



MS-AI-625-2023

28 de noviembre 2023

Dra. Xiomara Vega Cruz
Directora a.i.
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Dr. Roger De Carlo López
Jefe
Unidad de Normalización y Control, DRPIS

Inga. Nidia Morera González
Directora
Dirección de Atención al Cliente

MLA. Ronald Chinchilla González
Director
Dirección de Asuntos Jurídicos

ASUNTO: Remisión Informe MS-AI-624-2023 Auditoría operativa sobre la atención de las denuncias relacionadas con productos de interés sanitario

Estimados señores:

Me permito remitirles el informe MS-AI-624-2023, preparado por la Unidad de Auditoría de la Rectoría de la Salud, el cual contiene los resultados de la auditoría sobre las denuncias relacionadas con productos de interés sanitario

Con el propósito de fortalecer el sistema de control interno, considera esta Auditoría Interna que la Institución debe revisar la normativa emitida en el tema de la confidencialidad de los denunciantes; los formularios que se encuentran definidos para la recepción, clasificación, traslado y atención de las denuncias de productos de interés sanitario y las gestiones respectivas para la actualización del Protocolo Recepción, Clasificación y Traslado de Denuncias MS.NI.SLA.07.P.06 y del Procedimiento Atención de Denuncias Relacionadas con Productos de Interés Sanitario MS.NI.FIMPR.02.02.16; considerando en el instrumento que mejor se disponga, los rangos que permitan medir la oportunidad y efectividad en la gestión de las denuncias. Asimismo, como parte de los mecanismos para el control de las denuncias, se recomienda dar seguimiento a lo propuesto por las autoridades institucionales para el desarrollo de un sistema digitalizado y, hasta tanto esté elaborado e implementado, ajustar la herramienta Excel y elaborar un instructivo para estandarizar las indicaciones de su uso, con el fin de garantizar razonablemente el cumplimiento de los objetivos para la cual fue creada.

Auditoría Interna
auditoria.interna@misalud.go.cr
Tel. 4003 5650



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 les 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.

Atentamente,

AUDITORÍA INTERNA

MSc. Bernardita Irola Bonilla
AUDITORA INTERNA

Ci. Dra. Mariela Marín Mena. Directora, Dirección General de Salud



INFORME MS-AI-624-2023

Auditoría operativa sobre la atención de las denuncias relacionadas con Productos de Interés Sanitario

Tabla de Contenido

RESUMEN EJECUTIVO	4
1. INTRODUCCIÓN	6
1.1. Origen de la auditoría	6
1.2. Objetivo general	6
1.3. Alcance de la Auditoría.....	6
1.4. Generalidades del objeto de estudio.....	7
1.5. Normativa técnica aplicable de Auditoría interna	7
1.6. Ley de Control Interno	7
1.7. Comunicación de resultados.....	8
2. RESULTADOS.....	9
2.1. Indicadores para gestionar oportuna y efectivamente las denuncias de productos de interés.....	9
2.2. Confidencialidad y estructura del expediente de denuncias de productos de interés sanitario.....	10
2.3. Herramienta Excel para el control de las denuncias de productos de interés sanitario	12
2.4. Información que dispone la página intranet del Ministerio de Salud relacionada con las denuncias de productos de interés sanitario	14
2.5. Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017 del 20 de junio de 2017	14
3. CONCLUSIONES	17
4. RECOMENDACIONES	18
5. ANEXOS.....	21
ANEXO # 1	21
ANEXO # 2	22
ANEXO # 3	23
ANEXO # 4	24



INFORME MS-AI-624-2023

AUDITORÍA OPERATIVA SOBRE LA ATENCIÓN DE LAS DENUNCIAS RELACIONADAS CON PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

RESUMEN EJECUTIVO

Este estudio de carácter operativo sobre la atención de las denuncias relacionadas con productos de interés sanitario se realizó en cumplimiento al Plan Anual de Trabajo de la Auditoría del año 2023 y comprendió la revisión de las actividades que debe desarrollar la Unidad de Normalización y Control para cumplir con la función relativa a gestionar de manera oportuna y efectiva las denuncias relacionadas con los productos de interés sanitario.

La importancia de esta auditoría radica en que el Ministerio de Salud tiene como uno de los objetivos estratégicos específicos 'Fortalecer el registro y control de productos de interés sanitario, con el fin de garantizar su seguridad eficacia y calidad, mediante la aplicación de la normativa vigente', para eso existe un marco normativo que debe ser acatado por toda persona física o jurídica que produzca, fabrique, envase, almacene, distribuya, importe, manipule o venda productos de interés sanitario; entendidos como aquellos productos que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas, incluyen los alimentos, medicamentos, suplementos a la dieta, cosméticos, equipos y materiales médicos, plaguicidas, productos naturales, de higiene y químicos peligrosos. El Ministerio de Salud tiene, entre sus responsabilidades, el control del cumplimiento de ese marco normativo, lo cual incluye elaborar, revisar y actualizar las normas, procedimientos e instrumentos, en procura de la seguridad, calidad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario, así como la atención oportuna y efectiva de las denuncias que se presentan, con la finalidad de proteger y mejorar el estado de salud de la población.

En la auditoría realizada se determinó que no hay rangos que permitan medir si la gestión de denuncias se realiza de manera oportuna y efectiva, según lo establece el Manual de Organización y Funciones, en la función de 'Gestionar oportuna y efectivamente las alertas nacionales e internacionales, así como las denuncias, relacionadas con los productos de interés sanitario'. Esto es relevante, ya que, según indagatoria realizada, es necesario que a nivel institucional se cuente con los parámetros, metas e indicadores que se deben aplicar cuando en una función u objetivo, se establezcan criterios o cualidades que la gestión propia de cada unidad organizativa debe desarrollar.

Aunado a lo anterior, falta uniformidad en la administración documental de los expedientes de las denuncias relacionadas con productos de interés sanitario, específicamente en la estructura que se realiza en los legajos administrativo y técnico, en la ubicación documental en dichos legajos y en los formularios que se deben utilizar para las denuncias de productos de interés sanitario, con el fin de dar cumplimiento a la normativa u jurisprudencia que se ha emitido en materia de confidencialidad de los denunciantes. Asimismo, para la

Auditoría Interna
auditoria.interna@misalud.go.cr
Tel. 4003 5650



herramienta Excel que se utiliza para el control de la información de las denuncias de productos de interés sanitario se identificaron opciones de mejora que permita a la misma cumplir el objetivo orientar en el proceso de atención en que se encuentra una denuncia, por lo cual es importante que esté actualizada.

