

**MS-AI-32-2022**

25 de enero de 2022

Dr. Juan Carlos Valverde Muñoz  
Director a.i  
Dirección General de Salud

<b>ASUNTO:</b>	<b>REMISIÓN INFORME MS-AI-31-2022</b>
----------------	---------------------------------------

Estimado señor

Me permito remitirle el informe MS-AI-31-2022, preparado por la Unidad de Auditoría de la Rectoría de la Salud, el cual contiene los resultados de la Auditoría de carácter especial sobre las funciones y procedimientos de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes.

Con el propósito de fortalecer el sistema de control interno, considera esta Auditoría Interna que la Institución debe implementar los mecanismos necesarios para garantizar como representante del Estado Costarricense, y encargada de velar por la salud de la población, que el órgano previsto por el legislador para vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga estupefaciente y psicotrópicos cuenta con un sistema de control interno que permite una gestión efectiva en pro de los logros y objetivos que le fueron encomendados.

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. Ileana Herrera Gallegos, Dirección de Regulación Productos de Interés Sanitario*  
*Dra. Andrea Garita Castro, Dirección de Planificación*

**Auditoría Interna**  
auditoria.interna@misalud.go.cr  
2233-9516 / 2257-7692  
Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR  
www.ministeriodesalud.go.cr

## INFORME MS-AI-31-2022

### Auditoría de carácter especial sobre las funciones y procedimientos de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes

#### Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	5
1.1. Origen de la auditoría.....	5
1.2. Objetivo general.....	5
1.3. Alcance de la auditoría.....	5
1.4. Generalidades acerca del Objeto Auditado.....	6
1.5. Normativa técnica aplicable de Auditoría Interna.....	7
1.6. Ley de Control Interno.....	7
1.7. Comunicación de resultados.....	7
2. RESULTADOS.....	9
2.1. Procedimiento para la emisión de las autorizaciones de importación y exportación.....	9
2.2. Trazabilidad, requisitos, plazos observados en el trámite de autorizaciones de importación y exportación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.....	10
2.3. Control y fiscalización de drogas por parte de la JVD a través de la aplicación del manual de procedimientos MS.NI.FIMPR.02.02.44 Control de Psicotrópicos y Estupefacientes en Farmacias.....	14
2.4. Estimación adecuada de las necesidades reales de estupefacientes y psicotrópicos anuales.....	17
3. CONCLUSIONES.....	23
4. RECOMENDACIONES.....	25
ANEXO 1.....	27

---

## INFORME MS-AI-31-2022

# AUDITORÍA DE CARÁCTER ESPECIAL SOBRE LAS FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LA JUNTA DE VIGILANCIA DE DROGAS ESTUPEFACIENTES

## RESUMEN EJECUTIVO

*La presente auditoría se realizó en cumplimiento al Plan Anual de Trabajo de Auditoría para el año 2021, y su objetivo consistió en verificar si la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes cumple con las funciones establecidas en el reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas y procedimientos asignados de acuerdo con la normativa aplicable a su gestión.*

*La Junta Vigilancia de Drogas (JVD) no cuenta con un presupuesto propio para desarrollar o ejecutar las funciones encomendadas, está es un órgano colegiado conformado por la Dirección General de Salud de este Ministerio y representación de un miembro de los colegios de Médicos y Farmacéuticos, cuyo brazo operativo para la ejecución de las funciones es a través de la Unidad de Normalización y Control, razón por la cual las funciones de la Junta son realizadas desde esta unidad que pertenece a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS) del Ministerio de Salud.*

*Las principales funciones desarrolladas en el control de psicotrópicos y estupefacientes según lo mencionado son:*

- 1. Control y fiscalización de todo el proceso desde el ingreso de estos medicamentos al país hasta el despacho al usuario final a través de la administración del sistema automatizado de recetas digitales de psicotrópicos y estupefacientes*
- 2. Realizar las previsiones, reportes de consumos, emitir permisos debido a que Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) realiza el control mundial entre los países, en donde lo que exporta uno debe estar reportado que se va importar por otro país, por lo que se trabaja por cuotas a importar y exportar.*
- 3. Realizar las inspecciones a farmacias, atender denuncias*

*El alcance correspondió al año 2019, para lo cual con el propósito de determinar el procedimiento empleado, la forma en que la JVD coordina y lidera las acciones operativas de control y fiscalización de drogas estupefacientes y psicotrópicas, así como la adecuada estimación de las necesidades anuales de estas sustancias se desarrollaron pruebas de auditoría de observación y entrevista con los funcionarios encargados de ejecutar las actividades, se solicitó información como informes, cronogramas anuales de inspecciones a realizar por las DARS, solicitudes de la JVD no contempladas en dicho cronograma, información sobre aspectos relacionados con las estimaciones que se deben realizar y remitir (JIFE) como el consumo de psicotrópicos y estupefacientes y la cantidad de sustancias estupefacientes y psicotrópicas aprobados entre otros aspectos.*

*Determinándose la falta de un documento que plasme los aspectos relacionados con la emisión de autorizaciones para importar y exportar estas sustancias, así como debilidades relacionadas*

---

*con los requisitos, plazos, trazabilidad en el trámite de autorizaciones de importación y exportación de estas sustancias, aplicación del manual MS.NI.FIMPR.02.02.44 Control de Psicotrópicos y Estupefacientes en Farmacias y la estimación adecuada de las necesidades reales de estupefacientes y psicotrópicos anuales.*

*De ahí la importancia que la institución considere los aspectos señalados e implemente las acciones para garantizar como representante del Estado Costarricense, y encargado de velar por la salud de la población, que el órgano previsto por el legislador para vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga estupefaciente y psicotrópicos cuenta con un sistema de control interno que permite una gestión efectiva en pro de los logros y objetivos que le fueron encomendados, proporcionando a la vez, una garantía razonable de que la actuación del jerarca y del resto de personas involucradas en el funcionamiento de la Junta se ejecuta de conformidad con el marco legal vigente.*

---

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Origen de la auditoría

Este informe se origina en cumplimiento al Plan Anual del Trabajo de Auditoría para el periodo 2020, el cual corresponde a la determinación del universo auditable, valoración de los riesgos institucionales.

### 1.2. Objetivo general

Verificar si la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes cumple con las funciones y procedimientos asignados de acuerdo con la normativa aplicable a su gestión.

### 1.3. Alcance de la auditoría

El alcance corresponde al año 2019, para lo cual con el propósito de determinar el procedimiento empleado y establecer la forma en que la JVD coordina y lidera las acciones operativas de control y fiscalización de drogas estupefacientes y psicotrópicas, así como el seguimiento que realiza ante posibles desviaciones, las acciones tomadas al respecto; mediante observación y entrevista con los funcionarios encargados de ejecutar cada actividad se procedió a establecer el procedimiento por medio del cual se realiza la emisión de los permisos de importación y exportación por parte de JVD.

Además, se solicitó información como informes y cronograma anual de inspecciones a realizar por las DARS, solicitudes de la JVD no contempladas en dicho cronograma, para conocer si fuera de las inspecciones programadas, se realizó alguna solicitud especial de la JVD, así mismo se solicitó la cantidad de inspecciones realizadas por las DARS con respecto a inspecciones programadas en el cronograma, y la cantidad de farmacias existentes en el sistema de receta digital y las medidas tomadas en caso de inconsistencias, así como el seguimiento realizado por la junta a los informes presentados por las DARS.

Con respecto a las acciones establecidas en el procedimiento MS.NC.FIMPR.02.02.13 sobre el control de provisiones para velar por la adecuada estimación de las necesidades anuales de estupefacientes y psicotrópicas, se solicitó remitir la información sobre aspectos relacionados con las estimaciones que se deben realizar y remitir (JIFE) como el consumo de psicotrópicos y estupefacientes y la cantidad de sustancias estupefacientes y psicotrópicas aprobados por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) en 2019, nombre de los laboratorios y droguerías que realizan importaciones de estupefacientes e indicar si se les solicitó proyecciones de las cantidades de cada estupefaciente que se comprarían durante el 2019, cantidades que preveían tener en existencias al 31 de diciembre 2019 y las cantidades de cada estupefaciente que se despachó o vendió durante el 2018, así como las existencias de seguridad estupefacientes y psicotrópicos reportadas por estos entes a la Junta, las provisiones suplementarias de psicotrópicos y estupefacientes reportadas a la JIFE

Para su comprensión en la lectura de este informe, considere los acrónimos o siglas enunciadas a continuación

Acrónimo / Sigla	Significado
JIFE	Junta Internacional de fiscalización de Estupeficientes
JVD	Junta de Vigilancia de Drogas
DRPIS	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
PROCOMER	Promotora de Comercio Exterior
CCSS	Caja Costarricense de Seguro Social
DARS	Dirección de Área Rectora de Salud
DRRS	Dirección Regional de Rectoría de la Salud

#### 1.4. Generalidades acerca del Objeto Auditado

La Junta de Vigilancia de Drogas Estupeficientes es un órgano colegiado creado por artículo 18 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud encargado de vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga estupeficiente y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, determinados conforme a dicha ley, lo que incluye toda la cadena de comercialización de estos productos, tales como la importación, exportación, fabricación, distribución, prescripción y dispensación, se encuentra conformado por la Directora General de Salud, un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos y un representante del Colegio de Farmacéuticos<sup>1</sup>.

Su brazo operativo en ejecución de las funciones es a través de la Unidad de Normalización y Control, razón por la cual las funciones de la Junta son realizadas desde esta unidad que pertenece a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

Dentro de las principales funciones<sup>2</sup> desarrolladas en el control de psicotrópicos y estupeficientes según lo mencionado son:

1. Control y fiscalización de todo el proceso desde el ingreso de estos medicamentos al país hasta el despacho al usuario final a través de la administración del sistema automatizado de recetas digitales de psicotrópicos y estupeficientes
2. Realizar las previsiones, reportes de consumos, emitir permisos debido a que Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes (JIFE) realiza el control mundial entre los países, en donde lo que exporta uno debe estar reportado que se va importar por otro país, por lo que se trabaja por cuotas a importar y exportar.
3. Realizar las inspecciones a farmacias, atender denuncias, entre otras

En relación al tema de importación de estupeficientes y psicotrópicos es importante mencionar que para la importación de estupeficientes estos pueden ser importados y distribuidos a consumidores diferentes de la Caja Costarricense de Seguro Social únicamente a través de la Droguería INTERMET S.A.<sup>3</sup>, mientras que los psicotrópicos si pueden ser importados por cualquier otra Droguería o Laboratorio.

<sup>1</sup> Artículo 3 Reglamento para el Control de Drogas Estupeficientes y Psicotrópicas

<sup>2</sup> Artículo 2 Reglamento para el Control de Drogas Estupeficientes y Psicotrópicas

<sup>3</sup> Artículos 128 y siguientes de la Ley General de Salud, Licitación Pública 2016LN-000001-UPIMS y Contrato Administrativo N° DM-HC-4096-2018

---

## 1.5. Normativa técnica aplicable de Auditoría Interna

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.

## 1.6. 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 el 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.

## 1.7. 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 11 de enero de 20, se procedió a realizar la exposición del presente informe vía teams, con la presencia de los siguientes funcionarios:

**Por parte de la Administración:**

---

Dra. Priscilla Herrera García	Directora General de Salud
Dr. Henry Gutiérrez Fariña	Dirección General de Salud
Dr. Juan Carlos Valverde Muñoz	Dirección General de Salud
Dra. Ileana Herrera Gallegos	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

### Por la Auditoría interna

MBA. Miriam Calvo Reyes	Subauditora Interna
Licda. Olga Alvarado Mora	Jefe, Unidad Auditoría de Rectoría de la Salud.
Licda. Johana Leandro Fonseca	Auditora, responsable de la Auditoría

La comunicación escrita, se realizó mediante el oficio MS-AI-18-2022 del 11 de enero de 2022, dirigido a la Dra. Priscilla Herrera García Directora General de Salud, incluyendo copia del borrador del informe para los demás interesados. Se otorgó un plazo de cinco días hábiles para que formularan y remitieran a esta Dirección, las observaciones que tuviesen sobre el particular.

Al término del plazo se recibieron las observaciones según oficio MS-DGS-0148-2022. Todas las observaciones presentadas, se analizaron con el propósito de valorar lo indicado por la administración y la evidencia que respalda lo manifestado, según se observa en el anexo 1 que se ubica al final de este informe, en el cual se observa el análisis realizado y los motivos por los que no se acogen las modificaciones planteadas.

---

## 2. RESULTADOS

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

### 2.1. Procedimiento para la emisión de las autorizaciones de importación y exportación

Con respecto a la emisión de las autorizaciones de importaciones y exportaciones por parte de la institución se tienen identificados los pasos y requisitos de forma práctica que se deben cumplir, sin embargo, no existe un documento formal donde se plasmen estos aspectos y además sirva de guía a los ejecutores de estas tareas y puedan ser de conocimiento de otros funcionarios, en momentos en los que las personas encargadas se encuentren ausentes, para así uniformar el proceso y lograr que se puede realizar las actividades por diferentes funcionarios cuando sea requerido y no como en la actualidad por dos personas, quien revisa los documentos y elabora la autorización, y la persona que finalmente autoriza, lo cual no solo está generando una concentración de la actividad en dos personas en diferentes momentos, sino, que podría incidir en la atención oportuna de las solicitudes presentadas por los usuarios externos, por lo que también podría afectar la buena marcha de las operaciones.

Otro aspecto importante a mencionar es que se observó que no existe participación de la Junta de Vigilancia de Drogas en adelante JVD, según se indicó el proceso es propiamente de la Dirección de Regulación de Productos Interés Sanitario, en adelante DRPIS con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes en adelante JIFE, por lo que no interviene la JVD, a menos que se llegara a presentar alguna autorización para importar algún estupefaciente, o bien cuando se les informa si hay alguna sustancia o medicamentos de uso personal como cannabis generándose la alerta hacia la JVD, pero básicamente sería cuando se requiera una sanción o una aprobación de una importación superior a lo previamente autorizado, situaciones que no ocurren con frecuencia.

De acuerdo con las normas de control interno 2.5 la institución debe contar con una estructura organizativa, para lo cual se debe procurar que se defina la organización formal, sus relaciones jerárquicas, líneas de dependencia y coordinación, así como la relación con otros elementos que conforman la institución, y que apoye el logro de los objetivos. Dicha estructura debe ajustarse según lo requieran la dinámica institucional, el entorno y los riesgos relevantes.

