

4 de julio del 2022

**MS-AI-300-2022**

**Doctora  
Priscilla Herrera García  
Directora  
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

**ASUNTO: REMISIÓN INFORME MS-AI-299-2022**

Estimada doctora:

Me permito remitirle el informe MS-AI-299-2021, preparado por la Unidad de Auditoría de la Rectoría de la Salud, el cual contiene los resultados de la Auditoría de carácter especial sobre la autorización y control de la publicidad de Productos de Interés Sanitario.

Con el propósito de fortalecer el sistema de control interno, se dispone de la recomendación dirigida a la implementación de mecanismos de registro y control de la documentación de respaldo del proceso de Gestión de Evaluación Previa de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario, donde se logre unificar el registro, almacenamiento y el control de la información.

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 la recomendación y remitirlo a través del Sistema a esta Dirección para su aprobación.

Auditoría Interna  
auditoria.interna@misalud.go.cr  
2233-9516 / 2221-5394  
www.ministeriodesalud.go.cr



De usted con atentos saludos.

**AUDITORÍA INTERNA**

Licda. Miriam Calvo Reyes  
SUBAUDITORA INTERNA

*Cc: Dra. Melissa Ramírez Rojas, Directora General de Salud  
Dra. Andrea Garita Castro, Directora, Planificación*

## INFORME MS-AI-299-2022

### Auditoría de carácter especial sobre la autorización y control de la publicidad de Productos de Interés Sanitario

#### Tabla de Contenido

RESUMEN EJECUTIVO .....	4
1. INTRODUCCIÓN .....	5
1.1. Origen de la auditoría.....	5
1.2. Objetivo general .....	5
1.3. Alcance de la auditoría.....	5
1.4. Antecedentes de la auditoría.....	5
1.5. Normativa técnica aplicable de la auditoría.....	5
1.6. Ley de Control Interno.....	6
1.7. Comunicación de resultados .....	6
2. RESULTADOS.....	7
2.1. Sobre el registro y control de la documentación de respaldo.....	7
3. CONCLUSIONES .....	10
4. RECOMENDACIONES .....	10

## INFORME MS-AI-299-2022

### Auditoría de carácter especial sobre la autorización y control de la publicidad de Productos de Interés Sanitario

#### RESUMEN EJECUTIVO

*El presente informe se realizó en cumplimiento del Plan Anual de Labores de la Auditoría Interna para el período 2021, el objetivo general del estudio fue verificar si el Ministerio de Salud autoriza y realiza el control de la publicidad de productos de interés sanitario conforme lo establecido en la normativa.*

*Según lo establece el Manual de Organización y Funciones le compete al Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario tiene la responsabilidad de vigilar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario que afectan directa o indirectamente la salud de las personas, así como los establecimientos relacionados con éstos, mediante la aplicación de procesos de normalización, registro, vigilancia y control, con el fin de contribuir a la protección y mejoramiento de la salud de las personas.*

*Las pruebas de cumplimiento se enfocaron a la revisión de requisitos para la aprobación de la publicidad de conformidad con lo establecido en el Reglamento para la autorización y control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario N.º 36868-S.*

*Los resultados obtenidos respecto Evaluación Previa de Publicidad fueron razonables, se cuenta con toda la documentación de respaldo la cual está incluida en carpetas digitales ya que en su mayoría se recibe de forma digital. Sin embargo, se determinaron dos debilidades de control interno respecto la información donde no se cuenta con un registro de datos que muestre la trazabilidad de la gestión sobre este proceso desde el inicio del trámite, hasta el resultado del análisis sobre la aprobación o rechazo de la publicidad.*

*Por otra parte, se determinó que la información de respaldo en la carpeta en la nube no estaba actualizada, aspecto que debe realizarse de forma continua mediante la copia y el almacenamiento de los archivos del equipo físico al respaldo en la carpeta denominada Publicidad en la nube, esta inconsistencia incrementa el riesgo de pérdida de información por cualquier causa ajena tal es el caso de una avería, un error humano, un borrado accidental o provocado, desastres naturales.*

*La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario debe subsanar las debilidades correspondientes a la información de manera tal que se cerciore de que la misma pueda ser obtenida, procesada, controlada y almacenada bajo los lineamientos establecidos sobre los sistemas de información emitidos por las instancias correspondientes ya sea electrónica o manual, donde se disponga de información que cuente con los atributos de la confiabilidad, oportunidad y utilidad.*

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Origen de la auditoría

Este informe se origina en cumplimiento al Plan Anual del Trabajo de Auditoría para el periodo 2021, el cual corresponde a la determinación del universo auditable, valoración de los riesgos institucionales del proceso de Evaluación Previa de Publicidad de los Productos de Interés Sanitario.

