓ La comunicación y el desempeño entre los inspectores y los inspeccionados;
- ✓ El procedimiento en general.

Con la puntuación obtenida, podemos evaluar mediante uno de los indicadores secundarios:

Índice de Conformidad del Usuario Externo: busca evaluar el grado de conformidad del usuario externo en relación a las diferentes dimensiones citadas precedentemente en el

procedimiento de inspecciones virtuales, tomando como definición de conformidad: "Que se corresponde, se ajusta o está de acuerdo con algo".

Nota: Se realizó un índice de conformidad por cada dimensión medida de acuerdo a la escala no conforme, poco conforme, algo conforme, conforme, muy conforme.

Índice de Conformidad del Usuario Externo

$$\frac{\text{Nº de Usuarios Externos Conformes} \times 100}{\text{Nº de Usuarios Externos Totales}}$$

Aplicando el indicador para cada dimensión, puede observarse que:

1. ¿Qué puntuación le daría a la etapa de planificación previa de la inspección virtual en relación a: Fechas, comprensión de la información solicitada, facilidad para subir la documentación, seguimiento y respuesta?

0% de Usuarios No conformes

1.72% de Usuarios Poco Conformes

13,79% de Usuarios Algo Conformes

27,60% Usuarios Conformes

56,89% Usuarios Muy Conformes

2. ¿Qué puntuación le daría a la organización general durante la inspección virtual en relación a acceso a la plataforma, audio, video?

0% de Usuarios No conformes

0% de Usuarios Poco Conformes

1,73% de Usuarios Algo Conformes

18,96% Usuarios Conformes

79,31% Usuarios Muy Conformes

3. ¿Qué puntuación le daría a la implementación de los aspectos técnicos de la inspección virtual en esta metodología?

0% de Usuarios No conformes

0% de Usuarios Poco Conformes

0% de Usuarios Algo Conformes

29,32% Usuarios Conformes

70,68% Usuarios Muy Conformes

4. ¿Qué puntuación le daría a la comunicación entre inspectores e inspeccionados en relación al desempeño durante la inspección virtual?

0% de Usuarios No conformes

0% de Usuarios Poco Conformes

1,72% de Usuarios Algo Conformes

13,80% Usuarios Conformes

84,48% Usuarios Muy Conformes

5. Considerando todo el procedimiento de inspección virtual, ¿Está conforme con el procedimiento en general?

0% de Usuarios No conformes

0% de Usuarios Poco Conformes

0% de Usuarios Algo Conformes

15,52% Usuarios Conformes

84,48% Usuarios Muy Conformes

De los resultados de la encuesta de conformidad del Usuario externo, podemos ver que para cada propuesta planteada (preguntas 1 a 5), no existen usuarios NO CONFORMES.

En el caso de POCO CONFORMES solo se da para el 1.72% de la consulta sobre la etapa de planificación previa y para esta misma etapa 13,72% manifestó estar ALGO CONFORMES.

Si tomamos como dato de positividad a los USUARIOS CONFORMES Y MUY CONFORMES, podemos evaluar que para todas las etapas y procesos planteados, más del 84% han respondido estar CONFORMES O MUY CONFORMES. Es dable destacar que para el procedimiento general de la pregunta 5, el 100% de los usuarios presentaron conformidad.

5.3 Resultados entrevistas inspectores INAL

Para el análisis de las encuestas realizadas a los usuarios internos que son los inspectores del INAL, con el fin de conocer el grado de conformidad respecto del procedimiento de inspecciones virtuales y para conocer su apreciación que nos dará respuesta a la hipótesis de la tesis: ¿El procedimiento de inspecciones sanitarias virtuales permite verificar el estado higiénico sanitario de los establecimientos importadores solicitantes de RNE, con el fin de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, y podría ser un procedimiento que reemplace o complemente como alternativa, a las inspecciones sanitarias presenciales, en el departamento de Inspección Sanitaria del Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT, desde julio a diciembre del año 2020?

Para el análisis cualitativo de las preguntas abiertas se sistematizó y cuantificó el contenido manifiesto en la comunicación de las respuestas de cada inspector. Según Berelson & Lazarsfeld (1948), el análisis de datos textuales es una técnica que describe, sintetiza y analiza información contenida en las respuestas a preguntas abiertas.

Según RINCÓN GÓMEZ, W. (14), Las preguntas abiertas utilizadas en encuestas proporcionan información de carácter textual, opiniones, explicaciones, justificaciones. Las repuestas varían mucho en cuanto a su extensión y profundidad; la utilización de este tipo de preguntas, aún a pesar de la dificultad en la codificación y en el análisis de sus respuestas, está justificada en muchas ocasiones gracias a las ventajas que ofrecen, algunas de ellas por ejemplo son: recolección de información espontánea, enriquecimiento del informe definitivo (mediante la inclusión de valoraciones reales de las respuestas que se consideren significativas) e información acerca de la opinión de un grupo de personas, en este caso los inspectores del INAL encargados de realizar los procedimientos de inspecciones virtuales.

De esta manera, se codificaron las respuestas para obtener los resultados en forma simple. Los métodos de análisis de datos textuales en las preguntas se basaron en mediciones y conteos realizados a partir de los objetos que se desearon comparar (palabras, pensamientos repetidos).

Se agruparon en una tabla Excel, para conocer estadísticamente cuál fue la frecuencia de las palabras y pensamientos repetidos.

De acuerdo a la misma, se obtuvo la siguiente tabulación y las frecuencias para cada respuesta.

Tabla 6. Resultados entrevista de valoración del procedimiento de inspecciones virtuales

TABULACIÓN Y RESULTADOS ENTREVISTA DE VALORACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIONES VIRTUALES PARA LA MEJORA CONTINUA: INSPECTORES

PREGUNTA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ENTREVISTADO											
1	NO	SI	SI	SI	SI	ABREVIADOS	SI	ABREVIADOS	SI	NO	NO
2	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	SI
3	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	SI
4	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	A VECES
5	SI	SI	SI	SI	SI	ABREVIADOS	SI	SIMILAR	SI	SI	A VECES
6	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	A VECES
7	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	A VECES
8	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	A VECES
SI	7	8	8	8	8		8		8	7	2
NO	1									1	1
SIMILAR						6		1			
ABREVIADOS						2		7			
A VECES											5

Fuente: Elaboración propia sobre la evaluación de preguntas abiertas en encuestas a inspectores del INAL. Julio a Diciembre 2020.

Parte del vocabulario empleado se presenta para cada respuesta y para cada entrevistado.

De esta manera podemos evaluar que:

- ✓ El 87,5% de los inspectores considera que el procedimiento de Inspecciones Virtuales permite verificar el estado higiénico sanitario y el cumplimiento de las BPM en un establecimiento solicitante de RNE (pregunta 1)
- ✓ El 100% de los inspectores consideran que se aplica transparencia en los procedimientos en cuanto al intercambio de documentación, que permite realizar digitalmente todos los documentos exigidos por la normativa y protocolos vigentes, que permite visualizar correctamente todos los flujogramas enviados por el solicitante del RNE, que permite facilidad de uso y aplicación del Check List de BPM que se implementa en las inspecciones, que permite un buen intercambio de información con el solicitante externo y que permite realizar una evaluación del establecimiento mediante el cual pueda ser clasificado "SOS" (Preguntas 2,3,4,5,7 y 9)
- ✓ El 100% de los inspectores considera que algunos puntos no pueden ser evaluados por ser un procedimiento virtual y remoto, por ejemplo, los que tienen que ver con los sentidos, como por ejemplo olor, calor, frío etc. (pregunta 9)

En relación a las preguntas 6 y 8, en ambos casos se habla de diversos tiempos de la inspección:

- ✓ El 75% de los inspectores considera que los tiempos de ejecución del procedimiento virtual respecto del procedimiento presencial son similares, mientras que solo el 25% opina que son abreviados (pregunta 6).
- ✓ En relación a los tiempos empleados en la etapa de planificación previa y cómo es el intercambio de información respecto a la inspección presencial, el 87,5% de los inspectores considera que los tiempos son similares (pregunta 8).

En relación a la pregunta 10, si el procedimiento de inspecciones virtuales posee algún punto que no permita ser evaluado por ser un procedimiento remoto:

- ✓ El 87,5% de los inspectores considera que hay puntos que no pueden ser evaluados, dado que requieren de presencialidad, o, que por las características del tipo de inspección a realizar, es necesaria la presencia en las instalaciones para poder realizar determinadas acciones (por ej: toma de muestras).

En relación a la pregunta 11, en la cual se solicita la consideración de los inspectores en relación a la pregunta de hipótesis:

- ✓ El 25% considera que si, el procedimiento de inspecciones virtuales puede reemplazar a las presenciales.
- ✓ El 12.5% considera que no puede ser reemplazado
- ✓ El 62.5% de los inspectores considera que solo "a veces" el procedimiento virtual puede reemplazar al presencial.