También, en el tema de la confidencialidad de los denunciantes se encuentra la Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017 que establece los lineamientos para el manejo de las denuncias confidenciales que se presentan ante el Ministerio de Salud, es decir para las denuncias cuyos denunciantes solicitan la confidencialidad; sin embargo, algunos aspectos no están alineados con lo que establece la normativa y jurisprudencia emitida por varias instancias en dicha temática. En este sentido hay información de denuncias del año 2013 registrada en un sitio de la intranet y no resguarda la confidencialidad de los denunciantes ante los funcionarios del Ministerio que puedan eventualmente visitar la dirección electrónica respectiva.

Con el propósito de corregir las situaciones señaladas por la auditoría, se recomienda: la revisión de la normativa emitida en el tema de la confidencialidad de los denunciantes; la revisión de los formularios que se encuentran definidos para la recepción, clasificación, traslado y atención de las denuncias de productos de interés sanitario y las gestiones respectivas para la actualización del Protocolo Recepción, Clasificación y Traslado de Denuncias MS.NI.SLA.07.P.06 y del Procedimiento Atención de Denuncias Relacionadas con Productos de Interés Sanitario MS.NI.FIMPR.02.02.16; considerando en el instrumento que mejor se disponga, los rangos que permitan medir la oportunidad y efectividad en la gestión de las denuncias.

Como parte de los mecanismos para el control de las denuncias, se recomienda dar seguimiento a lo propuesto por las autoridades institucionales para el desarrollo de un sistema digitalizado y, hasta tanto esté elaborado e implementado, ajustar la herramienta Excel y elaborar un instructivo para estandarizar las indicaciones de su uso, con el fin de garantizar razonablemente el cumplimiento de los objetivos para la cual fue creada.



1. INTRODUCCIÓN

1.1. Origen de la auditoría

Este informe se origina en cumplimiento al Plan Anual del Trabajo de Auditoría para el periodo 2023, el cual corresponde a la determinación del universo auditable, valoración de los riesgos institucionales y el control interno de las funciones actividades relacionadas con la atención de las denuncias de productos de interés sanitario.

1.2. Objetivo general

El objetivo de la auditoría es determinar la eficacia en la aplicación de los procedimientos y mecanismos de control para la recepción, atención y resolución de las denuncias de productos de interés sanitario.

1.3. Alcance de la Auditoría

La auditoría se desarrolló en el Nivel Central, específicamente en la Unidad de Normalización y Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, verificando el cumplimiento de la función establecida como '*Gestionar oportuna y efectivamente las alertas nacionales e internacionales, así como las denuncias, relacionadas con los productos de interés sanitario*', que establece el Manual de Organización y Funciones año 2022. El periodo revisado fue el año 2022.

Se realizaron entrevistas con el jefe de la Unidad de Normalización y Control, con acompañamiento en algunos casos de funcionarios (as) relacionados con el objeto de estudio; también como parte del procedimiento de rigor, se obtuvo documentos e información de control interno con funcionarios (as) de la misma unidad organizativa.

Para su comprensión en la lectura de este informe, considere las nomenclaturas siguientes:

Nomenclatura	Significado
UNC	Unidad de Normalización y Control
DAJ	Dirección de Asuntos Jurídicos
DRPIS	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
DP	Dirección de Planificación



1.4. Generalidades del objeto de estudio

El Ministerio de Salud tiene entre sus responsabilidades el control del cumplimiento del marco normativo que existe para el tema de productos de interés sanitario, lo cual incluye elaborar, revisar y actualizar las normas, procedimientos e instrumentos, en procura de la seguridad, calidad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario, y la atención oportuna y efectiva de denuncias relacionadas con los productos de interés sanitario presentadas por los usuarios internos y externos, con la finalidad de proteger y mejorar el estado de salud de la población. De acuerdo con esto, es de relevancia para este estudio la eficacia en la aplicación de los procedimientos y mecanismos de control para la recepción, atención y resolución de las denuncias de productos de interés sanitario, ya que estos aspectos son clave para el cumplimiento del bloque de legalidad establecido por ley.

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 para el Ejercicio de la Auditoría Interna en el Sector Público' (R-DC-119-2009), las 'Normas Generales de Auditoría para el Sector Público' (R-DC-064-2014) 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 del recibido de este informe, para ordenar la implementación 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, se le agradece 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.

Auditoría Interna
auditoria.interna@misalud.go.cr
Tel. 4003 5650



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 07 de noviembre de 2023, se procedió a realizar la exposición del presente informe, con la presencia de los siguientes funcionarios:

Por parte de la Administración:

Dra. Xiomara Vega Cruz	Directora DRPIS
Dr. Róger De Carlo López	Jefe UNC, DPIS
Ing. Nidia Morera González	Directora, DAC
Sra. Xiomara Jiménez Soto	Colaboradora UNC

Por la Auditoría Interna:

Licda. María Isabel Espinoza Hernández	Encargada del estudio de auditoría
Licda. Miriam Calvo Reyes	Subauditora

La comunicación escrita, se realizó mediante el oficio MS-AI-562-2023 del 01 de noviembre de 2023, dirigido a la Dra. Xiomara Vega Cruz, Directora a.i. DRPIS con copia al Dr. Róger De Carlo López, Jefe UNC, DPIS; la Ing. Nidia Morera González Directora, DAC; Lic. Ronald Chinchilla González, Director de la DAJ. También mediante el oficio MS-AI-564-2023 del 02 de noviembre del 2023 dirigido al Lic. Ronald Chinchilla González, Director de la DAJ.

Se otorgó un plazo no mayor a cinco días hábiles para que formularan y remitiera a esta Dirección las observaciones que tuviesen sobre el particular.

Se recibió el MS-DRPIS-2058-2013 del 15 de noviembre de 2023 con observaciones para las recomendaciones 4.4, 4.5 y 4.7; se analizaron con el propósito de valorar lo indicado por la administración y la evidencia que respalda lo manifestado, y se resolvió según se observa en el anexo 1. Con oficio MS-AJ-AU-RC-2870-2023, la Dirección de Asuntos Jurídicos acoge la recomendación.