### 1.2. Objetivo general

Verificar si el Ministerio de Salud autoriza y realiza el control de la publicidad de productos de interés sanitario conforme lo establecido en la normativa.

### 1.3. Alcance de la auditoría

El alcance de la Auditoría contempló la revisión del mes de enero a setiembre del periodo 2021, se realizó entrevistas a los funcionarios relacionados con el procedimiento de Evaluación de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario, posterior a esta actividad se definió la muestra y se establecieron las pruebas de cumplimiento donde se solicitó la documentación de respaldo para evidenciar cada una de las actividades incluidas dentro del procedimiento en estudio.

### 1.4. Antecedentes de la auditoría

Según lo establecidos en el Reglamento para la Autorización y el Control Sanitario de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario N.º 36868-S se indica que la población tiene derecho a estar debidamente informada en cuanto a los aspectos relacionados con la salud sobre los productos disponibles en el mercado. Por ende, la publicidad de los productos de interés sanitario requiere de un control especial que asegure la protección de la salud de la población, función que ha sido asignada a la Dirección de Registros de Productos de Interés Sanitario, quien es la encargada de llevar a cabo el proceso de Evaluación Previa de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario, con el cual se cerciora de ejercer el control con el fin de proteger los derechos de terceros y el orden público en general.

### 1.5. Normativa técnica aplicable de la auditoría

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 24 de junio del 2022, se procedió a realizar la exposición del presente informe en reunión virtual, con la asistencia de los siguientes funcionarios:

#### Por parte de la Administración:

Dra. Priscilla Herrera García	Directora	Dirección de Regulación Productos de Interés Sanitario
Dr. Roger de Carlo López	Jefe	Unidad de Normalización
Dr. Danilo Arrones García Responsable	Responsable	Proceso Evaluación Previa de Publicidad de PIS
Dr. Juan Carlos Valverde Muñoz	Funcionario	Dirección de Regulación Productos de Interés Sanitario

#### Por parte de la Auditoría Interna:

Licda. Olga Alvarado Mora	Jefe	Unidad Auditoría de Rectoría de la Salud
Licda. Floria Villegas Sibaja	Auditora Responsable	Unidad Auditoría de Rectoría de la Salud

La comunicación escrita, se realizó mediante el oficio MS-AI-277-2022 del 24 de junio del 2022, dirigido a la Dra. Priscila Herrera García, Directora de la Dirección de Regulación Productos de Interés Sanitario. Se otorga un plazo no mayor a cinco días hábiles para que formularan y remitieran a esta Auditoría Interna las observaciones que tuviesen sobre el particular, concluido el plazo no se recibieron observaciones sobre el borrador suministrado.

## 2. RESULTADOS

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

### 2.1. Sobre el registro y control de la documentación de respaldo

El proceso para la Evaluación Previa de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario inicia con la recepción del formulario de publicidad, el cual es presentado ante la Dirección de Atención al Cliente. Se recibe la documentación ya sea física o digital mediante correo electrónico de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, en ambos casos se asigna un número de trámite, todo lo recibido es trasladado al encargado del proceso quien se encarga de concatenar los diferentes trámites para la revisión por parte del equipo de trabajo establecido para tal fin.

Este equipo de trabajo se reúne una vez a la semana dando como resultado la minuta que se elabora en formato electrónico, en la cual se anotan los casos a analizar, se incluye la información de las solicitudes y los hallazgos de inconsistencias, así como las aprobaciones o los rechazos de la publicidad presentada. Posterior a la revisión se debe elaborar una nota de respuesta al interesado, justificando la decisión tomada.

Respecto a la documentación de respaldo correspondiente al trámite de Evaluación Previa de la publicidad de productos de interés sanitario, es controlada de forma manual, utilizando dos cuadernos diferentes en donde se registran los ingresos de estos. Si bien es cierto, estos dos registros contienen detalles de las solicitudes y de las reuniones realizadas por el equipo de trabajo, se carece de una descripción donde se pueda comprobar la trazabilidad sobre los resultados obtenidos con la revisión de la publicidad solicitada por el cliente externo.

Cabe mencionar que la documentación que ingresa de forma digital se mantiene archivada en el equipo del funcionario encargado, en carpetas digitales según el siguiente detalle:

- Carpeta con solicitudes por el cliente externo con el formulario y la publicidad presentada.
- Carpeta de minutas con el análisis de cada caso.
- Carpeta de oficios de aprobación o rechazo de la gestión.