Es dable destacar que, en sus apreciaciones, como usuarios internos han destacado que el procedimiento de inspecciones virtuales podría ser complementario, o solo ser utilizado en algunos tipos de inspecciones, teniendo en cuenta el objeto de la misma.

6 CONSIDERACIONES ESPECIALES

Este es un trabajo de carácter individual que no recibe financiamiento. El rol de la autora en la institución donde se desarrolla la investigación es de directora nacional, y en ese rol dirige y coordina las acciones llevadas adelante del Departamento de Inspecciones Sanitarias donde se realiza la presente investigación.

Cuenta con el aval de la institución.

No pertenece a un trabajo de investigación más amplio y no requiere ningún tipo de financiamiento económico.

7 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Declaro bajo juramento conocer y respetar normas legales y éticas internacionales, nacionales y provinciales: Código de Núremberg, la declaración de Helsinki, Las pautas Éticas Internacionales para la Investigación y experimentación biomédica, en seres humanos de CIOMS/OMS, las guías operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos de la OMS 200, la declaración de Derechos humanos y Bioética UNESCO del 2005, y las normas nacionales vigentes del Ministerio de Salud de la Nación y de la ANMAT.

8 CONCLUSIONES

Ante la declaración de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD del brote coronavirus como una pandemia en 2020, luego de que el número de personas infectadas por COVID-19 a nivel global llegara a escalas inimaginables y que la velocidad en el agravamiento de la situación epidemiológica escalada internacionalmente requiriera la adopción de medidas inmediatas para hacer frente a la emergencia, la ANMAT y por consecuencia el INAL, puso en marcha diferentes estrategias y líneas de trabajo para el continuar cumpliendo sus funciones, las cuales ya se habían establecido por el decreto 1490/1992 creador de la ANMAT.

La presente tesis demuestra que la implementación de las inspecciones sanitarias virtuales del departamento de Inspección Sanitaria del Instituto Nacional de Alimentos de la ANMAT, desde julio a diciembre del año 2020 durante la pandemia por COVID, tuvo un efecto positivo para dar continuidad a las competencias conferidas a la ANMAT y por ende al INAL, realizando procedimientos de manera virtual, medidas que permitieron garantizar el cuidado de la salud pública.

Los protocolos desarrollados por la ANMAT y adaptados por el INAL, permitieron cumplir en más del 50% las Metas Físicas para habilitación de establecimientos y otorgamiento de RNE, y pudieron llevarse adelante en más del 80% de los casos Sin Observaciones Significativas.

Desde Julio de 2020, momento en el cual se comenzó a implementar en el INAL el procedimiento de Inspecciones Sanitarias Virtuales, durante el 3° trimestre de 2020 pudieron habilitarse y otorgarse un total de 19 registros a establecimientos, mientras que en el 4° trimestre pudieron habilitarse y otorgarse un total de 39 registros a establecimientos, un número muy cercano al programado (40), aunque los mismos se otorgaron por medio de inspecciones virtuales remotas.

Mediante el indicador utilizado del % de inspecciones virtuales y la planificación para la Meta Física establecida en forma previa para el año 2020 en el 3° Trimestre pudo evaluarse que el desvío fue de -62%, mientras que para el 4° Trimestre el desvío fue tan solo del -2,5%.

Con este indicador del % de Inspecciones Virtuales se pudo evaluar que se cumplió con el 64.4% de las inspecciones programadas para el período Julio a Diciembre del 2020.

Comparadas con el mismo periodo del 2019, las estadísticas según los indicadores informados bajo el sistema SIFEGA muestran que en el 2° semestre del 2020 bajo modalidad virtual se realizaron un 65,16% de inspecciones para habilitaciones y otorgamiento de RNE virtuales respecto del mismo semestre del 2019, mediante modalidad presencial.

Como el sistema presencial de inspecciones realizaba una clasificación de los procedimientos, se evaluó la Tasa de Inspecciones Virtuales con clasificación "Sin Observaciones Significativas (SOS)". La información evaluada indica que de las Inspecciones Virtuales realizadas en el 2° Semestre del 2020 el 82.75% fueron Sin Observaciones Significativas, lo cual dio la posibilidad de otorgar las autorizaciones sanitarias correspondientes según el objetivo de RNE, Reinscripción de RNE o Modificación de RNE.

También se hizo una comparación con igual período de Julio a Diciembre de 2019, en el cual de las inspecciones Presenciales realizadas sólo el 59,55% fueron Sin Observaciones Significativas.

Cuando se evaluó el promedio de horas empleadas en las 58 inspecciones presenciales tomadas aleatoriamente realizadas desde el 1 de Julio al 31 de Diciembre de 2019, el promedio fue de 4 horas y 22 minutos.

Comparativamente la razón del tiempo standard de la inspección nos permitió conocer que el tiempo promedio utilizado para la realización de una inspección virtual es casi la mitad de las horas empleadas para la realización de una inspección presencial. Tomando en cuenta esta razón, en este proceso se ahorra casi 1 hora 27 minutos por inspección. Si lo trasladamos a la sumatoria de 58 inspecciones podemos inferir que se ahorraron 108,46 horas.

En cuanto al nivel de conformidad de los usuarios externos según la encuesta realizada, tomando como dato de positividad a los USUARIOS CONFORMES Y MUY CONFORMES, se pudo evaluar que, para todas las etapas y procesos planteados, más del 84% han respondido estar CONFORMES O MUY CONFORMES y para el procedimiento general de la pregunta 5, el 100% de los usuarios presentaron conformidad.

En relación a la valoración del usuario interno, es decir los inspectores, las entrevistas demostraron que el procedimiento de inspecciones virtuales logró en más del 75% de los casos ser una herramienta útil, que permite la realización de las inspecciones y que se pudieron realizar correcciones al procedimiento, con el fin de implementar las mejoras sugeridas por el usuario externo. Y así mismo, permitió verificar el estado higiénico sanitario de los establecimientos importadores de alimentos solicitantes de RNE, con el fin de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Sintetizando, el 100% de los inspectores del INAL consideraron que el procedimiento es una herramienta de gestión en salud que permite realizar seguimientos a las empresas que lo requieran sin necesidad de volver al establecimiento evitando los traslados y la pérdida de tiempo, y que aportan eficiencia al Departamento de Inspecciones Sanitarias.

Sin embargo, y como conclusión final, para la pregunta de tesis ¿El Procedimiento de Inspecciones Virtuales podría reemplazar al Procedimiento de Inspecciones Presenciales?, el 100% de los inspectores plantearon que el procedimiento de inspecciones virtuales podrían continuar desarrollándose, pero no pueden ser una herramienta que desplace a las inspecciones presenciales, sino que el procedimiento podría ser utilizado para complementar o reemplazar alternativamente algunas inspecciones sanitarias, como por ejemplo los citados en la presente tesis, pero con una inspección presencial planificada posteriormente.

9 DISCUSIÓN - PROPUESTAS

A partir de la declaración de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD del brote coronavirus, la ANMAT a través de la Coordinación de Planificación de ANMAT creó diversos protocolos que fueron adaptados por el INAL, con el fin de poder seguir realizando inspecciones de manera virtual o remota.

El uso de las tecnologías utilizadas para llegar a todos los solicitantes que demandaran la autorización sanitaria para la obtención de un RNE, Reinscripción de un RNE o Modificación de un RNE en el INAL, permitieron alcanzar en parte, las metas físicas planificadas.

Es dable destacar que Argentina a través del INAL, fue una de las pioneras en realizar este tipo de procedimientos.

Es importante discutir y reflexionar si la presencialidad permite dejar en evidencia mediante la observación, no conformidades que hagan imposible el otorgamiento de autorizaciones sanitarias, teniendo en cuenta que de existir, no estarían garantizadas las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de las normas higiénico sanitarias y en consecuencia, dar respuesta a la pregunta de investigación: ¿es posible evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, y el procedimiento de inspecciones virtuales podría ser un procedimiento que reemplace o complemente como alternativa, a las inspecciones sanitarias presenciales?

En relación a los conocimientos obtenidos en la presente tesis, se pudo realizar una planificación programada de inspecciones con mayor accesibilidad a través de la virtualidad, derribando barreras geográficas evitando el desplazamiento de inspectores sanitarios y optimizando la utilización de los recursos públicos.

En relación a los tiempos de la inspección el 75% de los inspectores consideraron que la ejecución del procedimiento virtual respecto del presencial es similar, mientras que solo el 25% opinaron que eran abreviados. Sin embargo, desde el punto de vista del tiempo empleado en el procedimiento de inspecciones virtuales, el mismo fue casi la mitad de las horas empleadas que para la realización de una inspección presencial. Con las Inspecciones Virtuales se ahorra 1 hora con 27 minutos por inspección.