2. RESULTADOS

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

2.1. Indicadores para gestionar oportuna y efectivamente las denuncias de productos de interés

El Manual de Organización y Funciones del año 2022 establece para la UNC la función de 'Gestionar oportuna y efectivamente las alertas nacionales e internacionales, así como las denuncias, relacionadas con los productos de interés sanitario'; sin embargo no se localizaron los rangos que permitan medir cuándo la gestión de las denuncias se realiza de manera oportuna y efectiva; tampoco se observa en la programación de dicho año una meta específica para la atención de denuncias ni las métricas para cuantificar y evaluar los resultados.

La UNC indicó que no le es posible establecer un tiempo promedio de atención y cierre de las denuncias recibidas, debido a que cada caso presenta una complejidad y particularidades únicas por diversos factores. Asimismo, indicó que cuenta con algunos parámetros que no deben utilizarse como una única referencia de la tramitación de los casos, ni como una métrica de desempeño; sobre este aspecto la AI no recibió información sobre los parámetros de referencia, por lo que la documentación técnica que se localizó y fue analizada fueron los procedimientos y la programación relativos a la atención de denuncias.

También señaló que las denuncias son gestionadas oportuna y efectivamente, por cuanto al ingresar a la Unidad son asignadas a un funcionario (a), quien en un plazo no mayor a 10 días hábiles comunica al denunciante que la denuncia será atendida, y que una vez concluida la investigación se le brindará la información pertinente; sin embargo se analiza que esta actuación se refiere a lo que establece el artículo 32 de la ley de Jurisdicción Institucional N° 7135 y el artículo 6 de la Ley de Regulación del Derecho de Petición N° 9097, referidos a los plazos que tiene la administración para acusar recibo, por lo que no corresponde a controles definidos para cumplir la oportunidad y efectividad en el resuelve de las denuncias.

La norma 4.2 de las Normas sobre actividades de control establece que las actividades de control deben documentarse mediante su incorporación en los manuales de procedimientos, en las descripciones de puestos y procesos, o en documentos de naturaleza similar.

La situación expuesta se debe a que no hay documentos o herramientas que reflejen un rango para medir la oportunidad y efectividad en la atención de las denuncias.



La falta de indicadores específicos no permite que la Administración pueda medir, evaluar y conocer los resultados que se están obteniendo en la resolución de las denuncias, lo cual podría tener trascendencia en la mejora de los procesos de trabajo relacionados con las denuncias de productos de interés sanitario.

2.2. Confidencialidad y estructura del expediente de denuncias de productos de interés sanitario

La Directriz institucional DM-RC-1418-2017 del 20 de junio de 2017, se refiere a los lineamientos que se deben seguir para el manejo de las denuncias confidenciales que se presentan ante el Ministerio de Salud. La UNC utilizando como referencia lo indicado en la Directriz citada, dispone que para quienes presenten la denuncia de manera confidencial, el expediente se divide en dos legajos:

- Una parte administrativa, donde la comunicación es exclusiva entre el funcionario que atiende la denuncia y el denunciante (denuncia como tal, acuse de recibido al denunciante, solicitudes de información adicional, correos, informe de cierre de denuncia).
- Una parte técnica, donde se recopila toda la información originada en la atención de la investigación a la denuncia (formulario de denuncia sin datos del denunciante, correo de asignación de denuncia al funcionario, todo documento relativo a la investigación, informe técnico, órdenes sanitarias, recursos de revocatoria, respuesta de órdenes sanitarias, informe de cierre).

En los expedientes revisados, se visualizó que la mayoría se dividen en una parte administrativa y una parte técnica para el archivo de los documentos; sin embargo, algunos no tienen esa estructura para el archivo de los documentos en resguardo de la identidad del denunciante, ya que muestran el archivo de todos los documentos en un único legajo. En el anexo # 1 se muestran algunos ejemplos.

Aunado a lo anterior, según dicha Directriz, los documentos que revelan la confidencialidad del denunciante se deben archivar en el legajo administrativo junto con la denuncia original, con el fin de que estén separados del resto de documentos; sin embargo, se observa que el archivo de esos documentos no es uniforme, ya que, en su mayoría la correspondencia que se dirige a los denunciantes se archiva en el legajo técnico y en algunos casos en el legajo único que tienen algunos expedientes. En el anexo # 2 se muestran algunos ejemplos

Cabe indicar que, en virtud de lo que contempla la normativa y jurisprudencia emitida, se debe resguardar la confidencialidad de todos los ciudadanos que presentan las denuncias; por lo cual la administración de los expedientes y el archivo de los documentos que se implementa debe tener los mecanismos necesarios para cumplir con dicho cometido.



Por otra parte, es necesario indicar que las denuncias ingresan a través del Proceso de Atención al Cliente de la Dirección que lleva el mismo nombre. Este Proceso implementa el Protocolo Recepción, Clasificación y traslado de denuncia MS.NI.SLA.07.P.06 que establece categorías para la recepción de las denuncias a saber, pública, anónima o confidencial, y dispone el Formulario unificado de denuncias, el Formulario de denuncias producto de interés sanitario y el Formulario de solicitud de confidencialidad de la identidad que se deben presentar según la categoría de denuncia. Posteriormente, el Proceso de Atención al Cliente traslada dichos formularios a la UNC, con el fin de que atienda y resuelva la denuncia; para dicha labor la UNC implementa el Procedimiento Atención de Denuncias Relacionadas con Productos de Interés Sanitario MS.NI.FIMPR.02.02.16; que establece un Formulario de denuncias de productos de interés sanitario para los casos en que los funcionarios que atienden las denuncias lleven una investigación o reciban información de otra institución.

En la revisión de los expedientes, se observó que no hay uniformidad entre los formularios que están establecidos y los están archivados, a saber:

- Algunas denuncias presentan de forma simultánea el formulario de denuncias que establece el procedimiento citado y el formulario de denuncias producto de interés sanitario Anexo b del protocolo de atención al cliente, ambos formularios tienen diferencias en el formato.
 - Algunos formularios contienen en los apartados modificaciones que no están establecidas en el procedimiento o protocolo.
 - Algunos formularios no tienen los datos que se solicitan ni están firmados por parte de quien recibe.
 - Algunas denuncias contienen todos los formularios que están establecidos en el protocolo para recibir las denuncias, pero otras no los contienen.
 - Algunas denuncias contienen solo el formulario que establece el Procedimiento Atención de Denuncias Relacionadas con Productos de Interés Sanitario MS.NI.FIMPR.02.02.16, el cual fue actualizado en la versión 3 de junio del 2023 y al igual que la versión anterior, presenta un formulario de denuncias que tiene diferencias respecto al del protocolo de recepción de denuncias.
- En el anexo # 3 se muestran algunos ejemplos.