Como parte de los controles establecidos por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, se tiene una carpeta compartida con el equipo de trabajo denominada Publicidad, para la documentación de cada trámite solicitado, se recibió el acceso para la revisión de las carpetas, donde se comprobó que las carpetas no habían tenido inclusión de documentación como consta en la siguiente imagen:

Documentos > PUBLICIDAD

 Nombre ▾	Modificado ▾	Modificado por ▾
 EMERGENCIAS	5 de abril	Danilo Arrones García
 LOS OTROS	8 de septiembre	Danilo Arrones García
 MINUTAS 2020	14 de enero	Ricardo Mora Quirós
 MINUTAS 2021	14 de enero	Ricardo Mora Quirós
 SESIONES 2020	14 de enero	Ricardo Mora Quirós
 SESIONES 2021	14 de enero	Ricardo Mora Quirós
 COMPENDIO PUBLICIDAD VF JUL2021.pdf	16 de julio	Diana María Viquez Herre

En esta auditoría no se determinaron debilidades en los procedimientos sobre la evaluación de la publicidad de los productos de interés sanitario, sin embargo, fue difícil comprobar la trazabilidad de los casos incluidos en la muestra, dado que, todo se encuentra en carpetas separadas, aspecto que impide visualizar desde el inicio del trámite hasta la resolución de final de aprobación o rechazo de este.

Relacionado con el registro de la gestión institucional las Normas de Control Interno hacen referencia a lo siguiente:

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

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

De igual forma la norma 5.4 Gestión documental indica lo siguiente:

*El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información propicien una debida gestión documental institucional, mediante la que se ejerza control, se almacene y se recupere la información en la organización, de manera oportuna y eficiente, y de conformidad con las necesidades institucionales.*

La situación señalada en párrafos precedentes podría obedecer a que, la DRPIS no ha dispuesto de controles para que se registre, procese y almacene la información correspondiente al trámite de *Evaluación Previa de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario*, en un archivo digital o físico que resguarde la trazabilidad y seguridad.

Actualmente se mantienen controles, pero de manera manual y los cuales son conocidos únicamente por el encargado del proceso, sin que exista un instrumento, sea protocolo, procedimiento o instrucción que sistematice el conocimiento del día a día del funcionario encargado y que facilite al resto de los funcionarios el acceso y ubicación de los resultados del proceso. Tampoco se tiene el respaldo adecuado de la documentación, debido a que parte de la información se encuentra en el equipo asignado al funcionario responsable.

Respecto a la documentación de respaldo se tienen dos resultados, la concentración de las labores en un funcionario así como la desactualización de la información de respaldo del proceso de *Evaluación Previa de la publicidad de productos de interés sanitario* en la nube, ambas incrementan el riesgo de pérdida de la información, por una posible avería, un error humano, un borrado accidental o provocado, desastres naturales entre otros, esto dado que, toda la información se mantiene en el ordenador del funcionario encargado del proceso, aspecto que podría afectar en la toma de decisiones a futuro, dado que los trámites solicitados por el cliente externo requieren de un control especial que asegure la protección de la salud de la población.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1 Sobre el manejo de la documentación de respaldo se carece de un registro de datos que sea de fácil acceso y que articule la trazabilidad de la información, con el cual se logre dar seguimiento a la gestión de aprobación o rechazo de la publicidad por parte del análisis realizado por la administración. Es importante mencionar que toda la información se encuentra en carpetas, pero no se encuentra concatenada para una verificación de la gestión de Evaluación Previa de la publicidad de productos de interés sanitario. La ausencia de lineamientos y de una supervisión constante respecto al resguardo de la información aumenta el riesgo sobre una posible pérdida de registros sobre este proceso, ya que la documentación se ha mantenido por lapsos de tiempos únicamente en el ordenador del funcionario encargado, dejando de actualizar la carpeta de publicidad en la nube. Esta forma de resguardar la información debe ser mejorada según corresponda y de conformidad con lo establecido en la normativa, respecto al manejo de la información y al registro de la gestión de la evaluación previa de la publicidad de productos de interés sanitario.

### 4. RECOMENDACIONES

De acuerdo con lo estipulado en el inciso b) del artículo 22 de la Ley de Control Interno, en razón a 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 enunciar la siguiente recomendación:

#### **Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

4.1. I, los cuales deben ser de fácil acceso y estar actualizados para su correspondiente verificación en la nube. Remitir a esta Auditoría una certificación donde se acredite la implementación dichas acciones. Dicha recomendación se estará verificando el 16 de enero del 2023 para evaluar su cumplimiento.

---

#### **AUDITORÍA INTERNA**

Licda. Floria Villegas Sibaja  
Auditora Encargada

MBA. Miriam Calvo Reyes  
Sub Auditora