

**MS-AI-387-2020**

01 de octubre de 2020

Doctora  
Ileana Herrera  
Directora a.i.  
Dirección Regulación de Productos de Interés Sanitario

MRH. Javier Abarca Meléndez  
Director  
División Administrativa

<b>ASUNTO:</b> <b>REMISIÓN INFORME MS-AI-369-2020</b>
---

Estimados señores:

Me permito remitirle el informe MS-AI-369-2020, preparado por la Unidad de Auditoría de Unidad de Auditoría de la Rectoría de la Salud, el cual contiene los resultados de la Auditoría sobre Control de Productos de Interés Sanitario

Con el propósito de fortalecer el sistema de control interno, se dispone de recomendaciones las cuales van direccionadas a una actualización de los manuales de procedimientos, con los cuales se pretende que cada actividad incluida se dé en tiempo y forma, con el fin de velar por el cumplimiento del marco normativo vigente.

Sobre el seguimiento de recomendaciones se debe tener presente lo señalado en la Ley N° 8292, denominada Ley General de Control Interno, específicamente en los artículos 36, 38 y 39, así como en la resolución del Ente Contralor R-DC-64-2014 "Normas Generales de Auditoría para el Sector Público" que señala en la norma 206. Seguimiento lo siguiente:

*"02. La Administración es responsable tanto de la acción correctiva como de implementar y dar seguimiento a las disposiciones y recomendaciones de manera oportuna y efectiva, por lo que deberá establecer políticas, procedimientos y sistemas para comprobar las acciones llevadas a cabo para asegurar el correcto y oportuno cumplimiento. Las auditorías internas deberán verificar el cumplimiento de las disposiciones o recomendaciones que otras organizaciones de auditoría hayan dirigido a la entidad u órgano de su competencia institucional."*

Por lo anterior, se le recuerda que cuenta con **10 días hábiles** a partir del recibido de este informe, para elaborar el "Plan de Acción" sobre la implementación de las recomendaciones y remitirlo a través del Sistema a esta Dirección para su aprobación.

De usted con atentos saludos.

Atentamente,

**AUDITORÍA INTERNA**

Licda. Bernardita Irola Bonilla, MSc  
**AUDITORA INTERNA**

**CC.** Dra. Marcela Vives-Unidad de Planificación

## INFORME MS-AI-369-2020

### Auditoría sobre Control de Productos de Interés Sanitario

#### Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	5
1.1. Origen de la Auditoría .....	5
1.2. Objetivo General .....	5
1.3. Alcance .....	5
1.4. Normativa técnica aplicable.....	5
1.5. Ley de Control Interno.....	5
1.6. Comunicación de resultados .....	6
2. RESULTADOS .....	7
2.1. Almacenamiento de los Decomisos de Productos de Interés Sanitario .....	7
2.2. Sobre la elaboración del Plan Anual de Control de Productos de Interés Sanitario .....	8
2.3. Revisión de Expedientes de Decomisos.....	9
2.4. Sobre las Donaciones realizadas por la Unidad de Normalización y Control	10
2.5. Sobre las destrucciones realizadas por la Unidad de Normalización y Control	11
2.6. Sobre las Actas de Destrucción.....	12
2.7. Autorización para donar Productos de Interés Sanitario.....	13
2.8. Implementación de la Boleta de Entrega para Custodia de Productos Decomisados.....	14
3. CONCLUSIONES .....	15
4. RECOMENDACIONES.....	16
Anexo 1.....	18

---

## INFORME MS-AI-369-2020

### AUDITORÍA SOBRE CONTROL DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

#### RESUMEN EJECUTIVO

*El presente informe se realizó en cumplimiento del Plan Anual de Labores de la Dirección General de la Auditoría para el período 2019, el objetivo general del estudio es verificar si la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y las Regiones de Rectoría de la Salud realizan las actividades de decomiso sobre los PIS, de acuerdo con la normativa vigente y con el fin de garantizar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad, según corresponda contribuyendo a la protección de la población nacional.*

*Relacionado con los decomisos en el Unidad de Normalización y Control se determinaron debilidades en la documentación de respaldo ya que algunos expedientes no contaban con el cierre de caso, por lo cual no se puede verificar el resultado final de la gestión realizada. De igual forma los registros de los decomisos se llevan en una base de datos en forma conjunta con los registros correspondientes a la actividad de muestreos lo cual no permite tener un dato exacto de los productos decomisados para verificar tanto las destrucciones como las donaciones.*

*Sobre las donaciones de estos productos no se tienen lineamientos establecidos donde se logre definir el procedimiento a realizar y se están tramitando sin contar con la aprobación de la Dirección General de Salud como lo indica la norma.*

*En relación al resguardo, almacenaje y destrucción de los Productos de Interés Sanitario se evidencia un incumplimiento a los manuales de procedimientos por parte de la Proveduría Institucional, quien indica que no es responsable de ejercer ningún tipo de actividad, situación que llevó a habilitar desde el año 2016 una bodega en calidad de préstamo para que la Unidad de Normalización y Control se haga cargo de estas actividades.*

*Cada una de las debilidades expuestas ha generado las recomendaciones con el propósito de fortalecer el control interno y corregir los resultados obtenidos.*