Las entrevistas a los inspectores del INAL permitieron arribar al resultado de que el 87,5% consideró que el procedimiento de inspecciones virtuales permite verificar el estado higiénico sanitario y el cumplimiento de las BPM en un establecimiento solicitante de RNE. El 100% de ellos consideraron que se aplica transparencia en los procedimientos en cuanto al intercambio de documentación, y que el procedimiento permite realizar digitalmente todos los documentos exigidos por la normativa vigente.

A partir de la discusión de que el 100% de los inspectores consideraron que algunos puntos no pueden ser evaluados por ser un procedimiento virtual y remoto, por ejemplo, los que tienen que ver con los sentidos, como por ejemplo los olores, si hace calor o frío

etc., o que el 87,5% de ellos considerara que por las características del tipo de inspección a realizar, es necesaria la presencia en las instalaciones para poder abordar determinadas acciones (por ej: toma de muestras de productos o toma de temperaturas con un termómetro), fue posible realizar una revisión del procedimiento para determinar en qué casos poder aplicar un procedimiento de inspecciones virtuales.

El desarrollo de la presente tesis permitió realizar como propuesta una revisión del procedimiento operativo estándar general de inspecciones 3230-POE001 Versión 05 en el INAL y el procedimiento de gestión inspecciones virtuales 1000-PG015 Versión 02 en la ANMAT. En la propuesta de mejora del procedimiento se tomaron en cuenta todas las respuestas de los usuarios externos y las consideraciones de los inspectores del INAL.

Así mismo, se generaron lineamientos y textos generales a dejar sentados en las actas como texto de finalización, como ser:

"Se deja constancia de que lo reflejado en la presente acta, surge de la información obtenida a partir de una inspección virtual efectuada con la firma. Dado que el relevamiento realizado puede carecer de detalles, los inspectores podrán realizar posteriormente una inspección presencial en caso de considerarlo necesario. Sin más, para constancia y de conformidad con el procedimiento seguido, los funcionarios intervinientes firman electrónicamente la presente Acta,..."

Si bien en el momento de realización de la presente tesis no hubo quejas, el formulario de encuesta fue compartido con la Coordinación de Planificación de ANMAT.

Como aporte se formuló un nuevo procedimiento en respuesta a una queja utilizado para toda la ANMAT, Procedimiento de gestión de quejas 1000-PG004 Versión 4. Con el mismo, el Departamento de Inspecciones Sanitarias del INAL, debe realizar un análisis de la queja recibida, analizar si hubo no conformidades respecto del procedimiento y de haberlo, realizar las acciones correctivas y propuestas de mejora.

Además, se generó la acción formal para dar una respuesta al reclamante con la resolución de su queja (ej. decisiones que se tomaron).

Los conocimientos y datos aportados por la presente tesis permitieron dar eficiencia a los procedimientos de inspección, ya que los mismos permitieron elaborar el Instructivo Externo: Requisitos para recibir inspecciones virtuales 3230-IE005 Versión 02. Este instructivo brinda al interesado toda la información de los requisitos que debe presentar

ante el Departamento Inspección Sanitaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) previo a la inspección virtual pactada y a su vez, darle a conocer los aspectos tecnológicos y profesionales que deberá cumplir para realizar la inspección virtual de forma efectiva.

Toda esta información, permitió valorar aspectos relevantes de las inspecciones tanto presenciales como virtuales, realizar procedimientos actualizados que permiten hacer más eficiente al Departamento de Inspecciones Sanitarias del INAL y por ende, a la ANMAT, garantizando sus funciones y por ende, la salud pública.

10 BIBLIOGRAFÍA

1. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. 1000-MAN02 VERSIÓN 02 "Manual de Buenas Prácticas de Inspecciones" Sistema de Gestión de Calidad. VERSIÓN 02. Mayo 2020.
2. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Política Presupuestaria de la Entidad. Período 2020 -2021. Disponible en
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/presupuesto_anmat_2020.pdf
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/presupuesto_anmat_2021.pdf
3. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Plan estratégico ANMAT 2020-2023 (1000-PEA-20/23).
4. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA 1000-GUI008 "Guía para la Utilización del Sistema de Inspecciones" Sistema de Gestión de Calidad. VERSIÓN 02. Mayo 2020.
5. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA 1000-PG015 VERSIÓN 01 "Procedimiento de Gestión Inspecciones Virtuales" Sistema de Gestión de Calidad. Mayo 2020.
6. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DIS-POE001 VERSIÓN 04 "Inspecciones Sanitarias Presenciales" (Procedimiento Operativo Standard – Procedimiento General de Inspecciones). Julio 2017. Revisado Diciembre 2021
7. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. 3230-IE005 VERSIÓN 01 "Instructivo Externo Inspecciones Virtuales". Sistema de Gestión de Calidad. Revisado Enero 2022.
8. CODEX ALIMENTARIUS. CRD XXV Reunión preparado por Australia para el Comité del Codex. Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos. 6 Mayo de 2021. COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS. Acta N° 109, Reunión Ordinaria del 17/11/15. Directrices para la Autorización Sanitaria de Establecimientos. Comisión Nacional de Alimentos. Acta N° 109. Reunión Ordinaria del 17/11/15. Disponible en
http://www.conal.gob.ar/recomendaciones/items/11-Directrices_Sanitaria.pdf
9. DONABEDIAN AVEDIS. Evaluación de la calidad de la atención médica. Rev. Calidad Asistencial 2001; 16: S11- S27.

- 10.** FAO-OMS. INFOSAN. Orientaciones provisionales para las autoridades competentes responsables de los sistemas nacionales de control de la inocuidad de los alimentos. Abril 2020. Disponible en <https://www.fao.org/3/ca8842es/ca8842es.pdf>
- 11.** ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. 3º Edición. Ginebra. Suiza. 2018.
- 12.** LEY 18.284 CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO. Artículo 3, CAPÍTULO I, artículo 1 y CAPÍTULO II artículos 13 y 14. Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-18284-21841>
- 13.** ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Roma, Italia. 2008. Disponible en <https://www.fao.org/3/i0096s/i0096s.pdf>
- 14.** RINCÓN GÓMEZ, W. Preguntas abiertas en encuestas ¿cómo realizar su análisis? Comunicaciones en Estadística. Diciembre 2014, Vol. 7, No. 2, pp. 139–156. Universidad de Santo Tomás, Colombia.
- 15.** SÁNCHEZ JACAS, I. El diseño metodológico de las investigaciones evaluativas relacionadas con la calidad en salud. Universidad de Ciencias Médicas, Santiago de Cuba, Cuba. MEDISAN 2016; 20(4):546
- 16.** SENARPESCA. Gobierno de Chile Resolución 1462.2020. Aprueba Programas Regionales de Fiscalización del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura. Gobierno de Chile Disponible en: http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/res.ex_.1462-2020.pdf
- 17.** FDA. ABRIL 2021 Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities During the COVID-19 Public Health Emergency Disponible en <https://www.fda.gov/media/147582/download?hsCtaTracking=050c66c7-16ba-4cc0-acfe-000a41c355ba%7Cce37ab80-9775-415b-887c-f91e14e63fa6>

11 ANEXOS

Encuesta de Conformidad:

Voluntaria, dirigida al usuario externo que realiza la inspección sanitaria virtual. Recibe información previa indicándose que se enviará una encuesta. Se utilizaron criterios de inclusión y exclusión para la encuesta.

ANEXO 1 – Encuesta de Conformidad Usuario Externo

Criterios de inclusión

Solicitantes externos para la obtención de RNE de todos géneros que realizan la inspección sanitaria virtual.

Mayor de edad.

Que acepte el procedimiento remoto.

Criterios de exclusión

No aceptar responder la encuesta.

Menor de 18 años.

No aceptar la modalidad virtual.

Encuesta de Conformidad

INAL INSPECCIONES VIRTUALES

ENCUESTA DE CONFORMIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIONES VIRTUALES PARA LA MEJORA CONTINUA

En el marco de la implementación de inspecciones virtuales, le agradeceremos por favor completar la siguiente encuesta para mejorar los procesos.

Correo:

Apellido y Nombre: * Optativo

Edad

Encuesta

1. ¿Qué puntuación le daría a la etapa de planificación previa de la inspección virtual en relación a: Fechas, comprensión de la información solicitada, facilidad para subir la documentación, seguimiento y respuesta?

No Conforme

Poco Conforme

Algo Conforme

Conforme

Muy Conforme

1

2

3

4

5

2. Qué puntuación le daría a la organización general durante la inspección virtual en relación a acceso a la plataforma, audio, video?

No Conforme Poco Conforme Algo Conforme Conforme Muy Conforme

3. ¿Qué puntuación le daría a la implementación de los aspectos técnicos de la inspección virtual en esta metodología?

No Conforme Poco Conforme Algo Conforme Conforme Muy Conforme

4. ¿Qué puntuación le daría a la comunicación entre inspectores e inspeccionados en relación al desempeño durante la inspección virtual?