Además, según las normas sobre actividades de control deben identificarse y plasmarse en documentos las políticas y los procedimientos permitiendo asegurar que se realicen las actividades necesarias para un desempeño institucional satisfactorio, y como parte de las actividades de control interno se deben incorporar a los procedimientos aquellas que permitan desarrollar un control en la ejecución de las actividades que disminuyan los riesgos inherentes a estos, con lo cual para un adecuado funcionamiento del sistema de control interno es fundamental contar con procedimientos oficializados e implementados.

Así mismo debe tenerse presente que en el Decreto Ejecutivo N°37111 Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, dentro de las funciones para la JVD establecidas en el artículo 2 incisos a y f le corresponde el control de los procesos de importación y exportación de este tipo de sustancias, y además, proponer la normativa y políticas de control

de estas, según indica el artículo 14 tiene la responsabilidad de establecer los procedimientos respectivos y controlar esos procesos, aspectos que según se pudo determinar no se han dado por dicha JVD ya que inclusive no tiene mayor incidencia en este proceso.

Hay inobservancia de la normativa de control interno en relación con la falta de definición de acciones y condiciones necesarias por parte de las jefaturas para que de manera organizada, uniforme, consistente y oportuna se establezcan las medidas pertinentes para que los actos realizados se registren y documenten en manuales de procedimientos para conocimiento de los diferentes participantes en las importaciones y exportaciones de estupefacientes y psicotrópicos.

Los manuales de procedimientos se caracterizan por ser documentos que contiene la información detallada, ordenada, sistemática, con instrucciones, aspectos legales y responsabilidades de las distintas operaciones o actividades realizadas en una organización, permiten al sistema de control interno documentar y controlar dichas actividades, no contar con un manual de procedimientos que contenga y plasme todos los aspectos relacionados con el trámite de importaciones y exportaciones conlleva que no se cuente con una herramienta de guía para los actuales funcionarios y de inducción o acompañamiento para los nuevos funcionarios, disminuyendo situaciones como falta de comprensión que podría provocar errores; así como ese proceso de mejora que se construye día a día, mediante la documentación y análisis de las diferentes actividades que se ejecutan y los riesgos que presentan.

Además, el que las actividades se concentren solo en dos personas que son las que conocen a cabalidad el proceso, podría incidir en la atención oportuna de las solicitudes presentadas por los usuarios externos, por lo que también afectar la buena marcha de las operaciones.

## **2.2. Trazabilidad, requisitos, plazos observados en el trámite de autorizaciones de importación y exportación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos**

### **Trazabilidad**

Al revisar la información de importaciones y exportaciones se determina que, con respecto a las exportaciones si existe una trazabilidad adecuada, dado que se logra observar entre los países participantes de la transacción, el movimiento de las sustancias, esto al exigirse del otro país la información del exportador y en nuestro caso al evidenciar que existe una operación comercial en el otro país al presentar la factura y el certificado de importación original del país que lo requiere.

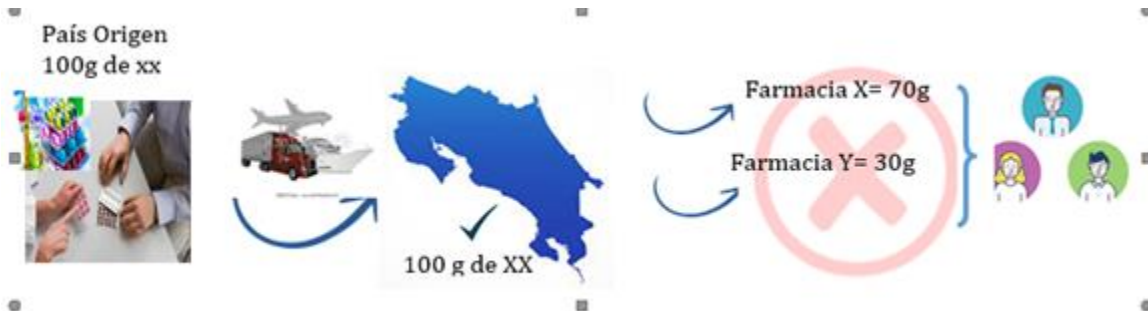
### **Trazabilidad en las importaciones**

En el caso de las importaciones, al hacer una revisión integral entre lo que se importó y lo que llegó al país a través de la información de desalmacenaje, se determina que no existe una trazabilidad suficiente, que permita establecer que sucedió con los medicamentos o sustancias que se importaron, dado que si bien se visualiza el control a través del desalmacenaje de las cantidades autorizadas y las cantidades reales que ingresaron al país, que deben coincidir para su autorización en el sistema de PROCOMER de desalmacenaje y entrega por parte de la aduana, el control llega hasta ese momento, existiendo un desfase entre el lapso que la sustancia

ingresó al país (sea al laboratorio o droguería) que lo importó, con el lapso que esa cantidad llega al usuario final, tal y como se muestra en la figura N° 1, lo cual podría representar una puerta para un posible desvío de canal y con ello un uso inadecuado, esto al no existir un seguimiento en la trazabilidad hasta el usuario final.

Figura N°1

Diagrama de importaciones



Fuente: Elaboración propia

### Trazabilidad en las farmacias

En el caso de la trazabilidad observada en los despachos de medicamentos en las farmacias, si bien se presentó la dificultad para generar los reportes de recetas despachadas y poder observar en el sistema de receta digital el movimiento de estas sustancias, se revisaron 31 registros del 2019 como muestra para determinar dicha trazabilidad, determinándose que si bien, el sistema de receta digital permite seguir el rastro de los medicamentos desde el momento en que el médico lo prescribe hasta que es entregado en la farmacia, se presenta la debilidad de control entre la dosis prescrita, la cantidad por día y la cantidad total despachada, ya que la mayoría de los casos revisados el prescriptor no indica la cantidad de días a consumir el medicamento, solamente se indica por ejemplo una diaria cada 12 horas, y al revisar en el sistema se indica total prescritas 20 y total despachado 20, pero al no indicarse la cantidad de días, no se logra en esos casos tener certeza si por la cantidad de días prescritos efectivamente correspondían las 20 o eran menos. Se revisaron 6 registros del año 2021 para verificar que en este momento la situación en cuanto a dosis y cantidad de días a ingerir el medicamento estuviera con alguna diferencia a la situación determinada en el 2019 y se determinó que la condición se mantiene en iguales circunstancias.

### Requisitos.

Se constató que existen requisitos que se encuentran publicados en la página web para las importaciones, tal es el caso de los laboratorios que deben estar al día con los informes de fabricación, con este tipo de materias, que debe remitir mensualmente a la DRPIS, y en el caso de Droguerías estar al día con los informes mensuales de distribución de psicotrópicos que debe remitir a la Dirección de Regulación de la Salud, requisitos que no fueron indicados por la encargada de este proceso cuando se le preguntó cuáles eran los requisitos del trámite y al consultar si en la actualidad se aplican o cual es el procedimiento empleado para realizar la

verificación, se indicó que se verifica a través del sistema de receta digital en los informes que las Droguerías deben presentar sobre el movimiento de inventario, se comentó que en 2017 como el sistema no existía se les facilitaba un documento con esta información por parte de la compañera que se encargaba de este aspecto, sin embargo, con respecto a la verificación en el sistema de receta digital no fue posible determinar que se realizará la verificación de la presentación de los informes.

Otros requisitos que se solicitan en el caso de las exportaciones como la factura de venta, o bien en el caso de los laboratorios o droguerías que son nuevos que para disminuir el riesgo de que no cuente con la habilitación se les solicita copia de dicho certificado, que no se encuentran dentro de los requisitos publicados en la página existiendo la posibilidad se alegue que se les solicita más de lo señalado, se indica que se realiza con fundamento en la Ley General de Salud que faculta a solicitar esa información aunque no lo diga y no se estipule en los requisitos.

Los requisitos señalados no se encuentran dentro del Catálogo Nacional de Trámites, sin embargo, estos están en proceso de incorporación siguiendo el trámite de Mejora Regulatoria.

Otro aspecto que se logra visualizar en el caso de las importaciones es que cuando se presenta la documentación para el desalmacenaje se debe presentar el previo aduanal, documento en el cual se detalla la mercancía que ingresó al país, sin embargo, se determinó algunos casos donde no se encontraba dicho documento se indicó que era porque existía un acuerdo entre Ministerio y el laboratorio, producto de una reunión que se tuvo dado que este se ubica en Zona Franca o bien, no se imprimió pero que era requisito que todos lo debían presentar, por otro lado en los que sí se encontraba se realiza una descripción de los bultos, pesos, cantidad de tarimas pero no se hace la identificación de qué producto se trata, esto para lograr establecer que efectivamente es la sustancia o medicamentos señalado en el permiso.

Ejemplo de lo anterior, se presenta con la autorización 381-2019 de las importaciones donde uno de los previos que acompaña la documentación indica un faltante de 75 unidades, pero al consultar, se indica que hasta el momento que lo señala el importador, en este caso la CCSS en el almacén general y si ellos efectivamente determinan el faltante es que toma relevancia y, en ese momento cada encargado debe comunicarlo y presentar la justificación. Se solicitó la información sobre dicha justificación y aunque se indicó que se recibió, no fue posible observarla debido a debilidades en la gestión de archivo, ya que algunos asuntos se tienen en el correo solamente; se debe hacer notar la emisión de la autorización de desalmacenaje con el faltante y es hasta después que se coteja con la información que manda la Droguería o laboratorio.

Así mismo se observan que a la hora de otorgar la autorización en el registro que se lleva no se indica si es una sustancia psicotrópica o estupefaciente lo cual, no permite llevar el control de autorizaciones emitidas para cada caso, según se indicó por la experiencia que se tiene en el manejo de la información de la persona encargada, lo cual no lo hace necesario.

## Plazos

La falta de definición de plazos de resolución en el trámite repercute en que algunas autorizaciones se emiten relativamente rápido y otras tardan más de 17 días en promedio para emitirse, esto dado que, en el caso de las autorizaciones para importar se observó casos que tardaron un día natural mientras que otros 31 días naturales, siendo el promedio 17 días, mientras

que en el caso de las exportaciones se visualizó de 2 a 31 días. Existen situaciones en el caso de la exportaciones en las que se presenta notas con solicitudes de agilizar plazos, esto debido a que no existen plazos previamente definidos para el trámite de la presentación de la solicitud como para resolver por la administración, con lo cual podría ocasionar que no se consideren en la logística de las importaciones y por ende posteriormente se tenga que recurrir a ese tipo de notas, siendo importante para una mayor seguridad jurídica tener claramente definido estos aspectos tanto para organización institucional como para que el administrado lo tome en consideración dentro de su planificación de tiempos de entrega y logística interna, que les permita considerar los tiempos de respuesta de la institución y evite que se presenten notas como las observadas para agilizar el trámite dado la vigencia de los permisos a nivel internacional.

Al respecto se debe señalar que como Administración Pública existen principios y normas que se deben respetar al realizar las diferentes actuaciones, para el caso en estudio es importante considerar que en función del principio de legalidad solo se puede realizar lo que esté escrito en una norma legal, de ahí la importancia que reviste no solo la normalización de los pasos a seguir en el trámite de autorizaciones de este tipo, sino, aspectos como el plazo, que de acuerdo a lo señalado tanto en la Ley General de las Administración Pública como en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites y su reglamento dependiendo el trámite va de 10 a 30 días hábiles.

Es importante considerar los artículos 28, 39 y 40 del Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos que señalan entorno a la presentación de documentos que los ciudadanos presentarán la información solicitada en formularios oficiales cuando existan, y aportarán únicamente los requisitos que estén debidamente publicados en el Diario Oficial y el Catálogo Nacional de Trámites.

En relación con el plazo para resolver se señala que comenzará a partir del día siguiente en que se presentó la solicitud, el cual será de un plazo de 3 días hábiles, salvo los casos en que por disposición normativa se fije otro distinto; a fin de que por escrito y por única vez le prevenga al ciudadano, y que los requisitos que se debe completar de acuerdo con los instructivos, manuales, formularios y demás documentos correspondientes debidamente publicados en el Diario Oficial y en el Catálogo Nacional de Trámites. Ante la falta de plazo se deberá realizar atendiendo la naturaleza de la solicitud, es decir, si la solicitud se trata del ejercicio del derecho de petición, o por el contrario del derecho de acceso a la justicia administrativa, sí fuere en ejercicio del derecho de petición el plazo es diez días hábiles, y en trámites que deban concluir con un acto final de decisión, es decir, solicitudes de permisos, licencias y autorizaciones o aprobaciones en el ejercicio de funciones de fiscalización y tutela de la Administración, o bien, por el grado de complejidad de la solicitud el plazo será de un mes.

Como ya se mencionó en el resultado 1, es obligación de la JVD llevar el control de estos procesos de importación y exportación, además señala el artículo 48 del reglamento sobre control de drogas y estupefacientes antes citado, que el Ministerio autorizará el desalmacenaje de psicotrópicos y estupefacientes con base en las especificaciones documentadas en los permisos de importación previamente emitidos, según el procedimiento establecido.

Al no existir un procedimiento de conocimiento del ciudadano claramente definido en el cual se detallan los requisitos, plazos, personas que intervienen, y demás elementos que caracterizan los manuales, se va generando una costumbre en la forma de realizar o ejecutar las acciones que

involucran el proceso del control de importaciones y exportaciones, lo cual repercute en la falta de uniformidad en su desarrollo e incluso se observen acciones que quizás sean oportunas incorporar como parte de ese proceso de mejora pero que al no existir esa dinámica de procedimiento y revisión del mismo no se ha determinado necesario alguna información que se tenga publicada, o bien se detecten y corrijan situaciones como las mencionadas.

Además, que no se cuente con una herramienta unificada que incorpore la información desde el momento que ingresa al país la sustancia o medicamento hasta el momento que llega al usuario final sea en el caso de los pacientes o bien de la exportación, genera que se dé una segregación de la información que no permita ese rastro total, lo cual podría generar usos indebidos o desvíos de canales.

El no contar con mecanismos de control en el proceso importaciones y exportación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos que permitan visualizar la trazabilidad de las sustancias desde que ingresan al país y hasta que llegan a manos del usuario final, en el cual se dé un seguimiento a través de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, droguerías, farmacias, y pacientes), abre caminos o focos para que se puedan presentarse desvíos de canales y por ende un uso indebido, así como situaciones como robos, contrabando, que podría poner la salud de la población en riesgo. Situación que se observa en menor grado en el caso de la trazabilidad tomando como punto de partida la distribución de la farmacia al usuario, en donde la única debilidad observada es que no se indica la cantidad de días a consumir el medicamento lo cual también podría ser un foco de usos indebidos.