*En el entendido de que la administración activa pueda tomar decisiones, y generar las acciones necesarias para que los responsables de cada unidad organizativa inmersa en los manuales de procedimientos de Decomisos y Destrucciones cumplan a cabalidad con los normado y que cada actividad incluida se dé en tiempo y forma, con el fin de velar por el cumplimiento del marco normativo vigente para evitar cualquier riesgo en la salud de la población nacional.*

---

## INFORME MS-AI.369-2020

### AUDITORÍA SOBRE CONTROL DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

#### 1. INTRODUCCIÓN

##### 1.1. Origen de la Auditoría

La presente auditoría se realiza en cumplimiento al Plan Anual de Trabajo de Auditoría para el año 2019, el cual responde a la determinación del universo auditable, valoración de los riesgos institucionales y los factores críticos de éxito para el Ministerio de Salud.

##### 1.2. Objetivo General

Verificar si la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y las Regiones de Rectoría de la Salud realizan las actividades de decomiso sobre los PIS, de acuerdo con la normativa vigente con el fin de garantizar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad, según corresponda contribuyendo a la protección de la población nacional.

##### 1.3. Alcance

El alcance de la auditoría contempló el periodo 2018, se llevó a cabo la revisión y análisis de los expedientes de decomisos, así como entrevistas con los diferentes funcionarios de la Unidad de Normalización y Control. Se realizaron consultas en el Nivel Regional con el propósito de determinar el cumplimiento de la normativa y los procedimientos establecidos.

##### 1.4. Normativa técnica aplicable

La auditoría se efectuó de conformidad con la normativa aplicable al ejercicio de la Auditoría Interna, las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público y los procedimientos internos de esta Dirección.

##### 1.5. Ley de Control Interno

Las recomendaciones contenidas en este informe están sujetas a las disposiciones del artículo 36 de la Ley General de Control Interno, que establece un plazo improrrogable de **10 días hábiles**, contados a partir de la fecha de recibo del informe, para ordenar la implantación de las recomendaciones, si discrepa de ellas, elevar la objeción y soluciones alternas al Despacho Ministerial en el plazo establecido en el artículo 38 de la Ley en cita, con copia a la Auditoría Interna, para la respectiva valoración.

De ordenar el jerarca soluciones distintas de las recomendadas, esta Auditoría Interna tendrá un plazo de quince días hábiles, contados a partir de su comunicación, para exponer por escrito los motivos de su inconformidad con lo resuelto y para indicar que el asunto en conflicto debe remitirse a la Contraloría General de la República, salvo que el jerarca se allane a las razones de inconformidad indicadas.

Por lo anterior, le agradecemos comunicar a esta Auditoría Interna, dentro del plazo señalado, la decisión que se tome con respecto a las recomendaciones que se plantean, así como que se formalice en un plazo razonable el plan de acción, con el respectivo cronograma de cumplimiento.

Es importante resaltar que la atención oportuna de las recomendaciones emitidas en este informe fortalece el sistema de control interno, por lo que el incumplimiento injustificado de estas acciones de mejora va en detrimento de los deberes asignados en la Ley N° 8292; por ende, son causales de responsabilidad administrativa y civil.

## 1.6. Comunicación de resultados

El Manual de Normas Generales de Auditoría para el Sector Público aprobado mediante Resolución del Despacho de la Contralora General de la República, N° R-DC-64-2014 publicado en La Gaceta No. 184 del 25 de setiembre de 2014, establece en su norma 205.03 lo que a continuación se transcribe:

*“Las instancias correspondientes de la administración auditada deben ser informadas, sobre los principales resultados, las conclusiones y las disposiciones o recomendaciones según corresponda, producto de la auditoría que se lleve a cabo, lo que constituirá la base para el mejoramiento de los asuntos examinados”*

Por lo tanto, en cumplimiento de la supracitada norma, el día 15 de setiembre de 2020, se procedió a realizar la exposición del presente informe en reunión virtual, con la presencia de los siguientes funcionarios:

### Por parte de la Administración:

Dra. Ileana Herrera Gallegos	Directora a.i.	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Licda. Jennifer Lee Alvarado	Jefe	Unidad de control y normalización
MRH, Javier Abarca Meléndez	Director	División Administrativa
Licda. Chris Fonseca Vargas	Colaboradora	División Administrativa

### Por la Auditoría Interna:

Msc. Bernardita Irola Bonilla	Auditora Interna
Licda. Olga Marta Alvarado Mora	Jefe Auditoría de Rectoría de la Salud

La comunicación escrita, se realizó mediante el oficio MS-AI-373-2020 16 de setiembre 2020, dirigido a la Dra. Ileana Herrera, Directora a. i. de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y MRH. Javier Abarca Meléndez, Director de la División Administrativa, incluyendo copia del borrador del informe para los demás interesados. Se otorga un plazo no mayor a cinco días hábiles para que formularan y remitiera a esta Dirección, las observaciones que tuviesen sobre el particular. Se recibió el oficio MS-DRPIS-UNC-2514-2020 con fecha 22 de setiembre suscrito por la Licda. Jennifer Lee Alvarado Jefe Unidad de Normalización y Control, donde solicita la ampliación en el plazo establecido para el cumplimiento de las recomendaciones. De igual forma, se recibió el oficio MS-DA-0503-2020, el cual fue recibido posterior a la fecha establecida para la recepción de observaciones, pero se considera lo señalado. Ver anexo 1.