Sin embargo, es elemental indicar que como parte de la mejora continua de los procesos es importante unificar en un solo formulario la información para recibir las denuncias, de manera que se simplifique la labor de la Administración, y se aumente la efectividad en el proceso. Aunado a esto, el Formulario de solicitud de confidencialidad de la identidad del denunciante no tiene valor agregado para la gestión de las denuncias, ya que la Administración debe resguardar la confidencialidad de quien denuncia, independientemente de la forma o circunstancias en que se plantee la denuncia.

La norma 5.5 de las Normas sobre Sistemas de Información establecen lo relativo a las políticas y procedimientos para la creación, organización, utilización, disponibilidad, acceso, confidencialidad, autenticidad, migración, respaldo periódico y conservación de los



documentos en soporte electrónico, así como otras condiciones pertinentes. Aunado a esto, se debe considerar el artículo 6 de la Ley General de Control Interno N°8292 y el artículo 8 de la Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública N° 8422, entre otra normativa y legislación que establece que la administración debe mantener el resguardo de la confidencialidad del denunciante, independientemente de la forma o circunstancias en que el denunciante plantee su denuncia y que para ello deben adoptarse las medidas pertinentes que permitan el resguardo de su identidad.

Lo anterior es de relevancia considerando la uniformidad que se requiere en la estructura de los expedientes, en el archivo de documentos en los legajos respectivos y en los formularios que se utilizan para la atención de las denuncias.

Entre las causas asociadas a los expedientes que solo tienen un legajo, se encuentra el hecho de que la UNC implementa un legajo para las denuncias cuyos documentos no revelan el nombre del denunciante o cuando es el mismo MS quien interpone la denuncia; sin embargo, los expedientes que tienen un legajo contienen documentos que revelan la identidad de quien denuncia.

La falta de uniformidad en el archivo de la denuncia original y de los documentos que se dirigen a los denunciantes, se debe a errores que se han dado al momento en que los funcionarios (as) que atienden las denuncias realizan el archivo de los documentos en los respectivos legajos. Además, el Procedimiento Atención de Denuncias Relacionadas con Productos de Interés Sanitario MS.NI.FIMPR.02.02.16, no establece actividades para el manejo de la confidencialidad de quienes denuncian.

No se localizó información sobre las causas que originan la disparidad en el uso de los formularios; no obstante, su origen podría deberse a la falta de claridad en la operación, aunado a que no se armonizan o articulan los formularios con lo que disponen los procedimientos.

Como efecto de lo anterior la falta de uniformidad en los aspectos documentales podría acarrear situaciones legales en donde algún denunciado pueda tener acceso a documentos que revelen la identidad de los denunciantes; asimismo, resta consistencia y orden al proceso de atención de denuncias que se implementa en pro de la salud de la población.

2.3. Herramienta Excel para el control de las denuncias de productos de interés sanitario

El Procedimiento Atención de Denuncias Relacionadas con Productos de Interés Sanitario MS.NI.FIMPR.02.02.16, establece en la actividad 8.9, que el encargado de atender la denuncia debe registrar los resultados obtenidos en la base de datos establecida para el control de las denuncias de productos de interés sanitario, con el fin de mantenerla actualizada. La herramienta Excel tiene varias columnas en donde el personal secretarial ingresa la información de la denuncia recibida y otras columnas para que el personal

Auditoría Interna

auditoria.interna@misalud.go.cr

Tel. 4003 5650



profesional al que se asigna la denuncia ingrese la información de la investigación que realiza. Dicha herramienta tiene como objetivo orientar en el proceso de atención en que se encuentra una denuncia, por lo cual es importante que esté actualizada; no obstante, presenta las siguientes debilidades:

- Hay una columna con título 'fecha de cierre' y otra de 'observaciones'. Se conoció que en la columna de 'fecha cierre' se debe ingresar la fecha del oficio con que se resuelven las denuncias; en el caso de la columna de 'observaciones' se conoció que corresponde ingresar el N° de oficio de cierre que es el número del oficio con que se resuelve la denuncia; sin embargo, hay denuncias que no poseen esos datos, por lo que la información no es uniforme en todos los espacios de la herramienta Excel.
- Hay una columna con título 'alimentos' que debe contener la categorización del producto de interés sanitario a que se refieren las denuncias que se reciben. En este caso, se determina incongruencia entre el nombre otorgado a la columna denominada 'alimentos' y la información que se ingresa en las celdas que le siguen.
- Algunas denuncias son de productos que contienen CBD entre sus ingredientes (principal componente del cannabis); la estructura de la herramienta Excel no contiene una clasificación de producto de interés sanitario determinada a nivel institucional para el registro de este tipo de productos; por lo que para algunas denuncias la administración indica en la columna que se refiere al producto de interés sanitario de la denuncia, la palabra 'Otro' y en otras denuncias no se indica información.

La norma 4.2 de las Normas para el Control Interno indica que las actividades de control deben documentarse según corresponda y estar disponible, en forma ordenada conforme a criterios previamente establecidos, para su uso, consulta y evaluación; también establecen que deben divulgarse; es decir que deben ser de conocimiento general, y comunicarse a los funcionarios que deben aplicarlas en el desempeño de sus cargos.

Las razones de lo anterior se deben a que no se han estandarizado las indicaciones para el mantenimiento de la herramienta; la herramienta no tiene mecanismos de seguridad para la información que se registra, y en este sentido los funcionarios (as) tienen acceso a la información de todas las denuncias, no sólo a las que se le asigna a cada uno de ellos. Aunado a esto, no se determinaron acciones de supervisión para el mantenimiento de la estructura de la herramienta y de la información que se debe ingresar.

La falta de información en la herramienta Excel incrementa la posibilidad de que la misma no esté cumpliendo el objetivo de brindar información del estado de las denuncias que ingresan y que no garantice de manera íntegra y oportuna la toma de decisiones y el seguimiento a las denuncias que se atienden y la mejora de los procesos.