Además, la falta de definición del plazo que debe durar la resolución del trámite y de los requisitos, incide en la seguridad jurídica de los usuarios lo cual también va generar ambientes de incertidumbre al no tener la claridad de la fecha prevista para la autorización, lo cual también podría afectar la planificación y la eficiencia de las operaciones que desarrolla la institución, como en la logística del usuario ya sea en la importación o exportación, de los requisitos a presentar lo cual podría aumentar el volumen de trabajo y eficiencia de la institución.

### **2.3. Control y fiscalización de drogas por parte de la JVD a través de la aplicación del manual de procedimientos MS.NI.FIMPR.02.02.44 Control de Psicotrópicos y Estupefacientes en Farmacias.**

Con el fin de conocer la forma en que la JVD coordina y lidera las acciones de control y fiscalización a las farmacias dada la función que se le establece a esta en el artículo 2 inciso g del Reglamento de Control de Drogas y Estupefacientes sobre la realización de acciones operativas de control y fiscalización a través de la DRPIS, en coordinación con las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud en adelante DARS, de inspecciones, verificaciones, análisis de informes o cualquier otra medida especial que se considere procedente, se solicitó el cronograma de inspecciones a realizarse durante el 2019, el cual se debió presentar por las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud en adelante DRRS, en noviembre de 2018 y el informe anual de inspecciones realizadas por cada región en 2019, el listado de inspecciones realizadas por las DARS a solicitud de la JVD, no contempladas en el cronograma previamente establecido, y de contarse con algún informe general de los resultados obtenidos en cada inspección y acciones de seguimiento realizadas por la JVD, así como la remisión del informe anual sobre las actividades realizadas por la JVD en 2019 presentado al Despacho Ministerial.

---

Sobre el cronograma de inspecciones a realizarse en 2019 se indicó, que no existe documento con el consolidado del cronograma de inspecciones, remitiéndose el oficio MS-DGS-2979-2020 con fecha del 6 de agosto del 2020 en donde se solicita cronograma de inspecciones a las diferentes DRRS, sin embargo, el mismo según se observó abarca las inspecciones de 2020, que se vieron afectadas por la situación presentada por la pandemia de COVID-19, con lo cual se debió reprogramar dada la dificultad para su realización para algunas DARS.

Con respecto a ese cronograma se indicó que fueron pocas DARS las que lo remitieron, los cuales fue la información que se conoció por parte de la JVD, se comenta que básicamente las DARS remiten para alguna sanción o cuando no saben cómo proceder; para 2019 fue prácticamente por iniciativa de la Región Central Sur que se remitió información, misma surgió de las Áreas, no por una denuncia recibida a solicitud de la JVD como parte de las acciones de fiscalización o del cronograma. Se comenta que a raíz de ese porcentaje tan bajo de reportes es que se remite a las Regiones en 2020 el recordatorio.

En relación con el informe anual de inspecciones realizadas por parte de las DRRS se indicó que no existe un informe general por Región o Área, sino que se recibe un informe individual de inspección realizada a cada farmacia, y en aquellas farmacias que presentan inconsistencias son analizadas por la JVD y se le da seguimiento por las DARS, las farmacias que no presentan inconsistencias se da a conocer el informe, y se consigna en el acta respectiva de la sesión.

De igual forma se comentó que para el 2018 no se realizaba un informe consolidado, normalmente se realiza uno por farmacia y DARS, situación que a la fecha se observa, por ejemplo, en el caso de la Región Central Este se han recibido informes pero por Área y Farmacia.

Al consultar por la implementación del manual se indica que sí se ha implementado ya que las DARS remiten el check list y el informe, pero no el consolidado y el cronograma. Se consultó si se tiene conocimiento sobre si se hizo algún recordatorio, pero se indica que no se tiene conocimiento.

Finalmente, con respecto al informe que se debe remitir al Despacho Ministerial por parte de la JVD en el cual se detallan las acciones realizadas por año, se solicitó dicho informe del 2019 con el fin de determinar las medidas tomadas en caso de inconsistencias, así como el seguimiento realizado por la Junta a los informes presentados por las DARS, sin embargo, en el oficio recibido se manifestó que no se realizó.

Sin bien se suministraron informes JVD-246-19 de fecha 22 de agosto 2019 y MS-DRPIS-UNC-644-2021 del 11 de febrero de 2021, correspondientes a 2018 y 2020 respectivamente en los que se remite a la Dirección General de Salud en el caso 2018 y a la Junta de Vigilancia para el de 2020 por parte de la DRPIS detalle de las acciones desarrolladas, en los mismos se observó que, a pesar de desarrollar aspectos relacionados con la cantidad de sesiones realizadas, creación de protocolos o algún otro documento, asesorías brindadas, sanciones aplicadas, estimaciones, controles aplicados, funciones delegadas por la JVD a la Unidad de Normalización y Control, normativa analizada, se realiza de forma muy general para 2018 y un poco más detallado para 2020.

---

Con respecto al control de farmacias se observa que si bien se lleva a través del sistema de receta en cuanto a inventarios, no existe una ejecución de inspecciones a estos establecimientos, evidenciando que sobre inspecciones no existe una aplicación del protocolo y tampoco un seguimiento por parte de la JVD, ya que no se brindan los datos estadísticos de inspecciones programadas y realizadas, siendo muy reducido el número de inspecciones desarrolladas en 2019 según la información facilitada y para los años 2018 y 2020 la información suministrada no hace una identificación de la cantidad.

De lo anteriormente expuesto, no se visualizan las gestiones desarrolladas de coordinación por parte de la JVD en las acciones operativas que realizan las DARS en el control y fiscalización de drogas estupefacientes y psicotrópicas en las farmacias, no existiendo un control y seguimiento por parte de la DRPIS, y por ende de la JVD en cuanto a la aplicación del procedimiento MS.NI.FIMPR.02.02.44 Control de Psicotrópicos y Estupefacientes en Farmacias en las DARS, por el contrario, se observa una debilidad en cuanto al seguimiento que se le da a la implementación de lo establecido en el manual, y por ende un débil control en cuanto a la fiscalización por parte de la Junta a las Farmacias.

De acuerdo al Reglamento para el control de drogas estupefacientes y psicotrópicas Decreto N°37111-S, en el artículo 2 se establece como una función de la JVD de realizar las acciones operativas de control y fiscalización a través de la DRPIS, en coordinación con las DARS, mediante inspecciones, verificaciones, análisis de informes o cualquier otra medida especial que se considere procedente, en ese sentido debe recordarse que incluso desde la Ley Orgánica del Ministerio de Salud en el artículo 18 se instituye a la Junta como el órgano encargado de vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga estupefaciente y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas.

De igual forma el artículo 59 establece que son las DARS las que realizarán las inspecciones y verificaciones de los inventarios y las condiciones de manejo de los estupefacientes y los psicotrópicos en los establecimientos farmacéuticos autorizados, pero esto a solicitud de la Junta y en coordinación con la DRPIS, para lo cual los resultados de las gestiones de inspección y verificación le serán comunicadas a la Dirección y en caso de detectarse situaciones irregulares, la comunicación deberá ser de manera inmediata, para que la DRPIS traslade a la JVD este tipo de situaciones para que defina las acciones correspondientes

Según lo indica la actividad 8.2 del Manual de Control de Psicotrópicos y Estupefacientes en farmacias MS.NI.FIMPR.02.02.44, el nivel regional debe realizar el consolidado del cronograma anual de visitas para lo cual la Unidad de Rectoría de la Salud debe realizar en noviembre el consolidado de los cronogramas de las DARS de su región y enviarlo a la Dirección Regional para que ésta una vez revisado lo envíe a la DRPIS en la primera semana de Diciembre de cada año.

De igual forma en la actividad 8.9. de dicho manual se indica la elaboración anual del informe de control de Estupefacientes y Psicotrópicos, el cual debe ser elaborado en noviembre de cada año por las DARS, quienes deben emitir un informe anual del control de estupefacientes y psicotrópicos a la secretaría de la JVD, en el cual se indica el número de establecimientos inspeccionados, el número de visitas realizadas, y los aspectos relevantes que se consideren durante las inspecciones realizada durante el año.

Al no existir dentro del manual de procedimientos la definición de actividades en las que aparezca como responsable directa la DRPIS o bien la JVD, se están dejando sin verificación y seguimiento aquellas actividades que, si bien las ejecutan las DARS, son de competencia de la JVD al estar definidas como una función de esta, con lo cual se está, no solo incumpliendo con la normativa, sino abriendo brechas para posibles usos no autorizados.

Lo anterior dado que, si bien el sistema de Receta Digital permite generar reportes y controles sobre los inventarios, trazabilidad de los medicamentos, no hay una verificación real en el establecimiento de las condiciones detalladas en el sistema.

El que no se visualice un control y seguimiento por parte de la DRPIS, y por ende de la JVD en cuanto a la aplicación de lo establecido en el manual, del procedimiento MS.NI. FIMPR.02.02.44 Control de Psicotrópicos y Estupefacientes en Farmacias en las DARS, conlleva a un débil control o implementación de la función de fiscalización por parte de la JVD a las Farmacias que no permite garantizar razonablemente el cumplimiento por parte de estos establecimientos en relación a la normativa de estupefacientes y psicotrópicos, y ante la debilidad del control existente una vulneración que podría conllevar a usos no autorizados, relacionados con el desvío, uso inadecuado y falsificación de medicamentos.

#### **2.4. Estimación adecuada de las necesidades reales de estupefacientes y psicotrópicos anuales.**

Las gestiones para dotar al país de la disponibilidad de materia prima y producto terminado necesario para abastecer la demanda nacional y el mercado de exportación de este tipo de medicamentos, se realizan a través de la remisión a la JIFE, de los Formularios B para estupefacientes y el Formulario B/P, documentos que contienen las previsiones o estimaciones requeridas de estupefacientes y psicotrópicos para el 2019, sin embargo, se determinan debilidades que repercuten en la estimación adecuada.

Ello dado que, al determinar el porcentaje de aprovechamiento de previsiones de psicotrópicos o estupefacientes que se obtiene al dividir la cantidad de psicotrópicos o estupefacientes consumidos entre la cantidad de psicotrópicos o estupefacientes aprobados por JIFE, se observó que hay una sobreestimación, puesto que en el caso de estupefacientes al realizar la relación Consumo/Previsión solo 4 sustancias controladas fueron las que en realidad el país consumió de 33 que fueron incluidas en la previsión.

Además, se determina en estas un aprovechamiento relativamente bajo en algunos casos dado que ronda entre un 24% a un 60% según se observa en la tabla N° 1, visualizándose que, si bien se le está dotando al país de la cuota requerida, la misma está muy por arriba de lo que realmente necesario, sin embargo, se debe indicar que tampoco se observa que exista un aprovechamiento que indique que por el contrario ha existido faltante y por ende fuera necesario un trámite adicional.

Tabla N° 1 Aprovechamiento Estupefacientes

Estupefaciente	Porcentaje de aprovechamiento de provisiones estupefacientes: (Cantidad estupefacientes consumidos / Cantidad estupefacientes aprobados ) X 100
	KG
Codeína	51,00
Morfina	62,10
Oxicodona	24,10
Fentanilo	33,66

Fuente: Elaboración propia con la información suministrada por la DRPIS.

Por otro lado, según se puede observar en la tabla N° 2 sobre aprovechamiento de psicotrópicos, al efectuar la comparación entre el consumo reportado por sustancia con la previsión realizada y el consumo según las importaciones efectuadas por país, se determinan diferencias que en el caso de la previsión podría decirse que es normal que esta sea mayor, sin embargo, con el dato reportado en el consumo según las importaciones efectuadas por país debería ser más congruente.

Al consultar se indicó que no necesariamente es así, dado que podría existir alguna reserva por parte de los laboratorios o droguerías, ya que el consumo se toma de lo reportado por estos mismos entes, y el consumo por país se hace con el dato de las importaciones, sin embargo, esto podría aplicar cuando el consumo reportado sea mayor al consumo por país que evidentemente es necesario la existencia de una reserva, pero casos como bromazepan, Midazolam, Lorazepam, Fenobarbita, Diazepam, Clonazepam y Clobazam, que el consumo por país es mayor al consumo reportado, es decir, se importó una cantidad mayor a la que se reporta en consumo, no es admisible la justificación brindada, lo cual muestra un desfase que ni contemplando el supuesto que se importó y exportó una parte y la otra fue el consumo reportado en el país, coinciden los datos al realizar la sumatoria.

Con respecto al aprovechamiento de psicotrópicos se observa que solo en el caso de Fentermina el aprovechamiento fue mayor a 100% lo que quiere decir que existió un mayor consumo de lo que se estimó, sin embargo, cuando se realizó la solicitud de las provisiones suplementarias no se observa que exista una previsión suplementaria para esta sustancia, por lo que aplicaría lo mencionado de existir reservas.

Tabla N° 2 Aprovechamiento de psicotrópicos

Sustancia	Consumo reportado a la JIFE	Previsión realizada por DRPIS ante la JIFE	Consumo según las importaciones por país	Porcentaje de Aprovechamiento de la cantidad que se estimó
-----------	-----------------------------	--	--	--

Metilfenidato (g)	58,511	108,200	43,155	54,0767098
Pentobarbital (KG)	0	0	16,356	0
Alprazolam (KG)	003,158	20	2,472	15,79
Anfepramona (KG)	0	65	0,1	0
Bromazepam (KG)	002,621	23	14,901	11,39565217
Clobazam (KG)	003,270	10	5,8	32,7
Clonazepam (KG)	007,484	60	74,446	12,473333333
Clordiazepóxido (KG)	0	1	0	0
Diazepam (KG)	002,436	45	15,338	5,4133333333
Fenobarbital (KG)	113,571	360	302,037	31,5475
Fentermina (KG)	089,221	65	62,957	137,2630769
Loflazepato de etilo (KG)	0	500	0	0
Lorazepam (KG)	002,103	30	17,2	7,01
Mazindol (KG)	000,146	1	0,186	14,6
Midazolam (KG)	13,262	58	34,188	22,86551724
Nordazepam (KG)	0	100	0	0
Prazepam (KG)	0	100	0	0
Temazepam(KG)	0	10	0	0
Triazolam (KG)	0	1	0	0
Zolpidem (KG)	000,604	2	0,481	30,2

Fuente: Elaboración propia con la información suministrada.

