



INFORME FINAL

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DNVS MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

RESOLUCIÓN CGR N° 1453/09

1. INTRODUCCIÓN

La Contraloría General de la República, con fundamento en las facultades y responsabilidades conferidas por los artículos 281 y 283 de la Constitución Nacional, concordantes con el artículo 9 inciso "k" de la Ley N° 276/94 "Orgánica y Funcional de la Contraloría General de la República", y en cumplimiento de su Plan General Estratégico de Auditoría (Año 2008/2013), por Resolución CGR N° 1453 de fecha 23/12/09 dispuso la realización de una "Auditoría de Gestión a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), correspondiente al Ejercicio Fiscal 2009". **(ANEXO N° 1)**

Por Resolución CGR N° 342 del 29/04/10 se dispone la incorporación de la Lic. Martha C. López B. y de la C.P. Luz Marina Rodríguez M., como supervisora y jefa de equipo respectivamente de los trabajos dispuestos por Resolución CGR N° 1453/09. Además de la desafectación de la Lic. Sandra Carolina Silvia Ferreira P. y Econ. Lisa Arzamendia de la Res. CGR N° 1453/09. **(ANEXO N° 1)**

2. TIPO DE AUDITORÍA

Auditoría de Gestión a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS- dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

3. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA DE GESTIÓN

3.1. OBJETIVO GENERAL

Obtener evidencias válidas, suficientes, competentes y pertinentes a los efectos de emitir un concepto sobre la gestión del Subprograma 2 "Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" correspondiente al año 2009, en términos de economía, eficiencia y eficacia, verificando el cumplimiento de normativas aplicables, los procedimientos administrativos y si se han ejercido controles pertinentes tanto de la Auditoría Interna Institucional como también de parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Establecer si la Entidad adquiere, asigna, protege y utiliza sus recursos de manera eficiente y económica, a través de la evaluación de la ejecución presupuestaria de la institución.
2. Validar los respaldos de la rendición de cuentas.
3. Evaluar la gestión en el cumplimiento de metas y objetivos (Manual Operativo, POA, etc.)
4. Determinar grado de cumplimiento de las Leyes, reglamentos y normas aplicables.
5. Detectar y advertir de prácticas antieconómicas, ineficaces e ineficientes y establecer la efectividad de los controles que tiene la Entidad sobre la utilización de los mismos.
6. Evaluar la realización de controles sanitarios oportunos para la provisión de medicamentos controlados y no controlados, aptos para el consumo de la población.



7. Verificar los actos administrativos de la DNVS sobre el movimiento de las importaciones del agente farmacológico Pseudoefedrina, efedrina, etc. validando los informes proporcionados por la entidad y comparándolos con informes a ser solicitados a otros organismos como ser la Dirección General de Aduanas, la Secretaría Nacional Antidrogas, etc.

4. ALCANCE

La Auditoría consistió en el examen sobre la base de comprobaciones selectivas, de las evidencias y documentos que soportan la gestión de la DNVS, correspondientes al Ejercicio Fiscal 2009 y la verificación del cumplimiento de las disposiciones legales que rigen la materia, además, de su adecuamiento a la Ley de Administración Financiera del Estado Paraguayo y la Ley del Presupuesto General de la Nación (PGN).

En base a muestras selectivas de la gestión en del Programa 14 "Programas de Coordinación y Control", Sub Programa 2 "Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" dependiente del Ministerio, se analizarán los siguientes aspectos:

- Fijación de Precios
- Evaluación de Registro Sanitario
- Psicotrópicos y Estupefacientes
- Despachos Aduaneros
- Inspección y Farmacovigilancia
- La ejecución del Presupuesto total de GASTOS asignado a la DNVS para el Ejercicio Fiscal 2009, que asciende a la suma de **G. 3.772.706.670** (Guaraníes tres mil setecientos setenta y dos millones setecientos seis mil seiscientos setenta), el cual se ha ejecutado en un **80,22 %**, representando un importe de **G. 3.026.679.364** (Guaraníes tres mil veintiséis millones seiscientos setenta y nueve mil trescientos sesenta y cuatro) (Datos extraídos del Sistema Integrado de Contabilidad (SICO))
- La verificación de la percepción de Ingresos, en base a muestras selectivas.

La Auditoria incluyó la verificación de los siguientes:

- Determinar si la entidad cumple con su objetivo misional como ejecutor del Programa de Control de Vigilancia de la salud que tiene como fin asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia, estableciendo Programas de Control de Vigilancia Sanitaria y promoviendo el uso racional de los medicamentos.
- El cumplimiento por parte de las empresas nacionales y extranjeras de las disposiciones legales dictadas por la DNVS, para la habilitación del Registro Sanitario.
- Procesos de Precios de medicamentos, cuya fijación es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Analizar los actos administrativos relativos al tráfico de insumos de medicamentos para uso humano, cuyas funciones de vigilancia, fiscalización y control son encomendadas por la Ley N° 1119 del 10/10/97 a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. (Publicaciones en el diario ABC Color, en fechas 28 y 30 de julio de 2009 sobre el movimiento de las importaciones en volúmenes llamativos, del agente farmacológico **Pseudoefedrina**)
- Verificaciones que surjan en el curso de los trabajos.