---

## 2. RESULTADOS

De las pruebas realizadas se obtuvieron los siguientes resultados, según los objetivos de la auditoría:

### 2.1. Almacenamiento de los Decomisos de Productos de Interés Sanitario

La Unidad de Normalización y Control desde el periodo 2016 ha venido almacenando los Productos de Interés Sanitario, en una bodega asignada en el nivel central por parte de la Dirección Administrativa según lo indicado en el oficio DA-823-2016. Sin embargo, esta unidad ha tenido una serie de problemas debido al espacio del área, por la cantidad y el incremento continuo de productos decomisados.

Aunado a esto los decomisos deben esperar el plazo de tiempo para la presentación del recurso de revocatoria o de apelación en subsidio, aspectos que influyen para que las mercaderías se tengan que almacenar hasta tanto se tenga una resolución según corresponda. Esta condición amerita mantener el producto y se requiere un espacio de almacenamiento que reúna las condiciones sanitarias y de seguridad apropiadas.

Según lo indicado en el Manual de procedimientos de Decomisos le corresponde al Área de Registro y Control de Bienes recibir las mercaderías decomisadas y disponer de un espacio que cumpla con los requerimientos para el almacenamiento, pero dicha actividad se dejó de realizar desde el periodo 2016 como se indicó en el párrafo inicial.

Esta inconsistencia sobre la recepción de productos decomisados ha venido a afectado al Nivel Regional como en el Nivel Local donde se indica lo siguiente:

- Las Áreas Rectoras de Salud no cuentan con un lugar adecuado para mantener las mercaderías decomisadas por lo que en algunas ocasiones se ha tenido que mantener los decomisos en oficinas que no son aptas, ni tienen el espacio requerido para esta actividad.
- A pesar de que existe un manual de procedimientos para los decomisos, carecen de las indicaciones de cómo realizar la disposición final de los decomisos, ya que la Central de Almacenamiento y Distribución se ha negado a la recepción de estos productos.

La Unidad de Normalización y Control en el 2018 le expone a la Dirección Administrativa la problemática del almacenamiento de los decomisos, quien le señala que debe seguir utilizando los espacios en nivel central que fueron asignados , hasta tanto no se culmine el proceso de contratación de los Servicios de Destrucción de Productos que se gestiona con la Dirección de Protección al Ambiente Humano y por ende esta indefinición de un lugar apropiado para la custodia temporal y posterior destrucción de productos decomisados, han contribuido en que se gestione en forma fraccionada la contratación de proveedores de estos servicios, mediante el mecanismo de caja chica.

---

El Manual de procedimientos en su apartado del código 8.7 indica lo siguiente:

*“8.7. Entregar productos decomisados al Área de Almacenamiento, Registro y Control de Bienes. Cuando el volumen de los productos decomisados excedan la capacidad del área destinada para el resguardo de los mismos en la unidad organizativa correspondiente o no se presenta por parte del administrado un recurso administrativo o este ha sido declarado no ha lugar, se debe remitir los productos decomisados al Área de Almacenamiento, Registro y Control de Bienes a fin de que se proceda a su almacenamiento y posterior destrucción.”*

El Área de Almacenamiento Registro y Control de Bienes desde el año 2016, no custodia los bienes decomisados alegando que las bodegas no cuentan con las condiciones adecuadas para la custodia de este tipo de productos.

La falta de una bodega que reúna las características adecuadas para el resguardo del productos decomisados, conlleva a que la se tramiten más destrucciones lo cual incrementa los costos a cubrir por este servicio, en el entendido de que si se contara con un espacio de almacenamiento adecuado se lograría una sola destrucción para un mayor volumen de productos bajando los costos por destrucción.

## **2.2. Sobre la elaboración del Plan Anual de Control de Productos de Interés Sanitario**

La Unidad de Normalización y Control elabora un Plan de Control de forma individual según el Producto de Interés Sanitario (alimentos, cosméticos, productos químicos e higiénicos, naturales, entre otros), para ejercer la verificación y el cumplimiento de la aplicación de la normativa y las regulaciones vigentes, el cual se ejecuta en el Nivel Central.

Sin embargo, desde el año 2013 no se ha elaborado el Plan de Anual de Control de los Productos de Interés Sanitario, el cual debe ser dado a conocer por la Dirección General de Salud al Nivel Regional, acción que debe concretarse a inicios de cada año, con el fin de que se incluya dentro de la programación regional las actividades de controles para estos productos.

Según lo indicado por algunas Direcciones Regionales y en vista de que dicho plan no ha sido suministrado, las actividades de control que se realizan son por demandas o denuncias que presentan y también por la atención de las alertas por parte del nivel central.