Con respecto a las provisiones suplementarias se observó lo indicado en el párrafo anterior en relación a la Fentermina y, además que al consultar si se realizaron provisiones suplementarias se facilitó solo un documento en el que se realizó una solicitud para la sustancia requerida fue Cannabis Sativa 2Kg que sería utilizada por el Poder Judicial en la sección de Química Analítica del Departamento de Ciencias Forenses del Poder Judicial que requiere adquirir el producto para una prueba de proeficiencia a la compañía Collaborative Testing Service (CTS), en el programa de competencia técnica en el área de Gestión de Calidad, sin embargo, dicha sustancia no fue incluida en las provisiones originales.

A pesar de que fueron solicitadas las cantidades de sustancias estupefacientes y psicotrópicas aprobados por la JIFE en el 2019 no se remitieron indicando que no se recibe un documento en el que se indique la aprobación, sino que, la JIFE publica cada año en la página web los documentos pese a ello no fue posible obtenerlos, con lo cual no se pudo determinar que las provisiones suplementarias realizadas estuvieran aprobadas por JIFE y sí solo correspondió a la cannabis sativa.

Además, se solicitó el nombre de los laboratorios y droguerías que realizan importaciones de estupefacientes y las cantidades de cada estupefaciente que se comprarían durante el 2019, cantidades que preveían tener en existencias al 31 de diciembre 2019 y las cantidades de cada estupefaciente que se despachó o vendió durante el 2018.

Indicando al respecto que en el caso de estupefacientes se envían cartas de solicitud de datos a la CCSS y a la droguería que cuente con la autorización por parte del Ministerio, en este caso Droguería EOS, adjuntándose el oficio DRPIS-UNC-MA-922-04-17 de abril del 2018, en el cual se les realiza solicitud de la información a ambos organismos sobre, las cantidades de estupefacientes que se comprarán durante el año 2019, existencias de estupefacientes al 31 de diciembre del año 2019 y cantidad de cada estupefaciente que se despachó o vendió durante el año 2018.

Sin embargo, pese a que se solicitó la información y evidencias, cuando se remite como evidencia no se aporta las cantidades en existencias al 2018, ni la información que cada uno de estos entes compraría en 2019 y en el caso de las ventas en el archivo suministrado no se indica que sean solo de estos dos participantes, ya que se suministra el archivo 'Despachos Medicamentos 2018', donde se desglosa el total en recetas y en unidades de medicamentos despachados según el sistema de receta digital para el año solicitado. Del cual se extrae que para el año 2018 se despacharon 663 090 recetas de las diferentes presentaciones de psicotrópicos que son utilizados en Costa Rica para un total de 30 677 085 unidades vendidas, mientras que para estupefacientes se despacharon 165 013 recetas y 21 556 594 unidades, pero no necesariamente son lo correspondiente a la CCSS y EOS, sino, lo despachado en las diferentes farmacias.

Con respecto a las existencias de seguridad de estupefacientes y psicotrópicos reportadas por los diferentes laboratorios o droguerías se observa que a pesar de que en el manual se señalan que se deben solicitar esto no se aplica, según se indicó se debe a que las existencias son un rubro que se maneja a lo interno de cada establecimiento, pero no es un dato solicitado o que el Ministerio controle, sino que, la institución lo que realiza es la previsión en la que se contempla de acuerdo al análisis realizado un incremento de forma que exista una holgura.

Según lo establecido en el Manual de Procedimientos y Protocolos Institucionales de Control de Previsiones de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicos MS.NC.FIMPR.02.02.13, actividad 8.2 La DRPIS debe solicitar cada año a la JIFE, las previsiones de psicotrópicos y estupefacientes que serán consumidas en el país de acuerdo con lo establecido así en la Convención de 1961 sobre estupefacientes artículos 12 y 19.

Para lo anterior, debe según se indica en la actividad 8.1, hay que solicitar a los laboratorios y droguerías que realizan la importación de estas sustancias, las cantidades de cada estupefaciente que se comprarán durante el año al que se refieren las previsiones, las cantidades de cada estupefaciente que habrá en existencias el 31 de diciembre del año y las cantidades de cada estupefaciente que se despachó o vendió durante el año.

Por otro lado, establece la actividad 8.4 sobre las previsiones suplementarias que la JVD realizará las previsiones suplementarias de psicotrópicos y estupefacientes a la JIFE cuando quede claro que la disponibilidad para fines legítimos será insuficiente, debido a una subestimación inicial de la demanda regular, a una emergencia o a una demanda excepcional, debido a cambios imprevistos de las circunstancias, las previsiones anuales suministradas pueden resultar insuficientes en el curso del año con el que guardan relación.

Para lo cual se podrán modificar las previsiones anuales suministrando previsiones suplementarias para aumentar o reducir las previsiones iniciales, presentando explicaciones de las circunstancias que obligan a su modificación, de ahí se denota que existe una condición previa

para la realización de una previsión suplementaria, que consiste en la existencia de una previsión inicial, si bien, existe la posibilidad de ser una demanda excepcional, se debe tener presente que el formulario de previsiones suplementarias indica:

1. *'En las previsiones facilitadas en este formulario se deberán indicar solamente las cantidades necesarias que se añaden a las previsiones iniciales o que se deducen de las previsiones iniciales suministradas en el formulario B original.*
2. *Téngase en cuenta que la presentación de previsiones suplementarias se considerará incompleta si no se exponen las razones que justifiquen el aumento solicitado, de conformidad con el párrafo 3 del artículo 19 de la Convención de 1961. Una explicación completa de dichas razones contribuirá a agilizar la tramitación de las solicitudes de revisión de las previsiones.*
3. *Es preciso que en la explicación solicitada se incluyan justificaciones médicas y/o científicas detalladas para la revisión de las previsiones anuales. Al respecto, cabe observar que, si bien las estimaciones de ventas de los fabricantes pueden ser de utilidad, no constituyen en absoluto una consideración fundamental para el examen y la confirmación de las previsiones suplementarias por parte de la Junta. Las explicaciones deben basarse en consideraciones médicas, farmacéuticas y de salud pública.'*

Con respecto a las existencias de seguridad sí bien esta son indicadas en los formularios de las previsiones, se debe señalar que la actividad 8.3 establece que la JVD, por medio de la DRPIS, debe solicitar las existencias de estupefacientes y psicotrópicos en cantidades suficientes para garantizar su disponibilidad en todo momento, y que la obligación de mantener esas existencias incumbe a los establecimientos que importan y distribuyen estas sustancias pero es obligación de la Junta velar por la adecuada estimación de las necesidades anuales reales para el país.

Para ello se indica que las cantidades mantenidas como existencias de seguridad deben incluirse en el total de las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización para fines médicos. En el caso de los estupefacientes, las cantidades que mantengan los mayoristas como existencias de seguridad deben notificarse a la JIFE en la categoría pertinente.

Es importante señalar que la adecuada previsión de estas sustancias se encuentran establecidas como una función de la JVD en el artículo 2 del Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, Decreto N° 37111-S en la cual se debe velar por la adecuada estimación de las necesidades anuales reales de estupefacientes y psicotrópicos para el país con el propósito de asegurar la disponibilidad oportuna, y que de acuerdo con las normas de control interno para el sector público 4.4.1, 4.6 y 5.4 la administración no solo debe cumplir con el ordenamiento legal sino el técnico, este caso el manual de cita, además, se debe documentar toda la gestión institucional de forma tal que se logre una seguridad razonable que permita la consecución de los objetivos de la institución.

Por otro lado, en el artículo 12 inciso 5 de la Convención de 1961 denominada "Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes" se señala que la JIFE, con miras a limitar el uso y la distribución de estupefacientes a la cantidad necesaria para fines médicos y científicos, y asegurar su disponibilidad, confirmará lo más pronto las previsiones, incluso las suplementarias, se menciona también que podrá modificarlas con el consentimiento del gobierno interesado y en caso de desacuerdo entre el gobierno y la Junta, dicha Junta tendrá derecho a establecer, comunicar y publicar sus propias previsiones, incluso las suplementarias.

---

Que no exista una adecuada estimación de las previsiones, debido a que las previsiones suplementarias no surgen de una previsión inicial limitada, de una emergencia o de una demanda excepcional, o bien a que se incluye las existencias de seguridad estupefacientes y psicotrópicos pero las misma no nace desde la información suministrada por laboratorios y droguerías, sino del incremento proyectado que se hace, además, el que no se cuente con documentación que evidencie las aprobaciones de JIFE, y existan porcentajes de aprovechamientos muy bajos, se debe a la inobservancia del procedimiento y por ende la aplicación de todos los ítems necesarios para desarrollar la estimación de sustancias requeridas, así como que no hay una adecuada gestión documental que permita visualizar las acciones que sí se desarrollan y contemplan para realizar las estimaciones, no hay seguimiento ni supervisión por parte de la Junta de Vigilancia en relación con las acciones que se ejecutan para establecer los datos o indicadores de las cantidades precisas de sustancias requeridas, nos llevan a que se presenten las situaciones antes mencionadas.

El que se presenten las circunstancias que ya se han referenciado conlleva a que el país está sobrestimando las cantidades requeridas, que, si bien no genera una situación directa en la población, sí provoca que no se esté conociendo los datos reales de cantidades requeridas y consumidas en el país, lo cual en determinado momento podría incidir en un desabastecimiento de las sustancias o medicamentos requeridos.

---

### 3. CONCLUSIONES

3.1. Con respecto al procedimiento para la emisión de las autorizaciones de importación y exportación se debe indicar que si bien se tiene los pasos a seguir y los requisitos que se deben cumplir, estos no se tienen plasmados en un documento formal y que puedan ser de conocimiento de los funcionarios, y en caso de ausencia de los responsables del proceso, otro funcionario podría asumir dicha función. Debe tenerse presente que de acuerdo a la normativa de control interno estos permiten uniformar el proceso y lograr que se pueda realizar las actividades por diferentes funcionarios cuando sea requerido, lo cual también asegura que las acciones se apliquen según lo establecido y sean las necesarias, permitiendo así manejar y disminuir riesgos y realizar una gestión eficiente, asegurar una adecuada planificación, administrar el recurso humano, al no contarse con este y la ejecución de las actividades las realizan dos personas, es decir, quien revisa los documentos y elabora la autorización, y la persona que finalmente autoriza, lo cual genera una concentración de la actividad en dos personas en diferentes momentos, sino, que podría incidir en la atención oportuna de las solicitudes presentadas por los usuarios externos, por lo que también afectar la buena marcha de las operaciones.

Con respecto a la trazabilidad, requisitos y plazos observados en el trámite de autorizaciones de importación y exportación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos si bien se tienen identificados los pasos a seguir no existen una uniformidad en cuanto requisitos, y además el mismo procedimiento no está plasmado en un documento que permita a la institución estandarizar el proceso y que en caso de ausencia de las personas encargadas del proceso de autorización de importaciones y exportaciones no se vea afectado debido a la gran dependencia que existe hacia estas funcionarias.

Además, otro aspecto que también se observó es lo relacionado con el plazo de resolución que no se encuentra normado en algún reglamento, lo cual va en contra del ordenamiento jurídico, en relación con los requisitos no existe uniformidad y en algunos casos se observó que se encontraban incompletos como en los requisitos de desalmacenaje, en otros casos pese a que se encuentran publicados en la página web no se solicitan o bien no están publicados en la página, pero se solicitan.

3.2. Si bien se realizan acciones en relación a control y fiscalización de drogas estupefacientes y psicotrópicas a través del sistema de receta digital en el cual se vigila la prescripción, despacho, trazabilidad de los medicamentos controlados, y de los movimientos de inventario, existe la debilidad en relación a la verificación real en el establecimiento de la información reportada en el sistema, dado que no existe un seguimiento y control por parte de la Junta de las acciones operativas que se deben realizar por parte de las DARS al no contarse con información como los cronogramas de inspección en contraposición a las inspecciones realizadas, no existe el informe anual, sino que se está dejando a lo que por si solas reportan las DARS.

3.3. Revisados los documentos e información facilitada para determinar si se desarrollaron las acciones establecidas en el procedimiento MS.NC.FIMPR.02.02.13 sobre el control de provisiones con el fin velar por la adecuada estimación de las necesidades anuales de estupefacientes y psicotrópicos, se revisaron los documentos, en el caso del porcentaje de aprovechamiento de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, se determina que si bien se está dotando al país de las cuotas necesarias estas en la mayoría de los casos es muy superior a lo realmente necesario, solo en el caso de Fentermina el aprovechamiento fue mayor a 100% lo que quiere decir que existió un mayor consumo de lo que se estimó, sin embargo, cuando se realizó la solicitud de las provisiones suplementarias no se observa que exista una previsión suplementaria para esta sustancia, según se indicó las diferencias que se presenta pueden deberse a que fue cubierto con reservas que tenían los laboratorios.

Con respecto a las existencias de seguridad de estupefacientes y psicotrópicos reportadas por los diferentes laboratorios o droguerías se observa que a pesar de que en el manual se señalan que se deben solicitar esto no se aplica, según se indicó se debe a que es un rubro que se maneja a lo interno de cada establecimiento, pero no es un dato solicitado o que el Ministerio controle, sino que, la institución lo que realiza es la previsión en la que se contempla de acuerdo al análisis realizado un incremento de forma que exista una holgura. Para estos efectos se suministró los documentos denominados 'Formulario B JIFE 2019' para estupefacientes y 'Formulario B/P Provisiones 2019' para psicotrópicos.

En relación con las provisiones suplementarias efectivamente se realizan, pero se incluyen sustancias que no fueron incluidas en la previsión original, y tampoco se observan sustancias como la Fentamina en la que se haya realizado una previsión adicional.

---

## 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, se considera oportuno exponer las siguientes recomendaciones:

### A la Dirección General de Salud

**4.1.** Elaborar, emitir y divulgar procedimientos y/o protocolos necesarios para el otorgamiento de las autorizaciones de importación y exportación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, en el cual se deberá contemplar al menos las herramientas a utilizar, los pasos a seguir desde la recepción de la solicitud hasta la emisión de las autorizaciones y controles requeridos en el proceso. Resultado 2.1

Remitir a la Auditoría Interna, a más tardar el 31 de marzo del 2022 informe del nivel de avance en la creación del manual y para el 31 de octubre del 2022 certificación que haga constar la implementación de dicho manual de procedimientos.

**4.2.** Definir, divulgar e implementar plazos de respuesta y requisitos a presentar en la resolución de trámites de importaciones y exportaciones de medicamentos y sustancias estupefacientes y psicotrópicos. Resultado 2.2

Remitir a la Auditoría Interna, a más tardar el 30 de junio del 2022 certificación que haga constar la definición e implementación de los plazos a cumplir así como los requisitos a presentar.