No Conforme Poco Conforme Algo Conforme Conforme Muy Conforme

5. Considerando todo el procedimiento de inspección virtual, ¿Está conforme con el procedimiento en general?

No Conforme Poco Conforme Algo Conforme Conforme Muy Conforme

6. Por favor, cuéntenos ¿Qué aspectos positivos adicionales le gustaría resaltar de todo el proceso de las inspecciones virtuales?

7. En caso de que exista una queja especial le brindamos un espacio.

Definición de Queja: manifestación mediante la cual se pone en conocimiento a la ANMAT de conductas inadecuadas por parte de funcionarios en el ejercicio de su cargo o deficiencias en la prestación de los servicios de la institución (mala atención, falta de respuesta, demora en el cumplimiento, entre otros).

ANEXO 2

Entrevistas a Inspectores del INAL

Voluntaria, dirigida al usuario interno (inspectores) que realizan las inspecciones virtuales. Recibe información previa indicándose que se realizará una entrevista. Se utilizaron criterios de inclusión y exclusión para las mismas.

Criterios de inclusión

Inspectores que realizan la inspección sanitaria virtual.

Que acepte el procedimiento remoto.

Criterios de exclusión

No aceptar responder la entrevista

ENTREVISTA DE VALORACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIONES VIRTUALES PARA LA MEJORA CONTINÚA

En el marco de la implementación de inspecciones virtuales, le agradeceremos responder la siguiente entrevista para mejorar los procesos.

Correo:

Apellido y Nombre:

Edad:

Entrevista

El procedimiento de Inspecciones Virtuales:

1. ¿Permite verificar el estado higiénico sanitario y el cumplimiento de las BPM en un establecimiento solicitante de RNE?
2. ¿Aplica transparencia en sus procedimientos en cuanto al intercambio de documentación?
3. ¿Permite realizar digitalmente todos los documentos exigidos por la normativa y protocolos vigentes?
4. ¿Permite visualizar correctamente todos los flujogramas enviados por el solicitante del RNE?
5. ¿Permite facilidad de uso y aplicación del Check List de BPM que se implementa en las inspecciones?
6. ¿Cómo son los tiempos de ejecución del procedimiento respecto del procedimiento presencial?

7. ¿Permite un intercambio de información con el solicitante externo?
8. ¿En la etapa de planificación previa, cómo es el intercambio de información respecto a la inspección presencial?
9. ¿Permite realizar una evaluación del establecimiento mediante el cual pueda ser clasificado "SOS"?
10. ¿Posee algún punto que no permita ser evaluado por ser un procedimiento remoto?

A su criterio:

11. ¿El Procedimiento de Inspecciones Virtuales podría reemplazar al Procedimiento de Inspecciones Presenciales?

Resultados Entrevistas

ENTREVISTA 1

En el marco de la implementación de inspecciones virtuales, le agradeceremos responder la siguiente entrevista para mejorar los procesos.

Correo: eleonora.loiacono@anmat.gob.ar

Apellido y Nombre: Eleonora Loiacono

Edad: 54

El procedimiento de Inspecciones Virtuales:

1. ¿Permite verificar el estado higiénico sanitario y el cumplimiento de las BPM en un establecimiento solicitante de RNE?

RESPUESTA: NO

2. ¿Aplica transparencia en sus procedimientos en cuanto al intercambio de documentación?

RESPUESTA: SI. La transparencia aplica en el aporte de documentación mediante el sistema TAD y ser evaluada con anterioridad a la inspección y a posteriori.

3. ¿Permite realizar digitalmente todos los documentos exigidos por la normativa y protocolos vigentes?

RESPUESTA: SI. Se pueden compartir documentos durante la inspección virtual, aunque su visualización puede dificultarse al compartirlos en pantalla. Todos los documentos y registros del Sistema de gestión no se digitalizan, solo algunos.

4. ¿Permite visualizar correctamente todos los flujogramas enviados por el solicitante del RNE?

RESPUESTA: SÍ. Si son presentados con anterioridad.

5. ¿Permite facilidad de uso y aplicación del Check List de BPM que se implementa en las inspecciones?

RESPUESTA: SI. Aunque en las inspecciones virtuales no se puede apreciar del mismo modo que en una inspección presencial, independientemente de la aplicación y facilidad de uso de listas de verificación.

6. ¿Cómo son los tiempos de ejecución del procedimiento respecto del procedimiento presencial?

RESPUESTA:.. Son muchísimos mas abreviados

7. ¿Permite un intercambio de información con el solicitante externo?

RESPUESTA: SI, pero es debido a la implementación de expedientes en el sistema TAD. Es la realización del expediente lo que hace al intercambio de información y la aplicación de los procedimientos administrativos

8. ¿En la etapa de planificación previa, cómo es el intercambio de información respecto a la inspección presencial?

RESPUESTA: MÁS AGIL. Contar con información previa, permite contar con más elementos y planificar mejor la inspección.

9. ¿Permite realizar una evaluación del establecimiento mediante el cual pueda ser clasificado "SOS"?

RESPUESTA SI.

10. ¿Posee algún punto que no permita ser evaluado por ser un procedimiento remoto?

RESPUESTA: NO, las condiciones higiénicas sanitarias y la verificación de los procedimientos de BPM se evalúan, **aunque es mejor presencialmente.**

En la inspección presencial se observa utilizando los sentidos, los cuales no pueden ser utilizados en la virtualidad. Las condiciones higiénicas sanitarias y la verificación de los procedimientos de BPM se evalúan mejor presencialmente.

En la inspección presencial se observa utilizando los sentidos, los cuales no pueden ser utilizados en la virtualidad.

A su criterio:

11. ¿El Procedimiento de Inspecciones Virtuales podría reemplazar al Procedimiento de Inspecciones Presenciales?

RESPUESTA: NO, nunca el procedimiento virtual podría reemplazar la presencialidad.

Podría usarse como complemento, en casos de seguimiento de plan de acciones en etapas. Pero la verificación final debería realizarse presencial.

ENTREVISTA 2

En el marco de la implementación de inspecciones virtuales, le agradeceremos responder la siguiente entrevista para mejorar los procesos.

Correo: cbadaracco.anmat@gmail.com

Apellido y Nombre: Carolina Badaracco

Edad: 31

El procedimiento de Inspecciones Virtuales:

1. ¿Permite verificar el estado higiénico sanitario y el cumplimiento de las BPM en un establecimiento solicitante de RNE?

RESPUESTA: SI

2. ¿Aplica transparencia en sus procedimientos en cuanto al intercambio de documentación?

RESPUESTA: SI

3. Permite realizar digitalmente todos los documentos exigidos por la normativa y protocolos vigentes?

RESPUESTA: SI.

4. ¿Permite visualizar correctamente todos los flujogramas enviados por el solicitante del RNE?

RESPUESTA: SI

5. ¿Permite facilidad de uso y aplicación del Check List de BPM que se implementa en las inspecciones?

RESPUESTA: SI .

6. ¿Cómo son los tiempos de ejecución del procedimiento respecto del procedimiento presencial?

RESPUESTA: SIMILAR. Sin tener en cuenta el tiempo de traslado.

7. ¿Permite un intercambio de información con el solicitante externo?

RESPUESTA: SI

8. ¿En la etapa de planificación previa, cómo es el intercambio de información respecto a la inspección presencial?

RESPUESTA: SIMILAR

9. ¿Permite realizar una evaluación del establecimiento mediante el cual pueda ser clasificado "SOS"?

RESPUESTA: En el caso de las inspecciones virtuales de RNE, SI. En otro tipo de inspecciones donde hay que evaluar los procesos de elaboración NO.

10. ¿Posee algún punto que no permita ser evaluado por ser un procedimiento remoto?

RESPUESTA: SÍ, en la etapa de la recorrida se dificulta.

A su criterio:

11. ¿El Procedimiento de Inspecciones Virtuales podría reemplazar al Procedimiento de Inspecciones Presenciales?

RESPUESTA: En algunos casos SI

ENTREVISTA 3

En el marco de la implementación de inspecciones virtuales, le agradeceremos responder la siguiente entrevista para mejorar los procesos.

Correo: nicolas.marcos@anmat.gob.ar

Apellido y Nombre: Nicolás Sebastián Marcos

Edad: 29

El procedimiento de Inspecciones Virtuales:

1. ¿Permite verificar el estado higiénico sanitario y el cumplimiento de las BPM en un establecimiento solicitante de RNE?

RESPUESTA: SI

2. ¿Aplica transparencia en sus procedimientos en cuanto al intercambio de documentación?

RESPUESTA: SI

3. ¿Permite realizar digitalmente todos los documentos exigidos por la normativa y protocolos vigentes?

RESPUESTA: SI.

4. ¿Permite visualizar correctamente todos los flujogramas enviados por el solicitante del RNE?

RESPUESTA: SI

5. ¿Permite facilidad de uso y aplicación del Check List de BPM que se implementa en las inspecciones?

RESPUESTA: SI .