La ausencia del Plan Anual que refleje y dicte los lineamientos a seguir en los tres niveles de gestión evidencia una debilidad en lo establecido en el manual de procedimientos, ya que el control se está centrando el área metropolitana, dejando de lado el nivel regional y local aspecto que afecta el poder garantizar el bienestar de la población por parte de la institución en todo el territorio nacional con relación a los productos de interés sanitario

El Manual de Procedimientos denominado “Elaboración del Plan de Control de Productos de Interés Sanitario MS.NC.FIMPR.02.02.14 indica en su punto 8.2 lo siguiente:

*“La Unidad de Normalización y Control debe elaborar el plan de control para cada clase de producto de interés sanitario según las prioridades establecidas a mas tardar a finales de noviembre de cada año, para ser ejecutado el año siguiente.”*

*El plan anual de Control estará constituido por los planes de control de los diferentes productos de interés sanitario, los cuales se deben ajustar productos a la plantilla que se muestra en el anexo 3, donde se establece el universo a controlar, sitio de control, las actividades a desarrollar, el cronograma y la asignación del recurso humano y material.....”*

De igual forma se indica en el punto 8.3 lo siguientes:

*“La Dirección General de Salud debe dar a conocer el plan de control al nivel regional en el Consejo de Gestión Regional.”*

La metodología de trabajo de la Unidad de Normalización y Control no se ajusta a los requerimientos del procedimiento ya que los objetivos han variado, según lo indicado por la jefatura esta situación ha conllevado a que esta unidad, haya omitido la elaboración de un plan que permita controlar y verificar la aplicación de la normativa y las regulaciones específicas vigentes aplicables a los productos de interés sanitario.

La ausencia del Plan de Control influye en que no se cumpla con el objetivo de control interno de cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico en los tres niveles de gestión sobre los Productos de Interés Sanitario, esto aumenta el riesgo de que las personas puedan afectar su salud por consumir productos que no cumplan con la garantía de calidad, seguridad y eficacia requerida según el marco normativo. Además, podría devenir en que las regiones no apliquen el control de los procedimientos en forma estándar, en aras de poder medir resultados conforme lo programado.

### **2.3. Revisión de Expedientes de Decomisos**

Los resultados de la revisión de expedientes determinaron que la Unidad de Normalización y Control se apega a lo indicado en el manual de procedimientos ya que los expedientes contienen la siguiente información

- Acta firmada por la Autoridad de Salud y el encargado o propietario del establecimiento comercial.
- Inventario de Bienes decomisados donde se indica el número de acta fecha y detalle de los productos decomisados.
- Informe de Inspección firmado por el profesional a cargo del decomiso, en el cual se dan las recomendaciones correspondientes si se emite la orden sanitaria o indicaciones relacionadas con el decomiso realizado.
- Orden Sanitaria Emitida
- Respuesta a Orden Sanitaria

Sin embargo, del total de 33 expedientes revisados se determinó que 15 no contaban con el cierre del caso, con el cual impide visualizar la conclusión con las acciones finales sobre el decomiso, denuncia o muestreo.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público indican lo siguiente sobre la documentación de respaldo de la gestión institucional.

#### 4.4.1 Documentación y registro de la gestión institucional

*“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer las medidas pertinentes para que los actos de la gestión institucional, sus resultados y otros eventos relevantes, se registren y documenten en el lapso adecuado y conveniente, y se garanticen razonablemente la confidencialidad y el acceso a la información pública, según corresponda.”*

La actividad de cierre de caso no se encuentra incluida en el manual de procedimientos de decomisos por lo cual queda a criterio del profesional si se realiza el cierre de caso de los expedientes, por lo cual se tienen expedientes sin esta documentación final.

La ausencia de los cierres de caso de los expedientes no permite determinar si las instrucciones emitidas en la orden sanitaria fueron cumplidas por parte del establecimiento, por lo cual queda inconcluso el resultado de la gestión realizada por la Unidad de Normalización y Control.

## 2.4. Sobre las Donaciones realizadas por la Unidad de Normalización y Control

La verificación de las donaciones determinó que la Unidad de Normalización y Control en el período 2018 realizó 17 donaciones de las cuales, cuatro se realizaron a la Federación Cruzada Nacional de Protección al Anciano y tres al Hogar Carlos María Ulloa, el resto a diferentes organizaciones de bien social.

Las donaciones se han venido gestionando bajo la ausencia de lineamientos donde se incluyan criterios de selección y de uso de los productos, de igual forma carecen de la aprobación por parte de la Dirección General según lo indicado en el manual de procedimientos para donaciones.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público hacen referencia de lo siguiente:

#### 4.2 Requisitos de Actividades de Control

*“Documentación. Las actividades de control deben documentarse mediante su incorporación en los manuales de procedimientos en las descripciones de puestos y procesos, o en documentación de naturaleza similar. Esa documentación debe estar disponible, en forma ordenada conforme a criterios previamente establecidos, para su uso consulta y evaluación.”*

El Manual de procedimientos DECOMISO DE PRODUCTO DE INTERÉS SANITARIO, TABACO Y OTROS MS8.6.NI.FIMPR.02.02.04 en el punto 8.6 indica lo siguiente

*“8.6. Donar producto a servicio de salud. Cuando el producto cumple con las características adecuadas para su utilización y se cuente con evidencia que indique que el producto no representa un riesgo para la salud, y con la correspondiente autorización de la Dirección General de Salud, se puede donar a algún establecimiento de salud del Estado. Excepto los productos de tabaco y objetos prohibidos que han sido decomisados.”*

La ausencia de lineamientos y normas de regulación que definan los aspectos relacionados con el procedimiento de selección y de entrega de las donaciones a los usuarios beneficiados.