**4.3.** Definir e implementar una acción en el sistema de receta digital que permita observar el control en la trazabilidad con respecto a la cantidad prescrita por día y la cantidad despachada por la farmacia. Resultado 2.2

Remitir a la Auditoría Interna, a más tardar el 31 de agosto del 2022 certificación que haga constar la definición e implementación de la acción a incorporar en el sistema.

**4.4.** Definir e implementar un mecanismo que permita visualizar la trazabilidad de importaciones y exportaciones de medicamentos y sustancias estupefacientes y psicotrópicos de forma completa hasta el usuario final. Resultado 2.2

Remitir a la Auditoría Interna, a más tardar el 16 de enero del 2023 certificación que haga constar la definición e implementación del mecanismo a implementar

---

**4.5.** Establecer en el manual de Control de Psicotrópicos y Estupefacientes en farmacias MS.NI.FIMPR.02.02.37 los controles que permitan dar seguimiento por parte de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario a la implementación por parte de las DARS de las actividades a desarrollar y presentar según dicho manual, que garanticen la fiscalización y control que debe realizar la Junta de Vigilancia de Drogas. Resultado 2.3

Remitir a la Auditoría Interna, a más tardar el 31 de marzo del 2022 copia de los mecanismos definidos y comunicados a las partes involucradas, y para el 30 de junio del 2022 informe que haga constar la implementación de dichos mecanismos.

**4.6.** Revisar e implementar los ajustes necesarios en el manual de procedimiento MS.NC.FIMPR.02.02.13 de forma tal que se garantice que la previsión realizada se ajuste a las condiciones reales del consumo y necesidades reportados por las droguerías y laboratorios, además, se deberá incluir dentro de las actividades aquellos mecanismos de control que permitan verificar la implementación de este para el cumplimiento de las demás acciones detectadas como debilidad. Resultado 2.4

Remitir a la Auditoría Interna, a más tardar el 31 de marzo del 2022 copia de los mecanismos definidos y comunicados a las partes involucradas, y para el 30 de junio del 2022 informe que haga constar la implementación de dichos mecanismos en el manual.

---

## AUDITORÍA INTERNA

Johana Leandro Fonseca  
Auditora Encargada

Olga Marta Alvarado Mora  
Jefe Auditoría de Rectoría de la Salud

Msc. Bernardita Irola Bonilla  
Auditora Interna  
Aprobado por:

## ANEXO 1

### CUADRO DE OBSERVACIONES RECIBIDAS DIRECCION GENERAL DE SALUD, OFICIO MS-DGS-0148-2022

N°	Posición inicial del Informe de Auditoría	Observaciones de la Administración	Se acoge			Valoración de la Dirección de Auditoría Interna												
			Si	No	Parcial													
1	<p><b>2.1 Procedimiento para la emisión de las autorizaciones de importación y exportación</b></p> <p>Con respecto a la emisión de las autorizaciones de importaciones y exportaciones por parte de la institución se tienen identificados los pasos y requisitos de forma práctica que se deben cumplir, sin embargo, no existe un documento formal donde se plasmen estos aspectos y además sirva de guía a los ejecutores de estas tareas y puedan ser de conocimiento de otros funcionarios, en momentos en los que las personas encargadas se encuentren ausentes, para así uniformar el proceso y lograr que se puede realizar las actividades por diferentes funcionarios cuando sea requerido y no como en la actualidad por dos personas, quien revisa los documentos y elabora la autorización, y la persona que finalmente autoriza, lo cual no solo está generando una concentración de la actividad en dos personas en</p>	<p><b>Observación</b></p> <p>Existe un libro sobre el cómo proceder para ejecutar las acciones de las importaciones y exportaciones. Se agregan fotografía de evidencia del libro existente, ver anexo 1.</p>		X		<p>En las consultas realizadas sobre la existencia de un procedimiento para la emisión de importaciones y exportaciones no se mencionó que existiera el documento en mención, en diferentes momentos en la ejecución de la Auditoría se consultó al respecto y no se mencionó el documento, ni tampoco en la información que fue remitida, como ejemplo se muestra un extracto del cuestionario de control interno aplicado y remitido por la secretaria de la JVD donde la pregunta es muy puntual y se indicó un listado de documentos en el cual no se incluye el documento mencionado en la observación:</p> <table border="1" data-bbox="1184 776 1963 1088"> <thead> <tr> <th>A</th> <th>Preguntas sobre Ambiente de Control:</th> <th>Si</th> <th>No</th> <th>N/A</th> <th>Observaciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>¿Se cuenta con manuales, procedimientos, políticas, directrices sobre los procesos que ejecuta la Junta de Vigilancia en el control de importación, exportación, tránsito en el territorio de CR, cadena producción (fabricación, venta, compra, almacenamiento, etc), de drogas y estupefacientes; listados de sustancias consideradas psicotrópicas o estupefacientes Autorizaciones sobre las cuotas de venta de recetas para prescriptores, acciones</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento Control de provisiones Estupefacientes y Psicotrópicas MSS..NNCC..FFIIMPPRR..0022..0022..113</li> <li>Procedimiento Inspección para la verificación de inventarios psicotrópicos y estupefacientes en farmacias privadas. MS.NI.FIMPR.02.02.37</li> <li>Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas. N. 37111-S.</li> <li>Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes. N. 39984-S.</li> <li>Circulares de JVD. (publicadas en la página del Ministerio de Salud).</li> <li>Ley General de Salud.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> <p>De igual forma en reunión sostenida el día 2 de febrero de 2021 se acordó remitir los documentos sobre convenciones y convenios, procedimientos que se utilizan para desarrollar las funciones relacionadas con la JVD, y en la carpeta compartida el 10 de febrero de OneDrive que se suministró no se incluyó el documento en mención, únicamente se aportó en la subcarpeta denominada "Procedimientos" los documentos "UDO_previ_drogas_psicotropicos_estupefacientes.pdf"; MS.NI.FIMPR.02.02.37 Procedimiento Inspección Psicotrópicos.docx; Lineamiento despacho de controlados (versión 2).pdf y Anexos procedimiento de inspecciones en farmacia Privada"</p>	A	Preguntas sobre Ambiente de Control:	Si	No	N/A	Observaciones	1	¿Se cuenta con manuales, procedimientos, políticas, directrices sobre los procesos que ejecuta la Junta de Vigilancia en el control de importación, exportación, tránsito en el territorio de CR, cadena producción (fabricación, venta, compra, almacenamiento, etc), de drogas y estupefacientes; listados de sustancias consideradas psicotrópicas o estupefacientes Autorizaciones sobre las cuotas de venta de recetas para prescriptores, acciones	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento Control de provisiones Estupefacientes y Psicotrópicas MSS..NNCC..FFIIMPPRR..0022..0022..113</li> <li>Procedimiento Inspección para la verificación de inventarios psicotrópicos y estupefacientes en farmacias privadas. MS.NI.FIMPR.02.02.37</li> <li>Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas. N. 37111-S.</li> <li>Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes. N. 39984-S.</li> <li>Circulares de JVD. (publicadas en la página del Ministerio de Salud).</li> <li>Ley General de Salud.</li> </ul>
A	Preguntas sobre Ambiente de Control:	Si	No	N/A	Observaciones													
1	¿Se cuenta con manuales, procedimientos, políticas, directrices sobre los procesos que ejecuta la Junta de Vigilancia en el control de importación, exportación, tránsito en el territorio de CR, cadena producción (fabricación, venta, compra, almacenamiento, etc), de drogas y estupefacientes; listados de sustancias consideradas psicotrópicas o estupefacientes Autorizaciones sobre las cuotas de venta de recetas para prescriptores, acciones	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento Control de provisiones Estupefacientes y Psicotrópicas MSS..NNCC..FFIIMPPRR..0022..0022..113</li> <li>Procedimiento Inspección para la verificación de inventarios psicotrópicos y estupefacientes en farmacias privadas. MS.NI.FIMPR.02.02.37</li> <li>Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas. N. 37111-S.</li> <li>Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes. N. 39984-S.</li> <li>Circulares de JVD. (publicadas en la página del Ministerio de Salud).</li> <li>Ley General de Salud.</li> </ul>													

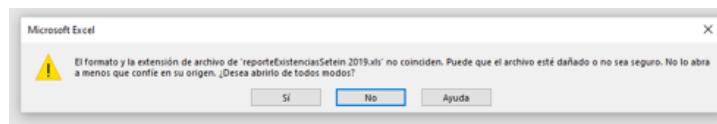
	<p>diferentes momentos, sino, que podría incidir en la atención oportuna de las solicitudes presentadas por los usuarios externos, por lo que también podría afectar la buena marcha de las operaciones.</p>				<p>En la reunión sostenida el día 22 de marzo de 2021 con la encargada de este trámite para conocer el procedimiento mediante el cual se lleva a cabo las autorizaciones de importaciones y exportaciones de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, se explicó desde el momento en que se solicita la autorización hasta que es entregada, pero no se mencionó la existencia del libro mencionado en la observación.</p> <p>Es importante mencionar que tampoco en la página web en el apartado relacionado con la Junta de Vigilancia en la que existe información al respecto se encuentra dicho documento, ni tampoco en la intranet institucional, finalmente en este momento se aporta únicamente la portada, pero no se aporta información más detalla sobre el contenido del mismo que permita evidenciar que si se cuenta en dicho libro con un procedimiento.</p> <p>Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.1.</p>
2	<p><b>2.2 Trazabilidad, requisitos, plazos observados en el trámite de autorizaciones de importación y exportación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes</b> (...) <b>Trazabilidad en las importaciones</b></p> <p>En el caso de las importaciones, al hacer una revisión integral entre lo que se importó y lo que llegó al país a través de la información de desalmacenaje, se determina que no existe una trazabilidad suficiente, que permita establecer que sucedió con los medicamentos o sustancias que se importaron, dado que si bien se visualiza el control a través del desalmacenaje</p>	<p><b>Observación</b></p> <p>Se da la trazabilidad por medio del Sistema de Receta Digital, los laboratorios y droguerías que importan proceden a ingresar las cantidades de importación de manera manual al Sistema de Receta Digital, incluyendo los lotes de los medicamentos; con el inventario dispuesto se reportan las ventas a droguerías y éstas ingresan compras y reportan ventas a farmacias, por lo que se asegura la trazabilidad de todo el proceso, incluyendo la entrega hasta el consumidor final, del cual se puede obtener los datos.</p>	X		<p>En este caso se refiere a la trazabilidad de las importaciones del momento en que pasa de la Aduana al Laboratorio, en el cual se indicó no existía ese mecanismos de control, en reunión día 22 de marzo de 2021 con la encargada del trámite de autorización de importaciones y exportaciones según bitácora de la reunión se mencionó <i>“Con respecto a las importaciones y el desalmacenaje se indica que una vez efectuando por el aduanal se solicita las facturas, guía área, lista de empaque y el previo aduanal que es donde se detalla lo que ha ingresado y dice lo señalado en el sistema de PROCOMER, se imprime el reporte y se adjunta a los documentos de importación y de esta forma se hace el control de lo autorizado con lo que ingresó, solamente para el caso del traslado de la droguería o laboratorios a las farmacias es donde no existe mecanismo que permita visualizar esa trazabilidad, actualmente se está trabajando para incluir esto en el sistema de receta digital, pero en la actualidad no se dispone”</i></p> <p>(...)</p> <p><i>Se menciona que el proceso de importaciones el tramite termina cuando se da el visto bueno para el desalmacenaje en PROCOMER, con respecto al control de la trazabilidad de la farmacia a los diferentes lugares o de la droguería a los diferentes lugares donde se distribuye lo hace receta digital a través del ingreso del inventario, pero no existe una conexión con el permiso de importación, es decir lo que se autorizó e importó fue efectivamente ingresado al inventario de receta digital, empatando así la información, visualizando así posibles desvíos.</i></p>

de las cantidades autorizadas y las cantidades reales que ingresaron al país, que deben coincidir para su autorización en el sistema de PROCOMER de desalmacenaje y entrega por parte de la aduana, el control llega hasta ese momento, existiendo un desfase entre el lapso que la sustancia ingresó al país (sea al laboratorio o droguería) que lo importó, con el lapso que esa cantidad llega al usuario final, tal como se muestra en la figura N° 1, lo cual podría representar una puerta para un posible desvío de canal y con ello un uso inadecuado, esto al no existir un seguimiento en la trazabilidad hasta el usuario final.

Se adjunta evidencia de la Trazabilidad de Receta Digital en el oficio, ver anexo 2.  
El sistema de trazabilidad con que cuenta Receta Digital fue mostrado a la auditora en una reunión virtual por Teams.  
**Por lo que no se considera válido lo indicado "lo cual podría representar una puerta para un posible desvío de canal y con ello un uso inadecuado, esto al no existir un seguimiento en la trazabilidad hasta el usuario final "**

De los documentos aportados Informe de movimientos de materias primas de noviembre 2019 del laboratorio Stein, Reporte de existencia de diciembre del 2019 de laboratorios Stein, Informe de movimientos de psicotrópicos y estupefacientes de diciembre del 2019 de Droguería Intermed y Informe de movimientos de diciembre 2021 de Droguería Roche se revisaron para analizar si procedía el ajuste de los indicado en el informe y:

- Informe de movimientos de materias primas de noviembre 2019 del laboratorio Stein, se ubicó únicamente el denominado "informeMateriasPrimaLabsNoviembre2019.xls", sin embargo el mismo presenta problemas para abrirse según se puede observar:



Al Darle que sí se abre el archivo y no se observa información solamente se indica "This attachment was removed because it contains data that could pose a security risk."

- Reporte de existencia de diciembre del 2019 de laboratorios Stein, presenta los mismos problemas que el archivo anterior, sin embargo, se observa la siguiente información:

REPORTE DE EXISTENCIAS LABORATORIOS Diciembre del 2019						
6546 LABORATORIOS STEIN SA						
Droguería	Código	Descripción	Saldo inicial	Entradas	Salidas	Saldo Actual
6546 LABORATORIOS STEIN SA	SI-014	Genérico Clobazam Tabletas 10 mg	72000	0	0	72000
6546 LABORATORIOS STEIN SA	SI-016	Genérico Clonazepam Comprimidos 2 mg	87000	0	0	87000
6546 LABORATORIOS STEIN SA	SI-111	Genérico Clonazepam Gotas 2.5 mg/mL	1786	0	0	1786

Que sí bien contiene la información del saldo inicial no se observa esa vinculación con el número de autorización de importación, que según se indicó en la actualidad se está trabajando para incorporar lo al sistema de receta digital e incluso se suministró por correo de fecha 26 de abril de 2021 la propuesta del requerimiento en receta digital de los permisos de importación y exportación de medicamentos controlados.