6. ¿Cómo son los tiempos de ejecución del procedimiento respecto del procedimiento presencial?

RESPUESTA: los tiempos al final resultan ser SIMILARES.

7. ¿Permite un intercambio de información con el solicitante externo?

RESPUESTA: SI

8. ¿En la etapa de planificación previa, cómo es el intercambio de información respecto a la inspección presencial?

RESPUESTA: En cuanto a los medios de comunicación es SIMILAR, cambia la logística en un caso es necesario comunicarse con logística para la planificación de remises y en otro caso con dirección para la solicitud de salas.

9. ¿Permite realizar una evaluación del establecimiento mediante el cual pueda ser clasificado "SOS"?

RESPUESTA: SI, Es posible en las inspecciones de RNE.

10. ¿Posee algún punto que no permita ser evaluado por ser un procedimiento remoto?

RESPUESTA: SÍ, Todo lo referente a la evaluación sensorial de las condiciones que no puedan ser evaluados solo con la visión.

A su criterio:

11. ¿El Procedimiento de Inspecciones Virtuales podría reemplazar al Procedimiento de Inspecciones Presenciales?

RESPUESTA: SI. Podría reemplazar algunos procesos como las inspecciones de RNE, libre circulación y todas las de seguimiento de acciones correctivas.

ENTREVISTA 4

En el marco de la implementación de inspecciones virtuales, le agradeceremos responder la siguiente entrevista para mejorar los procesos.

Correo: claudia.fezza@anmat.gob.ar

Apellido y Nombre: Claudia Fezza

Edad: 59

El procedimiento de Inspecciones Virtuales:

1. ¿Permite verificar el estado higiénico sanitario y el cumplimiento de las BPM en un establecimiento solicitante de RNE?

RESPUESTA: SI

2. ¿Aplica transparencia en sus procedimientos en cuanto al intercambio de documentación?

RESPUESTA: SI

3. ¿Permite realizar digitalmente todos los documentos exigidos por la normativa y protocolos vigentes?

RESPUESTA: SI.

4. ¿Permite visualizar correctamente todos los flujogramas enviados por el solicitante del RNE?

RESPUESTA: SI

5. ¿Permite facilidad de uso y aplicación del Check List de BPM que se implementa en las inspecciones?

RESPUESTA: SI.

6. ¿Cómo son los tiempos de ejecución del procedimiento respecto del procedimiento presencial?

RESPUESTA: Son SIMILARES

7. ¿Permite un intercambio de información con el solicitante externo?

RESPUESTA: SI

8. ¿En la etapa de planificación previa, cómo es el intercambio de información respecto a la inspección presencial?

RESPUESTA: SIMILAR, respetando la logística de si se trata presencial o virtual

9. ¿Permite realizar una evaluación del establecimiento mediante el cual pueda ser clasificado "SOS"?

RESPUESTA: SI, cuando es un RNE.

10. ¿Posee algún punto que no permita ser evaluado por ser un procedimiento remoto?

RESPUESTA: SI, todo lo que sea sensorial (olor, temperatura ambiente)

A su criterio:

11. ¿El Procedimiento de Inspecciones Virtuales podría reemplazar al Procedimiento de Inspecciones Presenciales?

RESPUESTA: No siempre, pero SI en algunos casos como es en los seguimientos de una inspección previa; en las toma de muestras o para un RNE.

ENTREVISTA 5

En el marco de la implementación de inspecciones virtuales, le agradeceremos responder la siguiente entrevista para mejorar los procesos.

Correo: melina.orienta@anmat.gob.ar

Apellido y Nombre: Melina Arienta

Edad: 33

El procedimiento de Inspecciones Virtuales:

1. ¿Permite verificar el estado higiénico sanitario y el cumplimiento de las BPM en un establecimiento solicitante de RNE?

RESPUESTA: SI

2. ¿Aplica transparencia en sus procedimientos en cuanto al intercambio de documentación?

RESPUESTA: SI

3. ¿Permite realizar digitalmente todos los documentos exigidos por la normativa y protocolos vigentes?

RESPUESTA: SI.

4. ¿Permite visualizar correctamente todos los flujogramas enviados por el solicitante del RNE?

RESPUESTA: SI

5. ¿Permite facilidad de uso y aplicación del Check List de BPM que se implementa en las inspecciones?

RESPUESTA: SI.

6. ¿Cómo son los tiempos de ejecución del procedimiento respecto del procedimiento presencial?

RESPUESTA: Son más rápidos y ABREVIADOS porque se evita el traslado al establecimiento. La evaluación de la documentación se realiza previamente en forma más detallada y se aborda la inspección con la idea de los procedimientos que maneja la empresa. La organización de la jornada es igual que haciendo la inspección presencial.

7. ¿Permite un intercambio de información con el solicitante externo?

RESPUESTA: SI

8. ¿En la etapa de planificación previa, cómo es el intercambio de información respecto a la inspección presencial?

RESPUESTA: SIMILAR, no difiere.

9. ¿Permite realizar una evaluación del establecimiento mediante el cual pueda ser clasificado "SOS"?

RESPUESTA: SI, en inspecciones de RNE.

10. ¿Posee algún punto que no permita ser evaluado por ser un procedimiento remoto?

RESPUESTA: SI, permite realizar una evaluación integral en inspecciones de RNE, pero hay puntos sensoriales que no se pueden evaluar.

A su criterio:

11. ¿El Procedimiento de Inspecciones Virtuales podría reemplazar al Procedimiento de Inspecciones Presenciales?

RESPUESTA: A VECES. Al ingreso de un trámite se evalúan todos los casos y se implementa el método de inspección según sea más conveniente para lograr evaluar toda la documentación y realizar las recorridas de la manera más completa. Asimismo se puede optar por realizar la inspección de manera mixta, combinando la virtualidad y la presencialidad, según el caso, siempre en pos de realizar una evaluación integral y satisfactoria. El procedimiento virtual permite realizar seguimientos a las empresas que lo requieran sin necesidad de volver al establecimiento evitando el traslado y la pérdida de tiempo que insumen los viajes. Por lo tanto, según mi criterio, las inspecciones virtuales aportan un aumento en la eficiencia del departamento.

ENTREVISTA 6

En el marco de la implementación de inspecciones virtuales, le agradeceremos responder la siguiente entrevista para mejorar los procesos.

Correo: mlaura.barone@anmat.com.ar

Apellido y Nombre: María Laura Barone

Edad: 44

El procedimiento de Inspecciones Virtuales:

1. ¿Permite verificar el estado higiénico sanitario y el cumplimiento de las BPM en un establecimiento solicitante de RNE?

RESPUESTA: SI

2. ¿Aplica transparencia en sus procedimientos en cuanto al intercambio de documentación?

RESPUESTA: SI

3. ¿Permite realizar digitalmente todos los documentos exigidos por la normativa y protocolos vigentes?

RESPUESTA: SI.

4. ¿Permite visualizar correctamente todos los flujogramas enviados por el solicitante del RNE?

RESPUESTA: SI

5. ¿Permite facilidad de uso y aplicación del Check List de BPM que se implementa en las inspecciones?

RESPUESTA: SI.

6. ¿Cómo son los tiempos de ejecución del procedimiento respecto del procedimiento presencial?

RESPUESTA: SIMILARES a las de las inspecciones presenciales.

7. ¿Permite un intercambio de información con el solicitante externo?

RESPUESTA: SI

8. ¿En la etapa de planificación previa, cómo es el intercambio de información respecto a la inspección presencial?

RESPUESTA: Igual, es SIMILAR.

9. ¿Permite realizar una evaluación del establecimiento mediante el cual pueda ser clasificado "SOS"?

RESPUESTA: SI, en inspecciones de RNE.

10. ¿Posee algún punto que no permita ser evaluado por ser un procedimiento remoto?

RESPUESTA: SI, Todo lo referente a lo sensorial, especialmente los olores.

A su criterio:

11. ¿El Procedimiento de Inspecciones Virtuales podría reemplazar al Procedimiento de Inspecciones Presenciales?

RESPUESTA: A VECES, dado que por ejemplo no podrían utilizarse para Denuncias o Programas de Monitoreos. Pero resultan de gran utilidad en caso de no poder viajar al interior del país.

ENTREVISTA 7

En el marco de la implementación de inspecciones virtuales, le agradeceremos responder la siguiente entrevista para mejorar los procesos.

Correo: silvina.suchi@anmat.gob.ar

Apellido y Nombre: **Leila Silvina Suchi**

Edad: **48**

El procedimiento de Inspecciones Virtuales:

1. ¿Permite verificar el estado higiénico sanitario y el cumplimiento de las BPM en un establecimiento solicitante de RNE?

RESPUESTA: SI

2. ¿Aplica transparencia en sus procedimientos en cuanto al intercambio de documentación?

RESPUESTA: SI

3. ¿Permite realizar digitalmente todos los documentos exigidos por la normativa y protocolos vigentes?

RESPUESTA: SI.