2.4. Información que dispone la página intranet del Ministerio de Salud relacionada con las denuncias de productos de interés sanitario

Se determinó que en la dirección electrónica <https://intranet.ministeriodesalud.go.cr/index.php/your-details>, (sitio al cual tiene acceso los funcionarios del MS no el público en general), se encuentra registrado un archivo denominado DRPIS_denuncias_2013, el cual contiene información de 59 denuncias de productos de interés sanitario del año 2013, con los nombres de los denunciantes. Cabe indicar que la Institución puede tener en dicha página información de las denuncias, siempre y cuando no se divulgue la identidad de quienes las presentaron, ya que está establecido en la legislación vigente que la administración debe resguardar la confidencialidad de los denunciantes; razón por la cual dicha información no debe estar expuesta.

La norma 5.5 de las Normas sobre Sistemas de Información establecen lo relativo a las políticas y procedimientos para la creación, organización, utilización, disponibilidad, acceso, confidencialidad, autenticidad, migración, respaldo periódico y conservación de los documentos en soporte electrónico, así como otras condiciones pertinentes. También, se debe considerar el artículo 6 de la Ley General de Control Interno N°8292 y el artículo 8 de la Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública N° 8422, entre otra normativa y legislación que establece que la administración debe mantener el resguardo de la confidencialidad del denunciante, independientemente de la forma o circunstancias en que el denunciante plantee su denuncia y que para ello deben adoptarse las medidas pertinentes que permitan el resguardo de su identidad.

Las jefaturas y funcionarios actuales desconocen las razones por las cuales se publicó dicho archivo con información de denuncias, la cual se mantiene registrada en la página intranet del MS.

La falta de control en el resguardo de la identidad del denunciante aumenta el riesgo de que la Institución se someta a la pérdida de confianza por no resguardar la identidad del denunciante, según se encuentra establecido; esto cual va en detrimento del control interno en materia de salud pública; también, podría implicar la posibilidad de una demanda a la Institución por la publicación de datos que revelan quienes son los denunciantes.

2.5. Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017 del 20 de junio de 2017

La Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017 emitida el 20 de junio de 2017, establece los lineamientos para el manejo de las denuncias confidenciales que se presentan ante el Ministerio de Salud, es decir para las denuncias cuyos denunciantes solicitan la confidencialidad. Esto no está alineado con lo que establece la normativa y jurisprudencia emitida por varias instancias en materia de confidencialidad del denunciante, por cuanto está establecido que la administración debe mantener el resguardo de la confidencialidad independientemente de la forma o circunstancias en que el denunciante plantee su



denuncia; es decir el hecho de que un denunciante presente una denuncia de manera confidencial, anónima o pública, no debe condicionar la forma de administrar los expedientes, ya que la administración debe adoptar las medidas pertinentes para el resguardo de todos los denunciantes.

En materia de confidencialidad del denunciante, es importante referir a la normativa y jurisprudencia que se ha emitido en el tema de confidencialidad del denunciante, independientemente de la forma o circunstancias en que el denunciante plantee su denuncia.

El Oficio DJ-1285-2018 del 26 de setiembre de 2018, la Contraloría General de la República, emite criterio sobre la obligatoriedad de mantener la confidencialidad del denunciante cuando éste ha hecho pública su denuncia. Dicha instancia se refiere al Artículo 6º de la Ley de Control Interno sobre la confidencialidad de los denunciantes y estudios que originan la apertura de procedimientos administrativos y al Artículo 8 sobre la protección de los derechos del denunciante que de buena fe presenten ante sus oficinas denuncias por actos de corrupción. También en el oficio citado se señala que:

'De conformidad con lo expuesto, es claro que las autoridades a las que se dirige una denuncia se encuentran en la obligación y responsabilidad de acatar las disposiciones que el ordenamiento jurídico contempla para tales supuestos y que se han referido en este memorial en términos generales. Debe tenerse presente en ese sentido, que el deber de guardar la confidencialidad del denunciante previsto en la normativa estudiada está dirigido a aquellas autoridades, por lo que independientemente de la forma o circunstancias en que el denunciante plantee su denuncia, habrán de adoptarse las medidas pertinentes que hagan efectivo el resguardo de su identidad, de lo contrario, podrían configurarse eventuales responsabilidades por la infracción a tal deber'

El Dictamen de la Procuraduría General de la República C-368-2005 señala lo siguiente:

'Ahora bien, en cuanto a lo dispuesto en el numeral 6 de la Ley General de Control Interno, mediante pronunciamientos de esta Procuraduría y de la Contraloría General de la República, ya se han definido algunos aspectos que merecen ser destacados. En este sentido, mencionamos que en el dictamen C-076-2004, se sostuvo que la garantía de confidencialidad no está sujeta a límites temporales y se mantiene aún después de notificado el informe de la auditoría.

Algunas de las razones en que se encuentra fundamentada la posición indicada son las siguientes: a) la identidad del denunciante no puede ser considerada una prueba, por lo que no debe constar en el expediente administrativo y b) el objetivo de la garantía es proteger al denunciante de eventuales represalias, por lo que no sería lógico desaparecerla una vez que pase el asunto a la administración activa, ya que precisamente el órgano con poder de decisión, es el que puede tomar represalias en contra del denunciante.

El mismo fundamento que fue utilizado en el pronunciamiento mencionado supra, para sostener que la confidencialidad de la identidad del denunciante no está sujeta a límites temporales, aunado a la importancia que tiene la denuncia como herramienta de combate de la corrupción -aspecto sobre el que se ha hecho referencia anteriormente,



es el que nos hace afirmar, que esa confidencialidad tampoco podría estar condicionada por otras circunstancias.

Y es que para que logre sus propósitos como mecanismo de protección del denunciante y su objetivo final, de incentivar a las personas a denunciar los actos de corrupción, es necesario que se garantice al denunciante que la reserva sobre su identidad se va a mantener bajo cualquier circunstancia; máximo si se piensa, que en nuestro país éste es el único mecanismo de protección que ofrece el sistema, al denunciante.

Conforme a lo expuesto, concluimos señalando que del artículo 6 de la Ley General de Control Interno y del artículo 8 de la Ley contra la Corrupción, se deriva la obligación de mantener en reserva la identidad del denunciante, bajo cualquier circunstancia, salvo en el caso del último numeral, que condiciona en forma expresa la protección, a que sea un denunciante de buena fe.'