					<ul style="list-style-type: none"> <li>Informe de movimientos de psicotrópicos y estupefacientes de diciembre del 2019 de Droguería Intermed, el mismo muestra el movimiento de inventarios de los medicamentos partiendo del inventario inicial, sin embargo, al igual que el anterior no hace la vinculación o muestra información de las autorizaciones de importación.</li> <li>Informe de movimientos de diciembre 2021 de Droguería Roche: ídem que el anterior.</li> </ul> <p>Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.2.</p>																						
3	<p>(...) <b>Trazabilidad en las farmacias</b></p> <p>En el caso de la trazabilidad observada en los despachos de medicamentos en las farmacias, si bien se presentó la dificultad para generar los reportes de recetas despachadas y poder observar en el sistema de receta digital el movimiento de estas sustancias, se revisaron 31 registros del 2019 como muestra para determinar dicha trazabilidad, determinándose que si bien, el sistema de receta digital permite seguir el rastro de los medicamentos desde el momento en que el médico lo prescribe hasta que es entregado en la farmacia, se presenta la debilidad de control entre la dosis prescrita, la cantidad por día y la cantidad total despachada, ya que la mayoría de los casos revisados el prescriptor no indica la cantidad de días a consumir el medicamento, solamente se indica por ejemplo una diaria cada 12 horas, y al revisar en el sistema se</p>	<p><b>Observación</b></p> <p>El Reglamento 37111-S, Reglamento para el control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas indica en su artículo 28, inciso e que la receta debe:</p> <p><i>“Contener instrucciones precisas para su administración: nombre del medicamento, concentración, dosis, vía de administración, período de administración y cantidad total a despachar en números y letras.”</i></p> <p>Por tanto se muestra en las recetas extraídas del Sistema de Receta Digital prescritas (<b>Ver anexo 3</b>); la existencia que si se detalla que el prescriptor indica las dosis a prescribir y el tiempo de duración del tratamiento.</p>	X		<p>Como se indica en el informe “se presenta la debilidad de control entre la dosis prescrita, la cantidad por día y la cantidad total despachada, ya que la mayoría de los casos revisados el prescriptor no indica la cantidad de días a consumir el medicamento” notese que se indica que en su mayoría esto por cuanto algunos pocos de los registros revisados si lo indicaban véase la receta “RX-47642-092019” sin embargo, también puede observarse como ejemplo las recetas RX-1912-012019 y RX-10327-102019 , mismas que se muestran a continuación:</p> <p>Receta Digital: RX-1912-012019</p> <p>Información Receta</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Medicamento Recetado</th> <th>Medicamento Despachado</th> <th>Cod Regente Despacho</th> <th>Dosis diaria</th> <th>Total</th> <th>Unidades Despachadas</th> <th>SIG</th> <th>Notas</th> <th>¿Acepta genérico?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oxycontin Oxycodona Comprimidos 40 mg</td> <td>Oxycontin Oxycodona Comprimidos 40 mg</td> <td>3374</td> <td>4</td> <td>120 <a href="#">Ciento...</a></td> <td>120</td> <td>[SIG 1]</td> <td></td> <td>NO</td> </tr> </tbody> </table> <p><a href="#">Ocultar SIG</a></p> <p>SIG del Medicamento</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referencia</th> <th>SIG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[SIG 1]</td> <td>tomar una cada seis horas</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Sistema de receta Digital</p>	Medicamento Recetado	Medicamento Despachado	Cod Regente Despacho	Dosis diaria	Total	Unidades Despachadas	SIG	Notas	¿Acepta genérico?	Oxycontin Oxycodona Comprimidos 40 mg	Oxycontin Oxycodona Comprimidos 40 mg	3374	4	120 <a href="#">Ciento...</a>	120	[SIG 1]		NO	Referencia	SIG	[SIG 1]	tomar una cada seis horas
Medicamento Recetado	Medicamento Despachado	Cod Regente Despacho	Dosis diaria	Total	Unidades Despachadas	SIG	Notas	¿Acepta genérico?																			
Oxycontin Oxycodona Comprimidos 40 mg	Oxycontin Oxycodona Comprimidos 40 mg	3374	4	120 <a href="#">Ciento...</a>	120	[SIG 1]		NO																			
Referencia	SIG																										
[SIG 1]	tomar una cada seis horas																										

indica total prescritas 20 y total despachado 20, pero al no indicarse la cantidad de días, no se logra en esos casos tener certeza si por la cantidad de días prescritos efectivamente correspondían las 20 o eran menos. Se revisaron 6 registros del año 2021 para verificar que en este momento la situación en cuanto a dosis y cantidad de días a ingerir el medicamento estuviera con alguna diferencia a la situación determinada en el 2019 y se determinó que la condición se mantiene en iguales circunstancias.

### Receta Digital: RX-10327-102019

#### Información Receta

Medicamento Recetado	Medicamento Despachado	Cod Regente Despacho	Dosis diaria	Total	Unidades Despachadas	SIG	Notas	¿Acepta genérico?
Ritalina Metilfenidato Comprimidos 10 mg	Ritalina Metilfenidato Comprimidos 10 mg	3661	4	120 <a href="#">Ciento...</a>	120	[SIG 1]		NO

[Ocultar SIG](#)

#### SIG del Medicamento

Referencia	SIG
[SIG 1]	2 COMP AM Y 2 COMP MD

Fuente: Sistema de receta Digital

### Receta Digital :RX-47642-092019

#### Información Receta

Medicamento Recetado	Medicamento Despachado	Cod Regente Despacho	Dosis diaria	Total	Unidades Despachadas	SIG	Notas	¿Acepta genérico?
Concerta Metilfenidato Comprimidos 36 mg	Concerta Metilfenidato Comprimidos 36 mg	4213	1	30 <a href="#">Treint...</a>	30	[SIG 1]		NO

[Ocultar SIG](#)

#### SIG del Medicamento

Referencia	SIG
[SIG 1]	Tomar 1 al día durante 30 días

[Ver Trazabilidad](#)

Fuente: Sistema de receta Digital

Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.3.

4	<p><b>Requisitos</b></p> <p>(...)</p> <p>Otro aspecto que se logra visualizar en el caso de las importaciones es que cuando se presenta la documentación para el desalmacenaje se debe presentar el previo aduanal, documento en el cual se detalla la mercancía que ingresó al país, sin embargo, se determinó algunos casos donde no se encontraba dicho documento se indicó que era porque existía un acuerdo entre Ministerio y el laboratorio, producto de una reunión que se tuvo dado que este se ubica en Zona Franca o bien, no se imprimió pero que era requisito que todos lo debían presentar, por otro lado en los que sí se encontraba se realiza una descripción de los bultos, pesos, cantidad de tarimas pero no se hace la identificación de qué producto se trata, esto para lograr establecer que efectivamente es la sustancia o medicamentos señalado en el permiso.</p> <p>Ejemplo de lo anterior, se presenta con la autorización 381-2019 de las importaciones donde uno de los previos que acompaña la documentación indica un faltante de 75 unidades, pero al consultar, se indica que hasta el momento que lo señala el importador, en este</p>	<p><b>Requisitos</b></p> <p><b>Observación</b></p> <p>Se solicita a toda empresa que importa el pre aduanal, sin embargo, se realizó un acuerdo con la Droguería Roche, debido a que ésta se encuentra en zona franca y ellos mismos son los que reciben el bulto.</p> <p>Ver anexo 4.</p> <p>Por otra parte, los aduanales reportan los bultos, ya que no tienen autorización de manipular las tarimas con los bultos, hasta que llega el laboratorio o droguería responsable con su respectivo farmacéutico a retirar su importación para proceder con la revisión detallada.</p>	X	<p>En relación a la identificación de los bultos que por parte del agente aduanal no requiere que se manipulen los bultos, es solamente indicar x cantidad de cajas de xxx producto tal como si se observó en otros pre aduanales ejemplos la autorización de importación 037-2019.</p> <p>Con respecto al Pre aduanal efectivamente se indicó que para Roche existía el acuerdo con la Droguería, debido a que ésta se encuentra en zona franca, sin embargo, pese a que no se mostró documento alguno sobre el acuerdo se excluyeron del análisis de pre aduanal los de Roche, sin embargo, en otros no pertenecientes a Droguería Roche tampoco se encontraba el Pre aduanal, ejemplo las autorizaciones 275-2019, 206-2019.</p> <p>Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.4.</p>
---	--	---	---	---

	<p>caso la CCSS en el almacén general y si ellos efectivamente determinan el faltante es que toma relevancia y, en ese momento cada encargado debe comunicarlo y presentar la justificación. Se solicitó la información sobre dicha justificación y aunque se indicó que se recibió, no fue posible observarla debido a debilidades en la gestión de archivo, ya que algunos asuntos se tienen en el correo solamente; se debe hacer notar la emisión de la autorización de desalmacenaje con el faltante y es hasta después que se coteja con la información que manda la Droguería o laboratorio</p>				
5	<p><b>Plazos</b></p> <p>(...)</p> <p>Además, que no se cuente con una herramienta unificada que incorpore la información desde el momento que ingresa al país la sustancia o medicamento hasta el momento que llega al usuario final sea en el caso de los pacientes o bien de la exportación, genera que se dé una segregación de esa información que no permita ese rastro total, lo cual podría generar usos indebidos o desvíos de canales.</p> <p>El no contar con mecanismos de control en el proceso de importación y exportación de medicamentos</p>	<p><b>Plazos</b></p> <p><b>Observación</b></p> <p>Como se mencionó anteriormente se da la trazabilidad por medio del Sistema de Receta Digital, los laboratorios y droguerías que importan, proceden a ingresar las cantidades de importación de manera manual al Sistema de Receta Digital, incluyendo los lotes de los medicamentos; con el inventario dispuesto se reportan las ventas a droguerías y éstas ingresan al sistema de compras y reportan ventas a farmacias, por lo que se asegura la trazabilidad de</p>	X		Ver consideraciones de la observación N° 2.

	<p>estupefacientes y psicotrópicos que permitan visualizar la trazabilidad de las sustancias desde que ingresan al país y hasta que llegan a manos del usuario final, en el cual se dé un seguimiento a través de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, droguerías, farmacias, y pacientes), abre caminos o focos para que se puedan presentarse desvíos de canales y por ende un uso indebido, así como situaciones como robos, contrabando, que podría poner la salud de la población en riesgo. Situación que se observa en menor grado en el caso de la trazabilidad tomando como punto de partida la distribución de la farmacia al usuario, en donde la única debilidad observada es que no se indica la cantidad de días a consumir el medicamento lo cual también podría ser un foco de usos indebidos.</p>	<p>todo el proceso, incluyendo la entrega hasta el consumidor final, del cual se puede obtener los datos.  Ver anexo 2.</p>			
6	<p><b>2.3. Control y fiscalización de drogas por parte de la JVD a través de la aplicación del manual de procedimientos MS.NI.FIMPR.02.02.44 Control de Psicotrópicos y Estupefacientes en Farmacias.</b>  (...)</p>	<p><b>Observación</b>  Debido a las consultas que fueron enviadas a la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes, la misma emitió acuerdos en donde se indica enviar oficios a las diferentes DARS para ejecutar inspecciones a farmacias en específico.</p>		X	<p>De acuerdo a las Actividades 8.1 y 8.2 del Manual de Procedimientos y Protocolos institucionales de “ <i>Control de Psicotrópicos y Estupefacientes en farmacias MS.NI.FIMPR.02.02.44</i>” el Nivel Local debe en octubre de cada año, elaborar y remitir un cronograma anual de visitas para el control de psicotrópicos y estupefacientes, el cual debe contemplar la visita del al menos de un 10% a un 15% de farmacias públicas y privadas del inventario actualizado de las farmacias, para que posteriormente el Nivel Regional realice el consolidado del cronograma anual de visitas y enviarlo una vez revisado a la DRPIS en la primera semana de Diciembre de cada año.</p>

<p>Con respecto a ese cronograma se indicó que fueron pocas DARS las que lo remitieron, los cuales fue la información que se conoció por parte de la JVD, se comenta que básicamente las DARS remiten para alguna sanción o cuando no saben cómo proceder; para 2019 fue prácticamente por iniciativa de la Región Central Sur que se remitió información, misma surgió de las Áreas, no por una denuncia recibida a solicitud de la JVD como parte de las acciones de fiscalización o del cronograma. Se comenta que a raíz de ese porcentaje tan bajo de reportes es que se remite a las Regiones en 2020 el recordatorio.</p> <p>(...)</p> <p>De lo anteriormente expuesto, no se visualizan las gestiones desarrolladas de coordinación por parte de la JVD en las acciones operativas que realizan las DARS en el control y fiscalización de drogas estupefacientes y psicotrópicas en las farmacias, no existiendo un control y seguimiento por parte de la DRPIS, y por ende de la JVD en cuanto a la aplicación del procedimiento MS.NI.FIMPR.02.02.44 Control de Psicotrópicos y Estupefacientes en Farmacias en las DARS, por el contrario, se observa una debilidad en cuanto al seguimiento que se le</p>	<p>Ver anexo 5, en donde se muestra actas de los acuerdos tomados por las JVD.</p>		<p>Según oficio MS-JVD-69-03-21 22 de marzo de 2021 suscrito por la secretaria de la JVD se indicó: “No existe un documento con el consolidado del cronograma de inspecciones. Por dicho motivo se remitió el oficio MS-DGS-2979-2020 con fecha del 6 de agosto del 2020 en donde se solicita cronograma de inspecciones a las diferentes DRRS” adjuntándose archivo de Excel denominado “Inspecciones 2019” el cual contenía un listado con la fecha de inspección, nombre de la farmacia, DARS o DRRS que realizó la Inspección e indicación si tenía inconsistencias, el cual contenía las siguientes farmacias: Farmacia Saba La Paco, Farmacia Walmart San Sebastian, Farmacia Fischel Los Yoses, Farmacia Sucre Multicentro, Farmacia Villa Loyola y Farmacia Fischel Trejos Montealegre, todas pertenecientes a la DRRS Central Sur, por lo que al respecto en reunión del día 20 de abril 2021 se consultó sobre la información de las demás regiones, indicando que esas fueron las que se recibieron porque había sido remitidas por la Región y surgieron por iniciativa.</p> <p>Por otra parte, el oficio MS-DGS-2979-2020 aportado corresponde al año 2020 y por ende a la información de ese año no de 2019, visualizándose que no se desarrolló el mismo para 2019 y tampoco un control para 2019.</p> <p>Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.5</p>
---	--	--	--