4. ¿Permite visualizar correctamente todos los flujogramas enviados por el solicitante del RNE?

RESPUESTA: SI

5. ¿Permite facilidad de uso y aplicación del Check List de BPM que se implementa en las inspecciones?

RESPUESTA: SI.

6. ¿Cómo son los tiempos de ejecución del procedimiento respecto del procedimiento presencial?

RESPUESTA: SIMILARES a las de las inspecciones presenciales.

7. ¿Permite un intercambio de información con el solicitante externo?

RESPUESTA: SI, porque se puede solicitar mayor documentación

8. ¿En la etapa de planificación previa, cómo es el intercambio de información respecto a la inspección presencial?

RESPUESTA: Igual, es SIMILAR.

9. ¿Permite realizar una evaluación del establecimiento mediante el cual pueda ser clasificado "SOS"?

RESPUESTA: SI, en inspecciones de RNE.

10. ¿Posee algún punto que no permita ser evaluado por ser un procedimiento remoto?

RESPUESTA: SI, Lo que respecta a los olores, fragancias y todo lo referido al sentido del olfato no se puede evaluar.

A su criterio:

11. ¿El Procedimiento de Inspecciones Virtuales podría reemplazar al Procedimiento de Inspecciones Presenciales?

RESPUESTA: A VECES, no podrían utilizarse para Denuncias u oficios.

ENTREVISTA 8

En el marco de la implementación de inspecciones virtuales, le agradeceremos responder la siguiente entrevista para mejorar los procesos.

Correo: luciano.muscio@anmat.gob.ar

Apellido y Nombre: Luciano Muscio

Edad: 45

El procedimiento de Inspecciones Virtuales:

1. ¿Permite verificar el estado higiénico sanitario y el cumplimiento de las BPM en un establecimiento solicitante de RNE?

RESPUESTA: SI, en inspecciones de RNE (depósitos) sirve para tener una mirada general de las condiciones higiénicas y estructurales.

2. ¿Aplica transparencia en sus procedimientos en cuanto al intercambio de documentación?

RESPUESTA: SI, se usa el GDE para que las empresas suban primero todos los procedimientos y documentación oficial requerida.

3. ¿Permite realizar digitalmente todos los documentos exigidos por la normativa y protocolos vigentes?

RESPUESTA: SI.

4. ¿Permite visualizar correctamente todos los flujogramas enviados por el solicitante del RNE?

RESPUESTA: SI

5. ¿Permite facilidad de uso y aplicación del Check List de BPM que se implementa en las inspecciones?

RESPUESTA: SI, además se puede enviar al interesado previamente, y mostrarlo durante la inspección virtual y al finalizar poder mostrar los resultados también, todo en formato electrónico

6. ¿Cómo son los tiempos de ejecución del procedimiento respecto del procedimiento presencial?

RESPUESTA: SIMILARES. No existe el traslado al lugar lo cual hace mas eficiente ese tiempo. La reunión inicial se realiza de forma mas eficiente. El recorrido es similar dependiendo del tipo de inspección. La confección y redacción del acta es similar.

7. ¿Permite un intercambio de información con el solicitante externo?

RESPUESTA: SI, debido al uso del GDE. Se posee la posibilidad de realizar inspecciones virtuales de seguimiento de la información.

8. ¿En la etapa de planificación previa, cómo es el intercambio de información respecto a la inspección presencial?

RESPUESTA: SIMILAR. Pero se optimiza ya que aquellos puntos que no son comprendidos correctamente se amplían en la inspección presencial. La evaluación documental es mejor que durante una inspección presencial, debido a que la empresa la envía previamente y se cuenta con más tiempo para la evaluación y luego durante la inspección virtual se realiza una devolución más exhaustiva. Aquellos puntos que requieren ampliar se solicitan compartiendo pantalla. La logística de la inspección presencial lleva más tiempo en relación a la logística de la conexión por plataformas virtuales.

9. ¿Permite realizar una evaluación del establecimiento mediante el cual pueda ser clasificado "SOS"?

RESPUESTA: SI, en inspecciones de RNE.

10. ¿Posee algún punto que no permita ser evaluado por ser un procedimiento remoto?

RESPUESTA: SI, En inspecciones de industrias de alimentos, existen algunos puntos que requieren la presencialidad para tener una mirada integral. Como por ejemplo el uso de los distintos sentidos como el olfato, detectar algunos ruidos, la percepción de la temperatura, además poder ver en 360 el circuito del personal y otros detalles.

A su criterio:

11. ¿El Procedimiento de Inspecciones Virtuales podría reemplazar al Procedimiento de Inspecciones Presenciales?

RESPUESTA: SÍ, las inspecciones virtuales pueden ser aplicables de forma completa en inspecciones para otorgamiento de RNE. Pero para inspecciones integrales en la sección de recorrido de instalaciones de BPM, HACCP, Denuncias u oficios, es necesario utilizar la modalidad de inspección presencial. Pero para toda instancia de inspección documental puede ser utilizado la modalidad de inspección documental. Para inspecciones de seguimiento de cualquier tipo de inspección también pueden ser utilizadas las inspecciones virtuales tanto en evaluación documental como en el recorrido de procesos para verificar la implementación de acciones correctivas.

Tabla 6. Tabulación y Resultados Entrevista de Valoración del Procedimiento de Inspecciones Virtuales para la mejora continua: Inspectores

TABULACIÓN Y RESULTADOS ENTREVISTA DE VALORACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIONES VIRTUALES PARA LA MEJORA CONTINUA: INSPECTORES

PREGUNTA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ENTREVISTADO											
1	NO	SI	SI	SI	SI	ABREVIADOS	SI	ABREVIADOS	SI	NO	NO
2	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	SI
3	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	SI
4	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	A VECES
5	SI	SI	SI	SI	SI	ABREVIADOS	SI	SIMILAR	SI	SI	A VECES
6	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	A VECES
7	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	A VECES
8	SI	SI	SI	SI	SI	SIMILAR	SI	SIMILAR	SI	SI	A VECES
SI	7	8	8	8	8		8		8	7	2
NO	1									1	1
SIMILAR						6		1			
ABREVIADOS						2		7			
A VECES											5

Fuente: *Elaboración propia sobre la evaluación de preguntas abiertas en encuestas a inspectores del INAL. Julio a Diciembre 2020.*

ANEXO 3

Tabla 1. Inspecciones Virtuales 2° Semestre 2020 "SOS"

EMPRESA	ID	ESTADO DEL REGISTRO	Nº INSP. GENERAL	INGRESO	SIGLAS
1	27843	ACTUALIZADA	659	01/06/2020	SOS
2	27846	ACTUALIZADA	662	12/06/2020	SOS
3	27848	ACTUALIZADA	664	17/06/2020	COS
4	27858	ACTUALIZADA	674	20/07/2020	SOS
5	27859	ACTUALIZADA	675	20/07/2020	SOS
6	27860	ACTUALIZADA	676	22/07/2020	SOS
7	27861	ACTUALIZADA	677	24/07/2020	SOS
8	27862	ACTUALIZADA	678	28/07/2020	SOS
9	27872	ACTUALIZADA	688	07/08/2020	SOS
10	27873	ACTUALIZADA	689	12/08/2020	SOS
11	27876	ACTUALIZADA	692	18/08/2020	COS
12	27880	ACTUALIZADA	696	21/08/2020	SOS
13	27897	ACTUALIZADA	713	27/08/2020	SOS
14	27901	ACTUALIZADA	717	01/09/2020	SOS
15	27906	ACTUALIZADA	722	03/09/2020	SOS
16	27923	ACTUALIZADA	739	11/09/2020	SOS
17	27924	ACTUALIZADA	740	11/09/2020	COS
18	27930	ACTUALIZADA	746	15/09/2020	SOS
19	27931	ACTUALIZADA	747	15/09/2020	SOS
20	27934	ACTUALIZADA	750	21/09/2020	COS
21	27935	ACTUALIZADA	751	21/09/2020	SOS
22	27936	ACTUALIZADA	752	21/09/2020	SOS
23	27940	ACTUALIZADA	756	24/09/2020	SOS
24	27941	ACTUALIZADA	757	24/09/2020	SOS
25	27942	ACTUALIZADA	758	24/09/2020	SOS
26	27943	ACTUALIZADA	759	24/09/2020	SOS
27	27946	ACTUALIZADA	762	25/09/2020	SOS
28	27947	ACTUALIZADA	763	25/09/2020	COS
29	27949	ACTUALIZADA	765	28/09/2020	SOS
30	27950	ACTUALIZADA	766	28/09/2020	SOS
31	27951	ACTUALIZADA	767	28/09/2020	SOS
32	27952	ACTUALIZADA	768	28/09/2020	SOS
33	27957	ACTUALIZADA	773	29/09/2020	SOS
34	27959	NO REALIZADA	775	30/09/2020	SOS
35	27960	ACTUALIZADA	776	30/09/2020	SOS
36	27961	ACTUALIZADA	777	30/09/2020	SOS
37	27965	ACTUALIZADA	781	08/10/2020	COS
38	27966	ACTUALIZADA	782	15/10/2020	SOS
39	27967	ACTUALIZADA	783	19/10/2020	SOS
40	27977	ACTUALIZADA	793	19/10/2020	COS
41	27978	ACTUALIZADA	794	19/10/2020	SOS
42	27979	ACTUALIZADA	795	19/10/2020	SOS
43	27980	ACTUALIZADA	796	19/10/2020	SOS
44	27989	ACTUALIZADA	805	19/10/2020	SOS
45	27990	ACTUALIZADA	806	19/10/2020	SOS
46	27991	ACTUALIZADA	807	19/10/2020	SOS
47	27992	ACTUALIZADA	808	17/11/2020	SOS
48	27993	ACTUALIZADA	809	17/11/2020	SOS
49	27994	ACTUALIZADA	810	17/11/2020	SOS
50	27995	ACTUALIZADA	811	17/11/2020	COS
51	27996	ACTUALIZADA	812	25/11/2020	SOS
52	27997	ACTUALIZADA	813	26/11/2020	SOS
53	27998	ACTUALIZADA	814	30/11/2020	COS
54	27999	ACTUALIZADA	815	03/12/2020	SOS
55	28007	ACTUALIZADA	823	15/12/2020	SOS
56	28012	ACTUALIZADA	828	16/11/2020	SOS
57	28017	ACTUALIZADA	833	16/12/2020	SOS
58	28021	ACTUALIZADA	837	17/12/2020	SOS