También la Resolución de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia N°18018-2009 del 27 de noviembre del 2009 indica de la protección especial a la identidad de las personas que presentan denuncias.

De acuerdo con la normativa y criterios anteriores, se encuentra establecido que la administración debe mantener el resguardo de la confidencialidad del denunciante en forma permanente e independientemente de la forma o circunstancias en que el denunciante plantee su denuncia y que para ello deben adoptarse las medidas pertinentes que permitan el resguardo de su identidad.

Las Normas de Control Interno para el sector público establecen que el sistema de control interno debe ajustarse a las necesidades, capacidades y demás condiciones institucionales y estar enlazado con el bloque de legalidad. En este sentido, la Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017 se considera un mecanismo que fue establecido institucionalmente para el control de los expedientes; sin embargo, debe tenerse en cuenta que lo comunicado en la misma difiere de lo establecido en la normativa y jurisprudencia emitida en materia de confidencialidad del denunciante.

Las causas de este hallazgo están referidas a algunos aspectos que la Dirección de Asuntos Jurídicos considera en el tema de la confidencialidad del denunciante y que no están conforme lo establece la normativa y jurisprudencia emitida. Uno de ellos es que, al momento de presentar la denuncia, es el denunciante quien debe señalar la forma como desea que se tramite la denuncia. Si quien presenta denuncia solicita que la misma se atienda en forma confidencial, la administración debe abrir un expediente y un legajo que guarde las condiciones que indica la Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017. Si el denunciante presenta la denuncia en forma anónima o abierta, se debe emplear solo un expediente, sin legajo adicional.

Como efecto de lo anterior, al no estar alineada la directriz citada con lo que establece la normativa y jurisprudencia en materia de confidencialidad del denunciante, la Administración podría estar incurriendo en situaciones de ilegalidad en el manejo del resguardo a la identidad de quienes denuncian y no completan el documento para solicitar su confidencialidad; lo cual a su vez podría lesionar los derechos de quienes denuncian de buena fe actos de corrupción.



3. CONCLUSIONES

3.1. No se localizaron los rangos que permitan medir cuándo la gestión de denuncias se realiza de manera oportuna y efectiva, según lo establece el Manual de Organización y Funciones, en la función de 'Gestionar oportuna y efectivamente las alertas nacionales e internacionales, así como las denuncias, relacionadas con los productos de interés sanitario'. Según indagatoria realizada, se considera necesario que a nivel institucional se cuente con los parámetros, metas e indicadores que se deben aplicar cuando en una función u objetivo, se establezcan criterios o cualidades que la gestión propia de cada unidad organizativa debe desarrollar.

3.2. Falta uniformidad en la administración documental en los expedientes de las denuncias relacionadas con productos de interés sanitario, específicamente en la estructura que se realiza en los legajos administrativo y técnico, en la ubicación documental en dichos legajos y en los formularios que se deben utilizar para las denuncias de productos de interés sanitario, con el fin de dar cumplimiento a la normativa u jurisprudencia que se ha emitido en materia de confidencialidad de los denunciantes.

3.3. La atención de denuncias de productos de interés sanitario requiere la revisión, definición y ajuste de los procedimientos, protocolos, formularios y herramientas que se utilizan para el control de las denuncias, con el fin de fortalecer la eficacia en la recepción, atención y resolución de las denuncias de productos de interés sanitario.

3.4 Se requiere que la Institución revise los mecanismos de control para el resguardo de la identidad de quienes presentan denuncias de productos de interés sanitario ante la Institución; esto con el fin de fortalecer el control interno en materia de presentación de denuncias y minimizar el riesgo de una demanda por la revelación de datos de quienes denuncian.

3.5 La Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017 establece los lineamientos para las denuncias cuyos denunciantes solicitan la confidencialidad; sin embargo, no está alineada con lo que establece la normativa y jurisprudencia emitida por varias instancias en materia de confidencialidad del denunciante, las cuales regulan que la Administración debe mantener el resguardo de la confidencialidad independientemente de la forma o circunstancias en que el denunciante plantee su denuncia.



4. RECOMENDACIONES

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

Al Director de Asuntos Jurídicos

4.1. Revisar la normativa y jurisprudencia sobre la confidencialidad de los denunciantes y proponer a la señora Ministra de Salud los ajustes necesarios a lo consignado en la Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017. Aparte 2.5

La Dirección de Asuntos Jurídicos debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar el 15 de enero de 2024 la propuesta del ajuste a lo consignado en la Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017 y el oficio con el cual fue remitido a la Señora Ministra de Salud para su firma.

A la Directora de Atención al Cliente

4.2. Eliminar el Formulario de solicitud de confidencialidad de la identidad que contiene el Protocolo Recepción, Clasificación y Traslado de Denuncias MS.NI.SLA.07.P.06, con el fin de cumplir la normativa y jurisprudencia que se ha emitido en el tema de confidencialidad del denunciante; asimismo, valorar la posibilidad de elaborar un único formulario para la recepción de las denuncias de productos de interés sanitario, con el fin de armonizar los documentos que se requieren para dicha labor y aumentar la efectividad en el proceso. Posteriormente, tramitar la actualización del Protocolo Recepción, Clasificación y Traslado de Denuncias MS.NI.SLA.07.P.06. Aparte 2.2

La DAC debe registrar en el sistema SAGAI al 29 de marzo de 2024 el protocolo aprobado y los oficios que acrediten la aprobación y divulgación del mismo.

A la Directora de Regulación de Productos de Interés Sanitario

4.3. Definir un instrumento para el control de las denuncias de productos de interés sanitario y establecer los rangos que permitan medir la oportunidad y efectividad en la gestión de las denuncias; con el fin de cumplir lo establecido en la función 'Gestionar oportuna y efectivamente las alertas nacionales e internacionales, así como las denuncias, relacionadas con los productos de interés sanitario'. Aparte 2.1.

La DRPIS debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar el 31 de enero de 2024 el instrumento con los ajustes respectivos.



4.4 Dar seguimiento a lo comunicado por las autoridades ministeriales sobre el desarrollo de un sistema para el ingreso, trámite y resolución de las denuncias de productos de interés sanitario; con el fin de obtener información del estado en que se encuentra el desarrollo del sistema. En caso de que no se haya iniciado el desarrollo del sistema y que las autoridades indiquen que no se tramitará, la DRPIS debe tomar las acciones correspondientes. Aparte 2.3

La DRPIS debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar el 29 de febrero del 2024, un oficio informando el estado en que se encuentra la propuesta de desarrollo del sistema y sobre las acciones realizadas.