	da a la implementación de los establecido en el manual, y por ende un débil control en cuanto a la fiscalización por parte de la Junta a las Farmacias.				
7	(...)  Al no existir dentro del manual de procedimientos la definición de actividades en las que aparezca como responsable directa la DRPIS o bien la JVD, se están dejando sin verificación y seguimiento aquellas actividades que, si bien las ejecutan las DARS, son de competencia de la JVD al estar definidas como una función de esta, con lo cual se está, no solo incumpliendo con la normativa, sino abriendo brechas para posibles usos no autorizados.	<b>Observación</b>  Según el nuevo procedimiento: "Inspección para la Verificación del Cumplimiento del Inventario de Psicotrópicos y Estupefacientes en Farmacias Privadas MS.NI.FIMPR.02.02.37" no se solicita el informe anual, solo se solicita el informe posterior a la inspección realizada.		X	El estudio se realizó tomando como base el manual vigente es ese momento del cual debía existir la evidencia correspondiente de la ejecución de cada una de las actividades señaladas en él, además en ese manual no se visualizan acciones de control por parte de la DRPSI o JVD.  Con respecto a la observación señalada por la administración en la que se menciona el informe anual, el párrafo en cuestión se refiere al efecto que causa que no existan actividades dentro del manual actividades de control por parte de la JVD o DRPIS, no al informe que se indica.  Por otro lado, es importante mencionar que, según el borrador facilitado en su momento, en el nuevo manual de procedimientos tampoco se observan esas actividades de control que garantice que las DARS están realizando las inspecciones.  Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.5
8	(...)  El que no se visualice un control y seguimiento por parte de la DRPIS, y por ende de la JVD en cuanto a la aplicación de lo establecido en el manual, del procedimiento MS.NI.FIMPR.02.02.44 Control de Psicotrópicos y Estupefacientes en Farmacias en las DARS, conlleva a un débil control o implementación de la función de fiscalización por parte de la JVD a las Farmacias que no permite garantizar razonablemente el cumplimiento por parte de estos establecimientos	<b>Observación</b>  Se lleva controles de las inspecciones, dichos informes son remitidos a la JVD, donde se da la trazabilidad y se valora la sanción respectiva aplicada según el Reglamento 37111-S, Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas. Además, en los casos que la JVD valora un inspección se solicita a la DRPIS o bien DARS por medio de oficios.		X	De acuerdo al Manual de procedimientos se desprende que el control se realiza a través de los cronogramas e informes que se deben remitir, sin embargo, como se mencionó en la observación para 2019 no contaba con la información, y los pocos que se recibieron fueron por iniciativa de las DARS de la Región Central Sur, pero no se visualizó acciones de seguimiento para las restantes regiones hasta 2020 en el que se remite el oficio MS-DGS-2979-2020 el cual hace alusión al atraso producto de la pandemia, sin embargo, debe tenerse en cuenta que la pandemia inició en marzo de 2020 y el alcance de la auditoría era 2019.  Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.5

	en relación a la normativa de estupefacientes y psicotrópicos, y ante la debilidad del control existente una vulneración que podría conllevar a usos no autorizados, relacionados con el desvío, uso inadecuado y falsificación de medicamentos.				
9	<p><b>2.4. Estimación adecuada de las necesidades reales de estupefacientes y psicotrópicos anuales.</b></p> <p>(...)</p> <p>Ello dado que, al determinar el porcentaje de aprovechamiento de provisiones de psicotrópicos o estupefacientes que se obtiene al dividir la cantidad de psicotrópicos o estupefacientes consumidos entre la cantidad de psicotrópicos o estupefacientes aprobados por JIFE, se observó que hay una sobreestimación, puesto que en el caso de estupefacientes al realizar la relación Consumo/Previsión solo 4 sustancias controladas fueron las que en realidad el país consumió de 33 que fueron incluidas en la previsión.</p> <p>Además, se determina en estas un aprovechamiento relativamente bajo en algunos casos dado que ronda entre un 24% a un 60% según se observa en la tabla N° 1, visualizándose que, si bien se le</p>	<p><b>2 Observación</b></p> <p>Se solicita lo que el país consume, sin embargo, se realiza una solicitud de excedente de las cantidades de los medicamentos, previendo posibles desabastecimientos, lo cual podría ocasionar riesgo en la población y que no haya acceso a medicamentos de esta categoría.</p>		X	<p>Se entiende que debe existir una holgura en los datos estimados, para evitar desabastecimientos ante cualquier situación que se presente, sin embargo, no se facilitó los datos que se tomaron en consideración para realizar la estimación, y que porcentaje se considera como holgura. Además en los Formularios Formulario B y el Formulario B/P utilizados para solicitar las provisiones se indica que se debe señalar el método empleado para realizar el cálculo, formularios que detallan en el caso del B/P: <i>“Para la previsión de psicotrópicos, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica solicita a través de un oficio a los laboratorios y droguerías que realizan importaciones, el consumo correspondiente al año el curso. Una vez obtenida la información por parte de las droguerías y laboratorios se procede a la sumatoria de todas las formas farmacéuticas para obtener los gramos de cada sustancia. Este dato es relevante para el aumento y disminución de las provisiones. Cabe mencionar que se realiza un análisis del comportamiento de cada una de las sustancias de los últimos dos años para proceder con el llenado del formulario B/P”</i></p> <p>Mientras que para el formulario B se indica:</p>

	<p>está dotando al país de la cuota requerida, la misma está muy por arriba de lo que realmente necesario, sin embargo, se debe indicar que tampoco se observa que exista un aprovechamiento que indique que por el contrario ha existido faltante y por ende fuera necesario un trámite adicional.</p>			<p><i>Número de profesionales médicos que ejercen su profesión en el país o territorio:</i></p> <p>Médicos: <u>13.817</u>      Dentistas: <u>5.552</u>      Veterinarios: <u>1.667</u>          Número de farmacias: <u>1.592</u>          Número de hospitales: <u>57</u>      Número total de camas de hospital: <u>5.780</u></p> <p><b>EXPOSICIÓN DEL MÉTODO UTILIZADO</b></p> <p>Describe los métodos utilizados para determinar las diversas previsiones indicadas en el presente formulario y las tendencias que se registran en las necesidades de estupefacientes</p> <p><b>Consumo histórico de los últimos tres años.</b></p> <p><b>Posibles aperturas de otros centros especializados en tratamientos que requieran estupefacientes.</b></p> <p><b>Observación de cambios en los patrones de prescripción de los médicos.</b></p> <p><b>Análisis de las proyecciones de consumo enviadas por los distribuidores de drogas estupefacientes.</b></p> <p><b>Observación de cambios por la utilización de nuevas drogas o nuevas presentaciones.</b></p> <p>En su momento no se presentó el documento que evidenciara la ejecución de ese método empleado y el porcentaje considerado como incremento y tampoco se aporta con la observación evidencia que permita visualizar la información que se consideró para 2019.</p> <p>Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.6.</p>
10	<p>(...)</p> <p>Al consultar se indicó que no necesariamente es así, dado que podría existir alguna reserva por parte de los laboratorios o droguerías, ya que el consumo se toma de lo reportado por estos mismos entes, y el consumo por país se hace con el dato de las importaciones, sin embargo, esto podría aplicar cuando el consumo reportado sea mayor al consumo por país que evidentemente es necesario la existencia de una reserva, pero casos como bromazepan, Midazolam, Lorazepam, Fenobarbita, Diazepam, Clonazepam y</p>	<p><b>Observación</b></p> <p>Para realizar las previsiones se toman diferentes variantes a analizar, ejemplo: 1. Importaciones: los datos de importaciones totales, pertenecen a las solicitudes que realiza los laboratorios y droguería.</p> <p>2. Consumo: es la cantidad que consume el laboratorio o bien droguería que importa, este rubro es importante destacar que dentro del consumo pueden abarcar la reexportación, lo fabricado y distribuido en Costa Rica, el material que se destruye</p>	X	<p>Considérese lo indicado en el punto anterior, además que el párrafo señalado en la observación forma parte de lo mencionado en párrafo precedente "Por otro lado, según se puede observar en la tabla N° 2 sobre aprovechamiento de psicotrópicos, al efectuar la comparación entre el consumo reportado por sustancia con la previsión realizada y el consumo según las importaciones efectuadas por país, se determinan diferencias que en el caso de la previsión podría decirse que es normal que esta sea mayor, sin embargo, con el dato reportado en el consumo según las importaciones efectuadas por país debería ser más congruente" al realizar la lectura integral se establece una diferencias entre consumo reportado por sustancia y el consumo según las importaciones efectuadas por país que según indicó se debe a la existencia de alguna reserva por parte de los laboratorios o droguerías, ya que el consumo se toma de lo reportado por estos mismos entes, y el consumo por país se hace con el dato de las importaciones, sin embargo no se aporta evidencia de los señalado en la observación.</p> <p>Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.6.</p>

	<p>Clobazam, que el consumo por país es mayor al consumo reportado, es decir, se importó una cantidad mayor a la que se reporta en consumo, no es admisible la justificación brindada, lo cual muestra un desfase que se contemplando el supuesto que se importó y exportó una parte y la otra fue el consumo reportado en el país, coinciden los datos al realizar la sumatoria.</p>	<p>ya sea por vencimiento, o por algún daño o bien rechazo en el control estatal.</p> <p>Dicho lo anterior, se debe tener en cuenta para el valor que mencionan en la "sobreestimación"</p>			
11	<p>(...)</p> <p>Con respecto a las previsiones suplementarias se observó lo indicado en el párrafo anterior en relación a la Fentermina y, además que al consultar si se realizaron previsiones suplementarias se facilitó solo un documento en el que se realizó una solicitud para la sustancia requerida fue Cannabis Sativa 2Kg que sería utilizada por el Poder Judicial en la sección de Química Analítica del Departamento de Ciencias Forenses del Poder Judicial que requiere adquirir el producto para una prueba de proeficiencia a la compañía Collaborative Testing Service (CTS), en el programa de Gestión de Calidad, sin embargo, dicha sustancia no fue incluida en las previsiones originales.</p>	<p><b>Observación</b></p> <p>No fue agregada a la prevision original, debido a que no se tenía ninguna petición a nivel país y ningun historial de consumo de dicha sustancia, sin embargo, el Poder Judicial realizó la solicitud de la prevision para ser utilizada en estándares para análisis; para importar el estándar en mención se necesita la cuota, por ende se realizó la prevision suplementaria.</p> <p>Ver anexo 9.</p>	X		<p>Como se indica en el caso de la Fentermina el aprovechamiento fue mayor a 100% lo que quiere decir que existió un mayor consumo de lo que se estimó, sin embargo, cuando se realizó la solicitud de las previsiones suplementarias no se observa que exista una prevision suplementaria.</p> <p>Por otra parte en el anexo 9 aportado, se observa la prevision suplementaria para la Cannabis Sativa, pero como se mencionó en el mismo informe pagina 18 y 19, pese a que existe la excepción a que no tenga una prevision original por deberse demanda excepcional se debe justificar detalladamente en el formulario la necesidad en este caso excepcional, sin embargo, la justificación no es lo suficientemente detallada y clara.</p> <p>Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.6.</p>

12	<p>(...)</p> <p>A pesar de que fueron solicitadas las cantidades de sustancias estupefacientes y psicotrópicas aprobados por la JIFE en el 2019 no se remitieron indicando que no se recibe un documento en el que se indique la aprobación, sino que la JIFE publica cada año en la página web los documentos pese a ello no fue posible obtenerlos, con lo cual no se pudo determinar que las previsiones suplementarias realizadas estuvieran aprobadas por JIFE y sí solo correspondió a la cannabis sativa.</p>	<p><b>Observación</b></p> <p>La JIFE tiene como proceder interno que las previsiones se publican en la página para que el interesado acceda a las mismas. Se adjunta el link: <a href="https://www.incb.org/incb/es/narcoticdrugs/estimates/narcotic-drugsestimates.html">https://www.incb.org/incb/es/narcoticdrugs/estimates/narcotic-drugsestimates.html</a> JIFE no envía ningún documento ni notificación al respecto por más que éste sea solicitado.</p>	X	<p>En el artículo 12 inciso 5 de la Convención de 1961 denominada “Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes” se señala que la JIFE, con miras a limitar el uso y la distribución de estupefacientes a la cantidad necesaria para fines médicos y científicos, y asegurar su disponibilidad, confirmará lo más pronto las previsiones, incluso las suplementarias , para tales efectos se solicitó en oficio MS-AI-133-2021 la información sobre la cantidad de sustancias estupefacientes y psicotrópicas aprobados por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) en 2019, para lo cual se recibió según oficio MS-JVD-69-03-21 únicamente las cantidades solicitadas a JIFE, por lo cual posteriormente se indicó ante consulta realizada en la etapa de examen que efectivamente la comunicación de la aprobación de las previsiones realizadas JIFE las realiza a través de la página web dado que se suben los archivos pdf en los que se observa las estimaciones de todos los países que ha reconocido la Convención de 1961 denominada “Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, sin embargo, no se pudo acceder en el momento que la compañera las buscó, dado que aparecían las del año en vigencia pero años anteriores no se visualizaban, quedando pendiente la remisión de las mismas, situación que no se realizó posteriormente.</p> <p>Es importante mencionar que enlace aportado tampoco se logró ubicar la información ya que el mismo como se indicó antes muestra las del año en vigencia en este caso Previsiones 2021 su estado y las previsiones 2022 según se puede apreciar en la siguiente figura, mas no trae acceso a años anteriores:</p>
----	--	---	---	--