Fuente: Dirección de Informática ANMA T. Septiembre 2023

ANEXO 4

Tabla2. Inspecciones Presenciales 2° Semestre 2019 "SOS"

IDENTIFICACIÓN	Nº INTERNO INAL	FECHA INICIO INSPECCIÓN	ESTADO	CLASIFICACIÓN
1	333	02/07/2019	CERRADA	COS
2	330	02/07/2019	CERRADA	SOS
3	334	02/07/2019	CERRADA	SOS
4	340	04/07/2019	CERRADA	COS
5	342	04/07/2019	CERRADA	ENDONC
6	344	05/07/2019	CERRADA	SOS
7	346	10/07/2019	CERRADA	SOS
8	350	10/07/2019	CERRADA	SOS
9	359	15/07/2019	CERRADA	ENDONC
10	360	16/07/2019	CERRADA	SOS
11	360	16/07/2019	CERRADA	SOS
12	361	16/07/2019	CERRADA	SOS
13	365	18/07/2019	CERRADA	SOS
14	383	29/07/2019	CERRADA	SOS
15	391	01/08/2019	CERRADA	SOS
16	391	01/08/2019	CERRADA	SOS
17	394	05/08/2019	CERRADA	COS
18	400	06/08/2019	CERRADA	ENDONC
19	401	06/08/2019	CERRADA	SOS
20	402	06/08/2019	CERRADA	SOS
21	403	06/08/2019	CERRADA	SOS
22	404	06/08/2019	CERRADA	SOS
23	406	06/08/2019	CERRADA	SOS
24	407	06/08/2019	CERRADA	SOS
25	408	06/08/2019	CERRADA	SOS
26	409	06/08/2019	CERRADA	ENDONC
27	410	06/08/2019	CERRADA	COS
28	410	06/08/2019	CERRADA	COS
29	410	06/08/2019	CERRADA	COS
30	410	06/08/2019	CERRADA	COS
31	410	06/08/2019	CERRADA	COS
32	410	06/08/2019	CERRADA	COS
33	412	06/08/2019	CERRADA	ENDONC
34	426	14/08/2019	CERRADA	ENDONC
35	431	16/08/2019	CERRADA	SOS
36	432	16/08/2019	CERRADA	ENDONC
37	450	22/08/2019	CERRADA	SOS
38	452	26/08/2019	CERRADA	SOS
39	453	26/08/2019	CERRADA	SOS
40	454	26/08/2019	CERRADA	SOS
41	471	03/09/2019	CERRADA	ENDONC
42	490	06/09/2019	CERRADA	SOS
43	496	09/09/2019	CERRADA	SOS
44	497	09/09/2019	CERRADA	COS
45	494	09/09/2019	CERRADA	SOS
46	498	09/09/2019	CERRADA	SOS
47	505	11/09/2019	CERRADA	SOS
48	508	12/09/2019	CERRADA	ENDONC
49	515	16/09/2019	CERRADA	SOS
50	516	16/09/2019	CERRADA	SOS
51	518	16/09/2019	CERRADA	SOS
52	527	17/09/2019	CERRADA	ENDONC
53	534	23/09/2019	CERRADA	SOS
54	535	23/09/2019	CERRADA	SOS
55	545	23/09/2019	CERRADA	ENDONC
56	550	25/09/2019	CERRADA	COS
57	573	02/10/2019	CERRADA	SOS
58	580	03/10/2019	CERRADA	SOS
59	587	04/10/2019	CERRADA	ENDONC
60	589	04/10/2019	CERRADA	COS
61	592	08/10/2019	CERRADA	COS
62	594	10/10/2019	CERRADA	COS
63	601	11/10/2019	CERRADA	SOS
64	601	11/10/2019	CERRADA	SOS
65	599	11/10/2019	CERRADA	SOS
66	599	11/10/2019	CERRADA	SOS
67	604	16/10/2019	CERRADA	SOS
68	606	17/10/2019	CERRADA	COS
69	613	21/10/2019	CERRADA	ENDONC
70	616	22/10/2019	CERRADA	SOS
71	619	22/10/2019	CERRADA	SOS
72	623	24/10/2019	CERRADA	ENDONC
73	627	24/10/2019	CERRADA	COS
74	655	08/11/2019	CERRADA	SOS
75	657	08/11/2019	CERRADA	SOS
76	661	11/11/2019	CERRADA	COS
77	670	19/11/2019	CERRADA	COS
78	679	21/11/2019	CERRADA	SOS
79	681	22/11/2019	CERRADA	ENDONC
80	691	04/12/2019	CERRADA	SOS
81	691	04/12/2019	CERRADA	SOS
82	691	04/12/2019	CERRADA	SOS
83	706	12/12/2019	CERRADA	SOS
84	718	17/12/2019	CERRADA	SOS
85	736	23/12/2019	CERRADA	SOS
86	737	23/12/2019	CERRADA	SOS
87	743	26/12/2019	CERRADA	COS
88	744	30/12/2019	CERRADA	ENDONC
89	746	30/12/2019	CERRADA	COS