Los Productos de Interés sanitario han venido siendo distribuidos sin contemplar las normas de regulación incluso de selección, por lo que incrementa el riesgo de que los productos donados se les dé un uso diferente para el cual fue realizada la donación.

Las donaciones se han distribuido por parte de la Unidad de Normalización y Control sin contar con la aprobación de la Dirección General de Salud, aunado a la ausencia de criterios de selección y distribución, aspecto que impide tener un control sobre el uso de estas mercancías, lo cual incrementa el riesgo de que los productos donados sean utilizados de forma diferente al objetivo de la donación.

## 2.5. Sobre las destrucciones realizadas por la Unidad de Normalización y Control

El manual de procedimientos de destrucciones indica que la Dirección Administrativa debe gestionar a través de la Proveduría Institucional mediante los procedimientos de Contratación Administrativa, la solicitud del servicio de la destrucción del producto, tomando en cuenta todos los aspectos técnicos involucrados y cumpliendo las normativas que los incluye, sin embargo, esta función está siendo realizada por la Unidad de Normalización y Control, quien ha gestionado para el periodo 2018 las siguientes destrucciones:

# Oficio	Fecha
DRPIS-UNC-XVC-395-02-18	6-02-18 se destruyeron productos del periodo 2017
DRPIS-UNC-PAC-2174-08-18	13-08-18

En ambos casos fue la empresa WPP Manejo de Desechos y Construcción S.A quien estuvo a cargo de realizar las destrucciones, estas se gestionaron por medio de una caja chica y al momento de la contratación la empresa se encontraba activa en el registro Gestores Ambientales.

Dado que la actividad de destrucciones se realiza de forma diferente a lo normado se carece en el proceso de la siguiente documentación:

- Identificación de la forma de destrucción dependiendo del tipo de producto.
- Gestión de la Contratación del prestador del servicio de destrucción.
- Recepción de Acta de destrucción realizada
- Archivos de resultado de destrucción
- Comunicación del resultado final unidades organizativas sobre los resultados finales del proceso.
- Ausencia de registro de Base de Datos de Producto Destruído según anexo 1.

Relacionado con la gestión de las destrucciones el manual MS.NI.FIMPR.02.02.05 DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO DE INTERÉS SANITARIO, TABACO Y OTROS indica lo siguiente:

### 8.3. Gestionar la contratación del prestador del servicio de destrucción.

*“La Dirección Administrativa debe gestionar a través de la Proveduría Institucional mediante los procedimientos de Contratación Administrativa, la solicitud del servicio de la destrucción*

---

*del producto, tomando en cuenta todos los aspectos técnicos involucrados y cumpliendo las normativas que los incluye.*

*Para reducir los costos, el Área de Almacenamiento, Registro y Control de Bienes del Ministerio de Salud debe reunir los productos a ser destruidos y contratar una sola destrucción para un volumen mayor.”*

Las Normas de Control para el Sector Público indica en la norma 4.5 Garantía de eficiencia y eficacia de las operaciones:

*“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer actividades de control que orienten la ejecución eficiente y eficaz de la gestión institucional. Lo anterior, tomando en cuenta, fundamentalmente, el bloque de legalidad, la naturaleza de sus operaciones y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestas, así como los requisitos indicados en la norma 4.2.”*

La Dirección Administrativa por medio de la Proveeduría Institucional es la responsable de gestionar las destrucciones, acción que no se ha realizado desde el año 2016, dado que el almacenamiento de los Productos de Interés Sanitario se realiza en la bodega del Nivel Central, según instrucciones de la División Administrativa por lo cual las destrucciones son tramitadas por la Unidad de Normalización y Control.

La ausencia de documentación de respaldo en la actividad de destrucciones impide determinar si el procedimiento de destrucción solicitado y aplicado por la empresa contratada está acorde con los productos, lo cual aumenta el riesgo de que no hayan sido tratados según el tipo y norma establecida, por lo cual se tiene la incertidumbre de que existan contaminantes en el ambiente afectando la salud de la población en forma general.

## **2.6. Sobre las Actas de Destrucción**

Según lo establecido en el punto 8.4 del Manual de Destrucción de Productos de Interés Sanitario le corresponde al encargado del Área de Mantenimiento Registro y Control de Bienes recibir el acta por parte de la empresa que realiza el servicio de destrucción. En este documento debe incluirse lo siguiente:

- Indicar la realización de la acción
- El Método de destrucción utilizado
- Cantidades de producto destruido

No obstante, las destrucciones han sido tramitadas por la Unidad de Normalización y Control quien custodia los expedientes donde se resguarda la documentación de respaldo para cada destrucción realizada. Por lo cual, se procedió a solicitar los expedientes de las destrucciones donde se determinaron debilidades en los controles establecidos para la realización del trámite de destrucciones, no se localizó ni el método de destrucción utilizado por parte de la empresa contratada y en forma general se detallan el número de acta de decomiso no la totalidad de los productos a destruir por la empresa contratada.

De igual forma, se solicitaron las actas a esta unidad organizativa de las dos destrucciones ejecutadas en el 2018, sin embargo, no fueron suministradas. Lo cual evidencia una debilidad de

control en la documentación de respaldo de esta actividad, ya que esta documentación permite definir si las destrucciones se están realizando de manera controlada y adecuada con el ambiente según lo establece el marco normativo vigente.