					<p><b>Estado de las Previsiones 2021</b></p> <p>Los totales de las provisiones de las necesidades anuales médicas y científicas de estupefacientes de la Listas I y II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única. Estas provisiones han sido confirmados por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y por la tanto tienen un valor jurídico. Los totales de las provisiones permiten a las partes determinar la cantidad máxima de estupefacientes que un Estado puede adquirir bajo la Convención de 1961 a través de la importación y / o fabricación.</p> <p>Estado de las Previsiones para 2021 ( Actualización de de diciembre solo para fines de registro) Actualizado el 5 de enero de 2022</p> <table border="1" data-bbox="1092 483 1438 581"> <tr> <td>PDF</td> <td><a href="#">Inglés</a> solamente</td> </tr> <tr> <td>TXT</td> <td><a href="#">TXT</a> (Texto delimitado)</td> </tr> </table> <hr/> <p><b>Previsiones de las necesidades mundiales de estupefacientes para 2022</b> (Actualizado el 10 enero 2022)</p> <table border="1" data-bbox="1092 760 1438 857"> <tr> <td>PDF</td> <td><a href="#">Inglés</a> solamente</td> </tr> <tr> <td>TXT</td> <td><a href="#">TXT</a> (Texto delimitado)</td> </tr> </table> <p><b>Fuente: Link Suministrado por la Administración</b></p> <p>Debe tenerse presente que de acuerdo a las normas de control interno el jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben implantar, comunicar, vigilar la aplicación y perfeccionar políticas y procedimientos de archivo apropiados para la preservación de los documentos e información que la institución deba conservar en virtud de su utilidad o por requerimiento técnico o jurídico, con lo cual deben tenerse los documentos comunicados por JIFE de forma que puedan ser de fácil acceso en el momento requerido y no depender de la página web de JIFE.</p> <p>Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.6.</p>	PDF	<a href="#">Inglés</a> solamente	TXT	<a href="#">TXT</a> (Texto delimitado)	PDF	<a href="#">Inglés</a> solamente	TXT	<a href="#">TXT</a> (Texto delimitado)
PDF	<a href="#">Inglés</a> solamente												
TXT	<a href="#">TXT</a> (Texto delimitado)												
PDF	<a href="#">Inglés</a> solamente												
TXT	<a href="#">TXT</a> (Texto delimitado)												
13	(...) Indicando al respecto que en el caso de estupefacientes se envían	<b>Observación</b>		<b>X</b>	No se aporta evidencia en la que se observe información sobre las cantidades de: estupefacientes que se comprarán durante el año 2019, existencias de estupefacientes al 31 de diciembre del año 2019 y cantidad de cada								

<p>cartas de solicitud de datos a la CCSS y a la droguería que cuente con la autorización por parte del Ministerio, en este caso Droguería EOS, adjuntándose el oficio DRPIS-UNC-MA-922-04-17 de abril del 2018, en el cual se les realiza solicitud de la información de ambos organismos sobre, las cantidades de: estupefacientes que se comprarán durante el año 2019, existencias de estupefacientes al 31 de diciembre del año 2019 y cantidad de cada estupefaciente que se despachó o vendió durante el año 2018.</p> <p>Sin embargo, pese a que se solicitó la información y evidencias, cuando se remite como evidencia no se aporta las cantidades en existencias al 2018, ni la información que cada uno de estos entes compraría en 2019 y en el caso de las ventas en el archivo suministrado no sé indica que sean solo de estos dos participantes, ya que se suministra el archivo 'Despachos Medicamentos 2018', donde se desglosa el total en recetas y en unidades de medicamentos despachados según el sistema de receta digital para el año solicitado. Del cual se extrae que para el año 2018 se despacharon 663 090 recetas de las diferentes presentaciones de psicotrópicos que son utilizados en Costa Rica para un total de 30 677</p>	<p>Se aporta evidencia de los documentos presentados por la CCSS y Droguería EOS (adjudicada en ese momento para la importación y distribución de estupefacientes) sobre las previsiones del 2019 y consumo del 2018, dichos datos son solicitados mediante oficio también por parte del a Unidad de Normalización y Control de la DRPIS. Ver anexo 6</p>		<p>estupefaciente que se despachó o vendió durante el año 2018, que de acuerdo a la actividad 8.1 del manual se debió utilizar las previsiones de 2019, por el contrario, la información que se aporta corresponde a otros años según se detalla:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oficio DRPIS-UNC-DE-1451-06-18 05 de junio de 2018 Área de Gestión de Medicamentos Caja Costarricense del Seguro Social indica las previsión de drogas estupefacientes correspondientes a la CCSS, para el año 2019, no corresponde a la información que esta debió enviar a la JVD para poder realizar las respectivas previsiones.</li> <li>2. Archivo adjunto, oficio DABS-AGM-4086-2019 señala la información sobre "los despachos y existencias físicas de cada estupefaciente en el año 2018", sin embargo el mismo no responde al oficio DRPIS-UNC-MA-922-04-17 de abril del 2018 sino al DRPIS-UNC-MA-1146-04-2019, es importante mencionar además que dicho oficio tiene fecha de recibido 26 de abril de 2019 con lo cual no corresponde a las previsiones para 2019 dado que de acuerdo a lo que indica el Manual de procedimientos las previsiones para 2019 se presentan a JIFE las relativas a los estupefacientes al 30 de junio del año anterior y las previsiones relativas a las sustancias psicotrópica las primera semana de diciembre .</li> <li>3. Oficio DABS-AGM-4087-2019 según indica el mismo se refiere a las necesidades del 2020 no del 2019.</li> <li>4. Solicitud de previsiones a Droguería Intermed, DRPIS-UNC-MA-1144-04-2019, según se lee en el oficio " Con el propósito de elaborar el Informe de Previsiones para el año 2020 que se enviará a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) para su aprobación, se les solicita suministrar los siguientes datos..." el mismo como se puede ver corresponde al 2020 no 2019.</li> <li>5. Oficio solicitud de previsiones a la CCSS, DRPIS-UNC-MA-1146-04-2019 indica " poder elaborar los informes anuales requeridos por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), se le solicita los despachos totales de cada una de las drogas estupefacientes durante el año 2018, así como las existencias de éstas al 31 de diciembre de 2018" el mismo tiene fecha de 09 de abril de 2019 e indica que se debe presentar 30 de abril de ese año, sin embargo, como se indicó anteriormente de acuerdo a lo que señalado en el Manual de procedimientos las previsiones para 2019, se</li> </ol>
--	---	--	---

	<p>085 unidades vendidas, mientras que para estupefacientes se despacharon 165 013 recetas y 21 556 594 unidades, pero no necesariamente son lo correspondiente a la CCSS y EOS, sino, lo despachado en las diferentes farmacias.</p>				<p>deben presentar para los estupefacientes a más tardar 30 de junio del año anterior y las previsiones relativas a las sustancias psicotrópica las primera semana de diciembre .</p> <p>6. Oficio de la CCSS en donde se sede parte de la previsión 2019 al Sector Privado, DABS-AGM-8912-2019 versa sobre “ <i>préstamo o venta del producto código 1-50-03-0580 Codeína Fosfato.</i></p> <p><i>Por lo que, para que puedan cumplir con la entrega de la ampliación de la compra del producto 1-10-17-0410 Acetaminofén con Codeína que se va a tramitar en forma inmediata, la Institución le sede parte de la cuota del año 2019, ya que para este periodo tenemos una previsión de 1150 kilos y que sólo se adquirieron 1000 kilos, así pueden hacer la compra por medio de la empresa Droguería Intermed S.A”</i></p> <p>7. Correo con fecha 21 de mayo 2019, de proyecciones de estupefacientes de Droguería Intermed para el 2020, indica “ <i>adjunto la proyección de estupefacientes que tendríamos en existencias a Diciembre 2020”</i></p> <p>8. Archivo Previsiones 2019, contiene el total de las previsiones solicitadas a JIFE, no se observa individualmente la información aportada por cada laboratorio o Droguería en respuesta a la solicitud del oficio DRPIS-UNC-MA-922-04-17 de abril del 2018, en el cual se les realiza solicitud de la información a ambos organismos sobre, las cantidades de: estupefacientes que se comprarán durante el año 2019, existencias de estupefacientes al 31 de diciembre del año 2019 y cantidad de cada estupefaciente que se despachó o vendió durante el año 2018.</p> <p>Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.6.</p>
14	<p>(...) Con respecto a las existencias de seguridad de estupefacientes y psicotrópicos reportadas por los diferentes laboratorios o droguerías se observa que a pesar de que en el manual se señalan que se deben solicitar esto no se aplica, según se indicó se debe a que las existencias</p>	<p><b>Observación</b> No se solicita las existencias porque se obtienen por medio del Sistema de Receta Digital. Además, cada establecimiento maneja la distribución de los medicamentos, ya que ellos</p>		X	<p>No se aporta evidencias al respecto sobre las existencias en el sistema de receta digital, además en la justificación de la observación es un poco confusa dado que en primer lugar indica que se toman del Sistema de Receta Digital, pero por otro lado se señala que cada establecimiento maneja la distribución de los medicamentos, ya que ellos contemplan las ventas o despachos, vencimientos, entre otros. Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.6</p>

	<p>son un rubro que se maneja a lo interno de cada establecimiento, pero no es un dato solicitado o que el Ministerio controle, sino que, la institución lo que realiza es la previsión en la que se contempla de acuerdo al análisis realizado un incremento de forma que exista una holgura.</p>	<p>contemplan las ventas o despachos, vencimientos, entre otros, que se pueden observar en el Sistema de Receta Digital.</p>			
15	<p>(...) Que no exista una adecuada estimación de las previsiones, debido a que las previsiones suplementarias no surgen de una previsión inicial limitada, de una emergencia o de una demanda excepcional, o bien a que se incluye las existencias de seguridad estupefacientes y psicotrópicos pero las misma no nace desde la información suministrada por laboratorios y droguerías, sino del incremento proyectado que se hace, además, el que no se cuente con documentación que evidencie las aprobaciones de JIFE, y existan porcentajes de aprovechamientos muy bajos, se debe a la inobservancia del procedimiento y por ende la aplicación de todos los ítems necesarios para desarrollar la estimación de sustancias requeridas, así como que no hay una adecuada gestión documental que permita visualizar las acciones que sí se desarrollan y contemplan</p>	<p><b>Observación</b> Las previsiones anuales se estiman basándose en las importaciones y el consumo país, obtenido por los reportes de los laboratorios y droguerías, así mismo se puede verificar en el Sistema de Receta Digital y en la herramienta de excel que utilizada para realizar la estimación. Ver anexo 7.</p>		X	<p>El párrafo se refiere al efecto que causa las situaciones detalladas en el apartado, por lo que no solo se debe considerar un solo aspecto, sino todas las razones indicadas en este documento y el informe relacionadas con las previsiones de psicotrópicos y estupefacientes.</p> <p>Además en los documentos de Excel aportados denominados “ Previsiones Fórmulas Previsiones JIFE 2020” y “Consumo Fórmulas consumo JIFE 2018” no se observa la completitud del análisis e información considerada y su vinculación con las previsiones del año 2019, sino que son datos segregados que pudieron haberse utilizado pero no se evidencia dado que no es un consolidado de datos que al final nos lleve al dato reportado en los formularios de previsiones, además en el caso de llamado Fórmulas Previsiones JIFE 2020 es evidente que por el año de creación se utiliza para ese año como una proyección efectuada en 2019 o bien las previsión de 2021, dadas las fechas de presentación de la información a JIFE según se expuso líneas atrás.</p> <p>Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.6.</p>

	para realizar las estimaciones, no hay seguimiento ni supervisión por parte de la Junta de Vigilancia en relación con las acciones que se ejecutan para establecer los datos o indicadores de las cantidades precisas de sustancias requeridas, nos llevan a que se presenten las situaciones antes mencionadas.				
16	(...) El que se presenten las circunstancias que ya se han referenciado conlleva a que el país está sobrestimando las cantidades requeridas, que, si bien no genera una situación directa en la población, sí provoca que no se esté conociendo los datos reales de cantidades requeridas y consumidas en el país, lo cual en determinado momento podría incidir en un desabastecimiento de las sustancias o medicamentos requeridos.	<b>Observación</b> Dicho comentario como resultado es incongruente (sic) a lo indicado en el informe, en donde se indica que se solicita de más o bien se sobreestima en las previsiones, por tanto, no se puede garantizar un desabastecimiento. Al menos que ocurra una situación especial internacional en la salud pública que afecte de manera exorbitante los datos.		X	Dado que como se indica no se están conociendo las necesidades reales del país, que hasta el momento dada la sobre estimación no ha ocurrido un desabastecimiento, sin embargo, también es posible que producto de esa necesidad un poco alejada de la realidad se dé el efecto contrario, el cual incluso se presentó con la Fentermina en la que el aprovechamiento fue mayor a 100% lo que quiere decir que existió un mayor consumo de lo que se estimó y que según se indicó fue cubierto con una reserva que el establecimiento tenía en apariencia, pero del cual tampoco se conocimiento por parte de la institución de la existencia de la reserva y en caso de no contarse nos lleva al desabastecimiento.  Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.6.
17	<b>RECOMENDACIONES</b>  <b>4.3.</b> Definir e implementar una acción en el sistema de receta digital que permita observar el control en la trazabilidad con respecto a la cantidad prescricional por día y la cantidad despachada por la farmacia. Resultado 2.2  Remitir a la Auditoría Interna, a más tardar el 31 de agosto del 2022	<b>Observación</b> Se da la trazabilidad por medio del Sistema de Receta Digital, los laboratorios y droguerías que importan, proceden a ingresar las cantidades de importación de manera manual al Sistema de Receta Digital, incluyendo los lotes de los medicamentos; con el inventario dispuesto se reportan las ventas		X	Por las razones expuestas en los puntos 2 y 3 de este anexo  Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.3

	certificación que haga constar la definición e implementación de la acción a incorporar en el sistema.	la droguerías y éstas ingresan compras y reportan ventas a farmacias, por lo que se asegura la trazabilidad de todo el proceso, incluyendo la entrega hasta el consumidor final. Por tanto el Sistema de Receta Digital <b>SI</b> cuenta con lo descrito, por lo que se recomienda eliminar dicha recomendación			
18	<p><b>4.6.</b> Revisar e implementar los ajustes necesarios en el manual de procedimiento MS.NC.FIMPR.02.02.13 de forma tal que se garantice que la previsión realizada se ajuste a las condiciones reales del consumo y necesidades reportados por las droguerías y laboratorios, además, se deberá incluir dentro de las actividades aquellos mecanismos de control que permitan verificar la implementación de este para el cumplimiento de las demás acciones detectadas como debilidad. Resultado 2.4</p> <p>Remitir a la Auditoría Interna, a más tardar el 31 de marzo del 2022 copia de los mecanismos definidos y comunicados a las partes involucradas, y para el 30 de junio del 2022 informe que haga constar la implementación de dichos mecanismos en el manual.</p>	<p><b>Observación</b></p> <p>Se actualizará el procedimiento de provisiones, cabe mencionar que las provisiones de consumo y necesidades reportadas se ven alteradas por diferentes situaciones, ejemplo las reglas de la JIFE, pandemia, desabastecimiento de medicamento, que ocasiona un riesgo para la población, por lo que se solicita modificar dicha recomendación.</p>	X		<p>No se indica un aspecto a modificar en el informe ni en la recomendación, sino que se comenta que se procederá con la actualización del Manual lo cual de cierta forma es lo que se recomienda.</p> <p>Por lo anterior se mantiene el resultado y la recomendación 4.6</p>