Fuente: Sistema de Informática ANMAT Septiembre 2023

ANEXO 5

Tabla 3. Horas Empleadas en la Inspección Virtual de Julio a Diciembre 2020

HORAS EMPLEADAS EN LA INSPECCIÓN VIRTUAL JULIO A DICIEMBRE 2020

INSPECCIÓN	HORA DE INICIO	HORA DE FINALIZACIÓN	TOTAL HORAS	ORDEN DE INSPECCIÓN	MINUTOS
1	14:00	14:30	00:30	OI 2020/386-INAL-105	30
2	10:00	12:20	02:30	OI 2020/387-INAL-106	150
3	10:30	13:40	03:10	OI 2020/388-INAL-107	190
4	10:30	13:30	03:00	OI 2020/402-INAL-108	180
5	10:30	10:50	00:20	OI 2020/420-INAL-113	20
6	10:00	13:00	03:00	OI 2020/427-INAL-114	180
7	11:15	11:45	00:30	OI 2020/430-INAL-115	30
8	11:30	15:00	03:30	OI 2020/365-INAL-98	210
9	10:00	13:15	03:15	OI 2020/452-INAL-117	195
10	10:30	11:00	00:30	OI 2020/452-INAL-119	30
11	10:00	10:20	00:20	OI 2020/475-INAL-120	20
12	10:00	11:30	01:30	OI 2020/476-INAL-121	90
13	10:00	10:30	00:30	OI 2020/491-INAL-128	30
14	10:00	15:00	05:00	OI 2020/492-INAL-129	300
15	10:00	11:15	01:15	OI 2020/500-INAL-130	75
16	14:30	17:20	02:50	OI 2020/502-INAL-131	170
17	10:00	12:30	02:30	OI 2020/503-INAL-132	150
18	10:00	13:10	03:10	OI 2020/523-INAL-139	190
19	10:30	13:45	03:15	OI 2020/524-INAL-140	195
20	10:30	12:30	02:00	OI 2020/542-INAL-147	120
21	09:30	10:05	00:35	OI 2020/556-INAL-149	35
22	10:30	12:00	01:30	OI 2020/559-INAL-150	90
23	10:00	13:00	03:00	OI 2020/566-INAL-151	180
24	10:30	13:00	02:30	OI 2020/567-INAL-152	150
25	10:00	11:30	01:30	OI 2020/568-INAL-153	90
26	10:00	12:30	02:30	OI 2020/579-INAL-155	150
27	11:30	11:50	00:20	OI 2020/580-INAL-156	20
28	10:40	11:00	00:20	OI 2020/581-INAL-157	20
29	10:00	13:10	03:10	OI 2020/582-INAL-158	190
30	10:00	15:00	05:00	OI 2020/583-INAL-159	300
31	10:00	10:20	00:20	OI 2020/584-INAL-160	20
32	10:30	14:00	03:30	OI 2020/585-INAL-161	210
33	10:00	10:20	00:20	OI 2020/592-INAL-162	20
34	10:00	14:00	04:00	OI 2020/602-INAL-166	240
35	10:00	10:20	00:20	OI 2020/607-INAL-170	20
36	10:45	11:00	00:15	OI 2020/608-INAL-171	15
37	10:30	11:45	01:15	OI 2020/614-INAL-172	75
38	10:00	11:30	01:30	OI 2020/619-INAL-173	90
39	09:30	14:00	04:30	OI 2020/620-INAL-174	270
40	09:30	14:00	04:30	OI 2020/621-INAL-175	270
41	10:00	14:30	04:30	OI 2020/638-INAL-176	270
42	10:30	13:30	03:00	OI 2020/639-INAL-177	180
43	10:30	10:50	00:20	OI 2020/642-INAL-178	20
44	10:00	10:20	00:20	OI 2020/650-INAL-180	20
45	10:30	14:00	03:30	OI 2020/651-INAL-181	210
46	10:00	15:00	05:00	OI 2020/649-INAL-179	300
47	09:00	11:15	02:15	OI 2020/659-INAL-182	195
48	10:00	12:30	02:30	OI 2020/662-INAL-183	150
49	10:00	13:00	03:00	OI 2020/663-INAL-184	180
50	10:30	14:20	03:50	OI 2020/666-INAL-185	230
51	10:00	15:00	05:00	OI 2020/680-INAL-187	300
52	14:30	17:00	02:30	OI 2020/681-INAL-188	150
53	14:00	16:20	02:20	OI 2020/682-INAL-189	140
54	10:00	12:30	02:30	OI 2020/692-INAL-191	150
55	14:30	15:30	01:30	OI 2020/694-INAL-192	90
56	10:00	12:30	02:30	OI 2020/695-INAL-193	150
57	10:00	12:30	02:30	OI 2020/707-INAL-195	150
58	10:00	15:00	05:00	OI 2020/708-INAL-196	300

Total Minutos	8.195
Promedio Minutos	141,29
Promedio de Horas	2,35

Fuente: Planilla de Seguimiento de Órdenes de Inspección Departamento de Inspecciones Sanitarias INAL

ANEXO 6

Tabla 4. Horas Empleadas en la Inspección Presencial de Julio a Diciembre 2019

HORAS EMPLEADAS EN LA INSPECCIÓN PRESENCIAL JULIO A DICIEMBRE 2019

INSPECCIÓN	HORA DE INICIO	HORA DE FINALIZACIÓN	TOTAL HORAS	ORDEN DE INSPECCIÓN	MINUTOS
1	09:00	14:30	05:30	OI 2019/559-INAL-150	330
2	10:00	15:00	05:00	OI 2019/583-INAL-159	300
3	09:00	15:30	06:30	OI 2019/584-INAL-160	390
4	09:30	14:00	04:30	OI 2019/314-INAL-64	270
5	12:30	13:45	01:45	OI 2019/333-INAL-66	105
6	15:30	16:30	01:00	OI 2019/336-INAL-67	60
7	10:15	12:45	02:30	OI 2019/338-INAL-72	150
8	15:30	17:00	01:30	OI 2019/359-INAL-79	90
9	09:30	18:00	09:00	OI 2019/360-INAL-80	540
10	11:00	18:30	07:30	OI 2019/361-INAL-81	450
11	11:00	13:45	02:45	OI 2019/370-INAL-85	165
12	14:00	16:30	02:30	OI 2019/381-INAL-88	150
13	09:30	15:30	06:30	OI 2019/450-INAL-94	390
14	09:30	17:30	08:00	OI 2019/456-INAL-95	480
15	09:30	12:15	02:45	OI 2019/499-INAL-107	165
16	09:30	13:15	03:45	OI 2019/500-INAL-108	225
17	09:00	13:15	04:15	OI 2019/571-INAL-125	255
18	11:00	14:30	03:30	OI 2019/584-INAL-127	210
19	14:30	18:15	03:45	OI 2019/627-INAL-135	225
20	09:00	15:45	06:45	OI 2019/637-INAL-137	405
21	10:30	16:45	06:15	OI 2019/644-INAL-140	375
22	11:00	17:40	06:40	OI 2019/649-INAL-141	400
23	09:30	15:45	07:15	OI 2019/650-INAL-142	435
24	11:00	18:30	07:30	OI 2019/653-INAL-143	450
25	09:30	17:30	08:00	OI 2019/654-INAL-144	480
26	11:00	14:30	03:30	OI 2019/657-INAL-145	210
27	15:30	17:00	01:30	OI 2019/658-INAL-146	90
28	12:30	13:45	01:45	OI 2019/664-INAL-147	105
29	15:30	16:30	01:00	OI 2019/688-INAL-148	60
30	10:15	12:45	02:30	OI 2019/689-INAL-149	150
31	15:30	17:00	01:30	OI 2019/691-INAL-160	90
32	11:00	14:30	03:30	OI 2019/829-INAL-173	210
33	14:30	18:15	03:45	OI 2019/842-INAL-174	225
34	09:00	15:45	06:45	OI 2019/843-INAL-175	405
35	15:30	17:00	01:30	OI 2019/844-INAL-176	90
36	12:30	13:45	01:45	OI 2019/907-INAL-185	105
37	15:30	16:30	01:00	OI 2019/927-INAL-190	60
38	15:30	17:00	01:30	OI 2019/926-INAL-189	90
39	09:30	18:00	09:00	OI 2019/930-INAL-191	540
40	11:00	18:30	07:30	OI 2019/931-INAL-192	450
41	15:30	17:00	01:30	OI 2019/985-INAL-197	90
42	12:30	13:45	01:45	OI 2019/986-INAL-198	105
43	15:30	16:30	01:00	OI 2019/988-INAL-199	60
44	09:00	15:45	06:45	OI 2019/989-INAL-200	405
45	10:30	16:45	06:15	OI 2019/1009-INAL-204	375
46	11:00	17:40	06:40	OI 2019/1022-INAL-205	400
47	14:30	18:15	03:45	OI 2019/1023-INAL-206	225
48	12:30	13:45	01:15	OI 2019/1051-INAL-210	75
49	15:30	17:00	01:30	OI 2019/1053-INAL-211	90
50	10:00	17:30	07:30	OI 2019/1066-INAL-213	450
51	09:30	18:00	09:00	OI 2019/1070-INAL-217	540
52	11:00	18:30	07:30	OI 2019/1075-INAL-218	450
53	09:30	12:15	02:45	OI 2019/1102-INAL-219	165
54	09:30	13:15	03:45	OI 2019/1123-INAL-224	225
55	15:30	16:30	01:00	OI 2019/1124-INAL-225	60
56	10:15	12:45	02:30	OI 2019/1130-INAL-226	150
57	10:30	16:45	06:15	OI 2019/1252-INAL-265	375
58	11:30	12:45	01:15	OI 2019/1259-INAL-266	75

Total Minutos	14.690
Promedio Minutos	244,83
Promedio de Horas	4,22

Fuente: Planilla de Seguimiento de Órdenes de Inspección Departamento de Inspecciones Sanitarias INAL

ANEXO 7

Resultados

Encuesta de Conformidad del Procedimiento de Inspecciones Virtuales

	NO CONFORME (1)	POCO CONFORME (2)	ALGO CONFORME (3)	CONFORME (4)	MUY CONFORME (5)
1. ¿Qué puntuación le daría a la etapa de planificación previa de la inspección virtual en relación a: Fechas, comprensión de la información solicitada, facilidad para subir la documentación, seguimiento y respuesta?	0	1	8	16	33
2. Qué puntuación le daría a la organización general durante la inspección virtual en relación a acceso a la plataforma, audio, video?	0	0	1	11	46
3. ¿Qué puntuación le daría a la implementación de los aspectos técnicos de la inspección virtual en esta metodología?	0	0	0	17	41
4. ¿Qué puntuación le daría a la comunicación entre inspectores e inspeccionados en relación al desempeño durante la inspección virtual?	0	0	1	8	49
5. Considerando todo el procedimiento de inspección virtual, ¿Está conforme con el procedimiento en general?	0	0	0	9	49

Tabla de Resultados Encuesta de Conformidad de Procedimiento de Inspecciones Virtuales del Usuario Externo - Elaboración Propia sobre recolección de datos en formulario de google forms. INVAL. Julio a Diciembre 2020