El Manual de procedimientos de Destrucción de Productos de Interés Sanitario, Tabaco y Otros indica en el punto 8.4 lo siguiente;

*8.4. Recibir acta de destrucción realizada.*

*“Una vez realizada la destrucción del producto, el encargado del Área de Almacenamiento, Registro y Control de Bienes del Ministerio de Salud recibe por parte de la empresa que brinda el servicio el acta de destrucción firmada, donde indica la realización de la acción, el método de destrucción utilizado y las cantidades de producto destruido.”*

La unidad organizativa responsable según el manual de procedimientos no está ejecutando estas actividades desde el periodo 2016, afectando el cumplimiento del proceso de destrucción y por ende la obtención de las actas de destrucción, por lo cual se incrementa el riesgo con respecto al manejo de desechos, ya que la administración no cuenta con un documento formal donde se evidencie que las destrucciones fueron realizadas de manera controlada y adecuada con el ambiente aspecto que se contrapone con el marco normativo del sector salud.

## **2.7. Autorización para donar Productos de Interés Sanitario**

La Unidad de Normalización y Control ha venido gestionando el trámite de las donaciones por concepto de decomisos a servicios de salud sin contar con la aprobación por parte de la Dirección General de Salud como lo indica el manual de procedimientos de Decomiso de Productos de Interés Sanitario.

El Manual de Procedimientos MS.NI.FIMPR.02.02.04 Decomiso de Producto de Interés Sanitario Tabaco y Otros señala:

*8.6. Donar producto a servicio de salud.*

*“Cuando el producto cumple con las características adecuadas para su utilización y se cuente con evidencia que indique que el producto no representa un riesgo para la salud, y con la correspondiente autorización de la Dirección General de Salud, se puede donar a algún establecimiento de salud del Estado excepto los productos de tabaco y objetos prohibidos que han sido decomisados”*

Además, la Norma 2.5 sobre ambiente de Control:

*2.5.2 Autorización y aprobación*

*“La Ejecución y los procesos, operaciones y transacciones institucionales debe contar con la autorización y la aprobación respectiva de parte de los funcionarios con la potestad para concederlas, que sean necesarias a la luz de los riesgos inherentes, los requerimientos normativos y las disposiciones Institucionales.”*

La ausencia de lineamientos y normativa de regulación en las donaciones sobre los Productos de Interés Sanitario, esto ha conllevado a que la Unidad de Normalización y Control envíe las donaciones a los mismos beneficiarios, aspecto que se debe modificarse e implementar los

mecanismos de control para que el beneficio sea alcanzado equitativamente a los actores sociales interesados en estos bienes.

La ausencia de lineamientos y normativa de regulación sobre la actividad de donaciones ha influido a que estas se estén direccionando a los mismos beneficiarios, esto ha generado que se deje por fuera otros establecimientos de salud del estado, que podrían requerir de estos productos como un apoyo en el desempeño de sus actividades.

## **2.8. Implementación de la Boleta de Entrega para Custodia de Productos Decomisados**

La Unidad de Normalización y Control no cuenta con el mecanismo de control indicado en el anexo 5 denominado Boleta de Entrega para Custodia de Producto Decomisado del manual de procedimientos DECOMISO DE PRODUCTO DE INTERÉS SANITARIO, TABACO Y OTROS MS.NI.FIMPR.02.02.04, el cual incluye la siguiente información:

- Número de Bulto
- Número de Acta
- Número de página del formulario de inventario
- Tipo de producto

La ausencia de esta boleta del registro físico de entrega y recepción de los decomisos impiden tener un dato real de los ingresos de estas mercancías aspecto que determina una debilidad de control interno.

Según lo normado le corresponde al Área de Almacenamiento Registro y Control de Bienes recibir los productos decomisados, se indica que su recepción debe efectuarse con la Boleta de Entrega para custodia de producto decomisado, con la cual se realiza la verificación de la cantidad de bultos entregados este control permite identificar la cantidad exacta de los productos decomisados.

La unidad responsable de realizar la recepción y la custodia de los bienes decomisados no recibe estas mercancías desde el periodo del 2016, actividad que ha venido desempeñando la Unidad de Normalización y Control quien tampoco lleva los registros de. de ingresos según lo indicado en anexo 5 del manual respectivo.

La ausencia de la boleta de recepción diluye el control interno sobre estas mercancías de bienes decomisados y aumenta el riesgo a que no se tenga la exactitud de los registros de los productos decomisados, aspecto que limita para cotejar estos productos con las destrucciones y las donaciones realizadas a fin de llevar un control sobre el uso de los mismos.

---

### 3. CONCLUSIONES

3.1. La revisión sobre el procedimiento de Decomisos en los tres niveles de Gestión demuestra que existe una debilidad en lo que concierne al almacenamiento de los Productos Decomisados. En relación con este punto el Nivel Regional indica que las Áreas Rectoras de Salud no cuentan con un lugar adecuado para mantener este tipo de productos, algunas áreas han tenido que mantener los decomisos en oficinas con espacios limitados aspecto que limita el quehacer diario, a pesar de que el manual indica que dichos decomisos deben enviarse al Nivel Central.