Al Jefe de Unidad de Normalización y Control

4.5. Ajustar y tramitar el Procedimiento Atención de Denuncias Relacionadas con Productos de Interés Sanitario MS.NI.FIMPR.02.02.16, una vez que la Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017 se haya modificado.

El procedimiento debe considerar lo siguiente:

- Definición de actividades documentales que permitan cumplir la normativa y jurisprudencia que se ha emitido en el tema de confidencialidad de la identidad del denunciante. Aparte 2.2
- Alineamiento del formulario de la atención de denuncias establecido. Aparte 2.2

La UNC debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar el 31 de mayo de 2024 el procedimiento aprobado y los oficios que acrediten la aprobación y divulgación del mismo.

4.6. Realizar los ajustes a la herramienta Excel, incluyendo los mecanismos de seguridad que razonablemente garanticen el mantenimiento de la estructura e información de las denuncias y elaborar un instructivo para estandarizar las indicaciones en el uso de ésta, posteriormente realizar su divulgación. Lo anterior hasta que se desarrolle e implemente un sistema digitalizado. Aparte 2.3

La UNC debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar el 31 de enero de 2024 la herramienta con las mejoras realizadas y oficio dirigido a los colaboradores informando sobre los ajustes realizados a la herramienta Excel y el instructivo para su uso.

4.7 Valorar la pertinencia de exponer información de las denuncias que se atienden; siempre y cuando no sean datos que revelen la identidad de los denunciantes. Aparte 2.4.



La UNC debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar el 29 de febrero de 2024 un oficio en que se informe lo analizado y concluido sobre la pertinencia de exponer información de las denuncias que se atienden.

AUDITORÍA INTERNA

María Isabel Espinoza Hernández
Auditora Encargada

Olga Marta Alvarado Mora
Jefe Auditoría de Rectoría de la Salud

Msc. Bernardita Irola Bonilla
Auditora Interna
Aprobado por:



5. ANEXOS

ANEXO # 1

Cuadro #1. Administración que tienen los expedientes de las denuncias

N° denuncia	Tipo de denuncia	Expediente se divide en administrativo y técnico	Expediente no se divide
Denuncia 3	Confidencial		x
Denuncia 13	Anónima	✓	
Denuncia 16	Confidencial	✓	
Denuncia 19	Confidencial	✓	
Denuncia 20	Pública		x
Denuncia 35	No indica	✓	
Denuncia 65	Confidencial	✓	
Denuncia 76	Confidencial	✓	
Denuncia 79	Confidencial	✓	
Denuncia 125	Pública	✓	
Denuncia 133	Anónima	✓	
Denuncia 152	Confidencial	✓	

Fuente: Elaboración propia con base en los expedientes de las denuncias



ANEXO # 2

Cuadro # 2. Ubicación en el expediente de los documentos dirigidos al denunciante

N° denuncia	Tipo de denuncia	Ubicación en el expediente de los documentos dirigidos al denunciante		
		Legajo administrativo	Legajo técnico	En un único legajo
Denuncia 3	Confidencial			x
Denuncia 16	Confidencial		x	
Denuncia 19	Confidencial		x	
Denuncia 20	Pública			x
Denuncia 35	No indica		x	
Denuncia 65	Confidencial		x	
Denuncia 76	Confidencial	x	x	
Denuncia 79	Confidencial		x	
Denuncia 152	Confidencial		x	

Fuente: Elaboración propia con base en los expedientes de las denuncias



ANEXO # 3

Cuadro # 3. Formularios que presentan las denuncias

N° de denuncia	Tipo de denuncia	Procedimiento de Atención Denuncias Relacionadas con Productos de Interés Sanitario MS.NI.FIMPR.02.02.16	Protocolo Recepción, Clasificación y traslado de denuncia MS.NI.SLA.07.P.06			Otro
			Formulario Unificado de atención denuncias	Formulario de denuncias productos de interés sanitario	Formulario solicitud de confidencialidad del denunciante	
13	Anónima	✓	X	X	X	
16	Confidencial	✓	X	✓	X	
19	Confidencial□	X	X	✓	X	
20	Pública	✓	X	X	X	
26	Confidencial	X	X	✓	✓	
28	Confidencial	✓	X	✓	✓	
35	No indica	X	X	✓	X	
65	Confidencial	X	X	✓	X	
76	Confidencial x	✓ mod	X	✓	X	
79	Confidencial x	X	X	X	X	✓
125	Pública	✓ mod	✓	✓	X	
133	Anónima	✓ mod	X	X	X	
144	Confidencial	X	X	X	X	✓
156	Confidencial	X	X	X	X	✓
167	Confidencial	✓ mod	X	X	X	

✓ mod: el expediente contiene el cuestionario con algunas modificaciones respecto al aprobado en el procedimiento

✓ : el expediente contiene el cuestionario que fue aprobado en el procedimiento o protocolo

X : el expediente no contiene el cuestionario que fue aprobado en el procedimiento o protocolo

Fuente: Elaboración propia con base en los expedientes de las denuncias



ANEXO # 4

OBSERVACIONES RECIBIDAS

Posición inicial del Informe de Auditoría	Observaciones de la Administración	Se acoge			Valoración A.I
		Si	No	Parcial	
4.4. Gestionar las acciones necesarias para el desarrollo de un sistema digitalizado para el ingreso, trámite y resolución de las denuncias de productos de interés sanitario, que contemple dentro de los requerimientos los roles y niveles de seguridad para el mantenimiento y resguardo de la información, así como los mecanismos de protección de la confidencialidad de los datos del denunciante. Aparte 2.3 La DRPIS debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar 30 de noviembre de 2023 un cronograma con las acciones que se proponen para gestionar el desarrollo del sistema digitalizado. Una vez implementadas las acciones programadas, registrar en el sistema SAGAI un oficio informando sobre el resultado final.	Como Dirección no se tiene la capacidad de desarrollar el sistema ya que no se cuenta con el personal competente. A través del Despacho de Viceministro de Salud Ing. Allan Mora Vargas y Microsoft se está desarrollando un sistema digitalizado para el ingreso, trámite y resolución de las denuncias de productos de interés sanitario. La DRPIS no puede definir el cronograma respectivo. Igualmente, acatando la recomendación, correspondería a la Unidad de Gestión de Servicios, Departamento de Tecnologías de Información y Comunicación determinar si se puede desarrollar otro sistema para dicho fin. La DRPIS no puede definir el cronograma respectivo.			X	La recomendación de gestionar debe ser entendida como tramitar las acciones para conseguir un objetivo. En este caso señala la DRPIS que a través del Despacho de Viceministro de Salud Ing. Allan Mora Vargas y Microsoft es como se está desarrollando un sistema digitalizado para el ingreso, trámite y resolución de las denuncias de productos de interés sanitario, por lo que no puede definir un cronograma. En este punto se analiza que dicha Dirección lleva razón en cuando a que, si es a través de otra la instancia que está desarrollando un sistema, la DRPIS no puede proponer un cronograma con las acciones para gestionar el desarrollo del sistema digitalizado. Se consultó al jefe de la UNC, la participación que han tenido en el desarrollo del sistema e indica que fue mediante reunión que se les indicó sobre el desarrollo de un sistema a través de Microsoft y que una vez se cuente con esa plataforma, se les estaría solicitando información, pero aún no han recibido ninguna indicación y aclara que eso se está gestionando a través del Despacho del Viceministro.



					Se propone ajustar la recomendación: <i>Dar seguimiento a lo comunicado por las autoridades ministeriales sobre el desarrollo de un sistema para el ingreso, trámite y resolución de las denuncias de productos de interés sanitario; con el fin de obtener información sobre el estado en que se encuentra el desarrollo del sistema. En caso de que no se haya iniciado el desarrollo del sistema y que las autoridades indiquen que no se tramitará, la DRPIS debe tomar las acciones correspondientes. Aparte 2.3</i> <i>La DRPIS debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar el 29 de febrero del 2024 un oficio informando sobre el estado en que se encuentra la propuesta de desarrollo del sistema y sobre las acciones realizadas</i>
4.5 Ajustar y tramitar el Procedimiento Atención de Denuncias Relacionadas con Productos de Interés Sanitario MS.NI.FIMPR.02.02.16, considerando lo siguiente: - Definición de actividades documentales que permitan cumplir la normativa y jurisprudencia que se ha emitido en el tema de confidencialidad de la identidad del denunciante. Aparte 2.2 - Alineamiento del formulario de la atención de denuncias	Sujeto a la resolución de Asuntos Jurídicos en relación con la Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017	X			Lo que indica la Administración en el oficio es escueto para efectuar un análisis: Sujeto a la resolución de Asuntos Jurídicos en relación con la Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017; sin embargo, se interpreta que se refieren a que darán cumplimiento a la recomendación una vez que se emita la nueva Dirección Ministerial. En espacio solicitado por ellos, se les aclaró que la normativa y jurisprudencia emitida en el tema de confidencialidad está por encima de la directriz; no obstante, señalaron que tienen que acatar la Directriz que está vigente. En este sentido es criterio de este análisis que, aunque en este caso la Directriz señalada



establecido. Aparte 2.2 La UNC debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar el 31 de marzo de 2024 el procedimiento aprobado y los oficios que acrediten la aprobación y divulgación del mismo.					debe ser modificada, actualmente está vigente y forma parte de la normativa interna, por lo cual se propone ajustar la recomendación de la siguiente forma: <i>4.5 Ajustar y tramitar el Procedimiento Atención de Denuncias Relacionadas con Productos de Interés Sanitario MS.NI.FIMPR.02.02.16, una vez que la Directriz Ministerial DM-RC-1418-2017, se haya modificado.</i> <i>El procedimiento debe considerar lo siguiente:</i> • <i>Definición de actividades documentales que permitan cumplir la normativa y jurisprudencia que se ha emitido en el tema de confidencialidad de la identidad del denunciante. Aparte 2.2</i> • <i>Alineamiento del formulario de la atención de denuncias establecido. Aparte 2.2</i> <i>La UNC debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar el 31 de mayo de 2024 el procedimiento aprobado y los oficios que acrediten la aprobación y divulgación del mismo.</i>
4.7. Retirar de forma inmediata de la página intranet del Ministerio de Salud el archivo del año 2013 que revela la identidad de los denunciantes y valorar la pertinencia de la exposición de las denuncias que se atienden. Aparte 2.4. La UNC debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar el 30 de	De acuerdo con la recomendación y plazo. La UNC realizará la solicitud a la Unidad de Gestión de Servicios, Departamento de Tecnologías de Información y Comunicación. Se verifica la dirección electrónica indicada en el documento: https://intranet.ministeriodesalud.go.cr/index.php/your-details, y la misma no lleva al archivo denominado			X	En espacio solicitado UNC el 15 de noviembre, funcionaria de la UNC indicó la no ubicación del archivo indicado en el informe. Se procedió a ingresar para corroborarlo y se constató que el archivo denominado DRPIS_denuncias_2013, ya no se localiza en la dirección electrónica https://intranet.ministeriode.salud.go.cr/index.php/your-details.



noviembre de 2023 un oficio certificando las acciones realizadas.	DRPIS_denuncias_2013. Se consulta a la señora Isabel Espinoza y ella corrobora la situación, por lo que, se solicita indicarnos cual sería la acción por seguir.				Tampoco se localizó en el buscador de la página. La DRPIS y la UNC solicitan indicaciones sobre la acción a seguir. En este caso lo que se analiza importante es que el archivo que contenía información confidencial ya no se encuentra disponible. Ahora bien, en este momento no se conoce la fuente que eliminó el documento, por lo que se propone en prevención de lo sucedido, replantear la recomendación a la DRPIS para que se emita y se divulgue un comunicado que indique que en la página intranet, la del MS u otro medio no se debe registrar información que revele la identidad de los denunciantes. Ajuste: <i>Valorar la pertinencia de exponer de forma electrónica información de las denuncias que se atienden; siempre y cuando no sean datos que revelen la identidad de los denunciantes. Aparte 2.4.</i> <i>La UNC debe registrar en el sistema SAGAI a más tardar el 29 de febrero de 2024 un oficio en que se informe lo analizado y concluido sobre la pertinencia de exponer de forma electrónica información de las denuncias que se atienden.</i>
---	---	--	--	--	---