3.2. Se determinó una debilidad respecto al resguardo de la información ya que en 12 de los expedientes se encontraban incompletos dado la ausencia del cierre del caso, donde se demuestre el acatamiento a la orden sanitaria por parte del establecimiento visitado. Al respecto, la documentación correspondiente a la gestión institucional debe ser registrada y documentada en un lapso adecuado y conveniente donde se garantice razonablemente la confidencialidad y el acceso a la información de una manera completa según corresponda.

3.3. La ausencia de lineamientos en la actividad de donaciones impide determinar si el procedimiento utilizado para para la selección y distribución de las donaciones es adecuado y conveniente, aunado a esta inconsistencia se determina que se realizan sin contar con la aprobación por parte de la Dirección General de Salud, lo cual determina un incumplimiento al punto 8,6 del manual de procedimientos de decomisos.

3.4. La Unidad de Normalización y Control gestiona por medio de la caja chica el proceso de destrucciones, acción que debe ser realizada por parte de la Unidad de Bienes y Servicios, como parte de los resultados se tiene la ausencia de las actas de destrucciones con las cuales se determina el método de destrucción realizado por parte del proveedor y el total de producto destruido, estas inconsistencias evidencian un incumplimiento al Manual de Procedimientos de Destrucciones.

3.5. La ausencia de lineamientos y de normas regulatorias en el proceso de las donaciones, no permite determinar si la forma que utilizan para la selección y distribución sea la correcta y más conveniente, aunado a este punto se están tramitando sin la autorización por parte de la Dirección General de Salud lo cual demuestra un incumplimiento al punto 8,6 del Manual de Procedimientos de Decomiso de Producto de Interés Sanitario, Tabaco y Otros.

3.6. La Revisión de la base de datos de la Unidad de Normalización y Control determina que 8 de los expedientes analizados no se encontraron en la base, aspecto que limita para obtener un registro exacto de los decomisos y poder cotejar los registros con las donaciones y las destrucciones.

## 4. RECOMENDACIONES

De acuerdo con lo estipulado en el inciso b) del artículo 22 de la Ley de Control Interno, en razón de las debilidades encontradas en el desarrollo del estudio expuestas en el presente informe y con el propósito de fortalecer el Sistema de Control Interno, en las labores relacionadas con los Productos de Interés Sanitario, se considera oportuno enunciar las siguientes recomendaciones:

### Dirección de Regulación de Producto de Interés Sanitario

4.1. Revisar, analizar y modificar el procedimiento MS.NI.FIMPR.02.02.04 Decomisos de Producto de Interés Sanitario, Tabaco y Otros respecto a la custodia de los productos, con el fin de que las labores relacionadas con los Decomisos de estos productos sean desarrolladas oportunamente.

Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de enero del 2021, el procedimiento actualizado. Esta Auditoría verificará antes del 30 de abril del 2021 el cumplimiento de la misma.. Resultado 2.1 y 2.8

4.2. Elaborar e implementar lineamientos y normas de regulación para las donaciones, donde se considere algún documento que haga constar de que los productos no son un riesgo para la salud y que se encuentran libres de contaminantes, así como un proceso de selección de beneficiarios y las aprobaciones respectivas.

Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de enero del 2021, copia del lineamiento ordenado y del resultado de la revisión del mecanismo de aprobación. Esta Auditoría verificará antes del 30 de abril del 2021 el cumplimiento de la misma. Resultado 2.4 y 2.7

4.3. Revisar y modificar según corresponda el Manual de Procedimientos denominado “Elaboración del Plan de Control de Productos de Interés Sanitario MS.NC.FIMPR.02.02.14 donde se ajusten los procedimientos de acuerdo con objetivos de control y forma de trabajo de la unidad conforme la normativa vigente.

Remitir a esta Auditoría Interna, antes del 30 de noviembre del 2020, el procedimiento debidamente ajustado y aprobado, Esta Auditoría verificará antes del 30 de abril del 2021 el procedimiento implementado. Resultado 2.2

4.4. Revisar el mecanismo de cierre de expediente de decomiso cuando exista la emisión de una orden sanitaria, de forma tal que se valore la conveniencia de incluir dicha actividad en el manual de procedimientos de Decomiso de Productos de Interés Sanitario Tabaco y Otro, con el fin de dar de seguimiento y de contar con la evidencia del acatamiento a las ordenes sanitarias emitidas por concepto de operativos realizados por esta unidad.

Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de enero del 2021, la revisión realizada y el procedimiento actualizado. Esta Auditoría verificará antes del 30 de abril del 2021 el cumplimiento de la misma. Resultado 2.3

---

## División Administrativa

4.5. Revisar, modificar e implementar, en conjunto con la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, el Manual de Procedimientos de Destrucción de Producto de Interés Sanitario, con el cual se tenga la claridad de los responsables de cada una de las actividades detalladas donde se pueda asegurar el cumplimiento de las funciones y mecanismos de control incluidos en el manual de manera eficiente y eficaz.

Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de febrero del 2021, el procedimiento actualizado. Esta Auditoría verificará antes del 30 de mayo del 2021 el cumplimiento de la misma. Resultado 2.5 y 2.6

---

## AUDITORÍA INTERNA

Floria Villegas Sibaja  
Auditor Encargado

Olga Marta Alvarado Mora  
Unidad Auditoría de Rectoría de la Salud

Msc. Bernardita Irola Bonilla  
Auditora Interna  
**Aprobado por:**

## Anexo 1

### CUADRO DE OBSERVACIONES RECIBIDAS OFICIO MS- DRPIS-UNC-2514-2020

Posición inicial del Informe de Auditoría	Observaciones de la administración	Se acoge			Valoración D.A.I
		Si	No	Parcial	
<p>4.1 Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de enero del 2021, la revisión realizada y el procedimiento actualizado. Esta Auditoría verificará antes del 30 de abril del 2021 el cumplimiento de la misma.</p> <p>4.2 Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de enero del 2021, copia del lineamiento ordenado y del resultado de la revisión del mecanismo de aprobación. Esta Auditoría verificará antes del 30 de abril del 2021 el cumplimiento de la misma</p> <p>4.3 Remitir a esta Auditoría Interna, antes del 30 de noviembre del 2020, el procedimiento debidamente ajustado y aprobado, Esta Auditoría verificará antes del 30 de abril del 2021 el procedimiento implementado.</p> <p>4.4 Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de enero del 2021, la revisión realizada y el procedimiento actualizado. Esta Auditoría verificará antes del 30 de abril del 2021 el cumplimiento de la misma</p>	<p>Se indica lo siguiente: Debido a que con excepción de la toma de muestras y la realización de operativos hemos continuado con todas nuestras otras labores como lo son: atención de denuncias, inspección de buenas prácticas de manufactura, control de calidad de medicamentos, elaboración de normativa, control de psi-cotrópicos y estupefacientes, implementación de acuerdos de la OECD para gestión de químicos, y fármaco y tecnovigilancia, entre otros. Adicionalmente, 9 funcionarios de la unidad trabajan dos días por semana dando apoyo a las líneas 911 y 1322 para la atención de la emergencia y 1 funcionaria trabaja tiempo completo con el equipo de análisis de riesgo de la institución en atención a esta alerta. La diferencia en los horarios de estos funcionarios dificulta mucho el trabajo en equipo que esta labor requiere, aunado a esto se debe considerar la eminente extensión de la emergencia por lo que no podremos pensar en contar con tiempo completo de estos funcionarios sino hasta el próximo año. Es por esto que le solicito extender el plazo hasta el 20 de diciembre para la modificación del procedimiento de elaboración del plan de control y hasta el 15 de marzo para los procedimientos de decomiso y donación de productos.</p>	X			<p>Se da por aceptada la solicitud sobre la ampliación de los tiempos en las recomendaciones emitidas por esta Auditoría Interna , quedando de la siguiente forma</p> <p>4.1 Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de marzo del 2021, la revisión realizada y el procedimiento actualizado. Esta Auditoría verificará antes del 30 de junio del 2021 el cumplimiento de la misma</p> <p>4.2 Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de marzo del 2021, copia del lineamiento ordenado y del resultado de la revisión del mecanismo de aprobación. Esta Auditoría verificará antes del 30 de junio del 2021 el cumplimiento de la misma</p> <p>4.3 Remitir a esta Auditoría Interna, antes del 20 de diciembre del 2020, el procedimiento debidamente ajustado y aprobado, Esta Auditoría verificará antes del 30 de junio del 2021 el procedimiento implementado.</p> <p>4.4 Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de marzo del 2021, la revisión realizada y el procedimiento actualizado. Esta Auditoría verificará antes del 30 de junio del 2021 el cumplimiento de la misma</p>

Posición inicial del Informe de Auditoría	Observaciones de la administración	Se acoge			Valoración D.A.I
		Si	No	Parcial	
<p><b>División Administrativa.</b></p> <p>4.5. Revisar, modificar e implementar el Manual de Procedimientos de Destrucción de Producto de Interés Sanitario, con el cual se tenga la claridad de los responsables de cada una de las actividades detalladas donde se pueda asegurar el cumplimiento de las funciones y mecanismos de control incluidos en el manual de manera eficiente y eficaz. Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de enero del 2021, el procedimiento actualizado. Esta Auditoría verificará antes del 30 de abril del 2021 el cumplimiento de la misma. Resultado 2.5 y 2.6</p>	<p>Me permito solicitar que este procedimiento sea revisado, y modificado en conjunto con la Dirección de Productos de Interés Sanitario, ya que consideramos que este no es responsabilidad única de la División Administrativa, ya que el tema supone una parte técnica que debe ser abarcada por esa Dirección.</p>	X			<p>Este asunto fue plantado en la exposición y fue considerado por la Directora de DRPIS. Por lo que se plantea la recomendación para la coordinación de ambas direcciones para el cumplimiento de la misma:</p> <p><b>División Administrativa</b></p> <p>4.5. Revisar, modificar e implementar, en conjunto con la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, el Manual de Procedimientos de Destrucción de Producto de Interés Sanitario, con el cual se tenga la claridad de los responsables de cada una de las actividades detalladas donde se pueda asegurar el cumplimiento de las funciones y mecanismos de control incluidos en el manual de manera eficiente y eficaz. Remitir a esta Auditoría Interna antes del 15 de febrero del 2021, el procedimiento actualizado. Esta Auditoría verificará antes del 30 de mayo del 2021 el cumplimiento de la misma. Resultado 2.5 y 2.6</p>