4.1. LIMITACIONES AL ALCANCE

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no posee una SUAF, pues es una institución dependiente de la UAF del Gabinete del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, donde se realizan todas las operaciones de registración contable y pagos con cargo al Presupuesto General de Gastos de la Nación, por tanto, la exposición de los estados contables es producto de los actos ejecutados a nivel Central.

5. DISPOSICIONES LEGALES

De carácter general

- ✓ Constitución Nacional de la República del Paraguay
- ✓ Ley N° 276/93 "Orgánica y Funcional de Contraloría de la República".
- ✓ Ley N° 1535/99 "De Administración Financiera del Estado".
- ✓ Decreto N° 8127/00 "Por el cual se establecen las disposiciones legales y administrativas que reglamentan la implementación de la Ley N° 1535/99 De Administración Financiera del Estado y el funcionamiento del Sistema Integrado de Administración Financiera – SIAF".
- ✓ Ley N° 3.692/08 "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el año 2009", y su Decreto Reglamentario N° 1381/09.
- ✓ Ley N° 1.626/00 "De la Función Pública".

De carácter institucional

- Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS".
- Ley 836/80, Código Sanitario.
- Decreto Ley N° 2000/36, "Por el cual se Crea el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social",
- Decreto Ley N° 2001/36, "ORGÁNICA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL",
- Decreto N° 21376, de fecha 5 de junio de 1998 "Por el cual se Establece la Nueva Organización Funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social",
- Decreto N° 4674 del 11 de agosto de 1999, "Por el cual se reestructura el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social".
- Decreto N° 22382/98, "Por el cual se organiza la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), creada por Ley 1.119/97".
- Resolución SG N° 473 del 15 de junio de 2006 "Por el cual se aprueba el nuevo organigrama de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social"
- Ley 1340/88, "QUE MODIFICA Y ACTUALIZA LA LEY N° 357/72 QUE REPRIME EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS...."
- Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS".
- Decreto N° 187/50, "DEL EJERCICIO DE FARMACIA, DROGUERIA Y OTROS ESTABLECIMIENTOS SIMILARES EN TODA LA REPÚBLICA".
- Decreto 8342/95 "POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS REGULATORIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES...".
- Otras Leyes, Decretos y Reglamentaciones referentes al trabajo.
- Convenios y Acuerdos interinstitucionales suscritos.



6. REMISIÓN DE COMUNICACIÓN DE OBSERVACIONES

En cumplimiento de la Resolución CGR Nº 2015/06, fueron remitidas las observaciones resultantes de la Auditoría de Gestión a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS- dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Nota CGR Nº 5555 del 24/09/2010 (**ANEXO Nº 1**).

7. DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN

El plazo para la presentación de descargo venció en fecha 12/10/2010.

En fecha 15/10/2010, ingresa a la Contraloría General de la República la nota MSPyBS/S.G. Nº 2427/10 del 13/10/2010, a través de la cual la Ministra Dra. Esperanza Martínez, remite el Informe de Descargo elaborado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (**ANEXO Nº 1**).

Realizado el análisis y la evaluación correspondiente, esta auditoría ha considerado los documentos de respaldo, rectificándose en algunas observaciones las cuales fueron excluidas, y se ratifica en todas las observaciones contenidas en el presente Informe Final.

8. MEMORANO DE CONTROL INTERNO

De la evaluación del Cuestionario por componentes del Sistema Control Interno adoptado por la Contraloría General de la República, sobre la base de los componentes de Ambiente de Control, Valoración del Riesgo, Actividades de Control, Monitoreo e Información y Comunicación, expuesto en el Modelo de Estructura Conceptual Integrada del **Committee of Sponsoring Organizations of Treadway Commission – COSO**, arroja una **calificación final de 2,096** resultante de la aplicación de las pruebas de cumplimiento, resultando **RIESGO ALTO**, lo cual expresa una alta posibilidad de que ocurran eventos no deseados y que los mismos ocasionen un impacto negativo en los objetivos de la institución o se constituyan en una fuente de daño potencial (**Anexo Nº 2**).

Cuadro Resumen de Calificación de la Evaluación de Auditoría

ÍTEM	FASE O PROCESO	CALIFICACIÓN FASE DE PLANEACIÓN (PRIMERA)		CALIFICACIÓN FASE DE PLANEACIÓN (SEGUNDA)		CALIFICACIÓN FASE DE EJECUCIÓN	
		Calificación del Componente	Calificación del riesgo	Calificación del Componente	Calificación del riesgo	Calificación del Componente	Calificación del riesgo
1	AMBIENTE DE CONTROL	1,38	ALTO	1,63	ALTO	2,04	ALTO
2	VALORACION DEL RIESGO	2,33	ALTO	2,56	ALTO	2,67	ALTO
3	ACTIVIDADES DE CONTROL	0,83	MEDIO	0,86	MEDIO	1,45	ALTO
4	MONITOREO	1,50	ALTO	2,30	ALTO	2,40	ALTO
5	INFORMACION Y COMUNICACION	0,69	MEDIO	1,62	ALTO	1,92	ALTO
TOTALES		1,345	ALTO	1,790	ALTO	2,096	ALTO



9. DESARROLLO DEL INFORME

Para mejor apreciación y comprensión se ha estructurado el informe de la siguiente manera:

CAPÍTULO I	ANÁLISIS ORGANIZACIONAL
CAPÍTULO II	ANÁLISIS DE GESTIÓN II. 1 Fijación de Precios II. 2 Evaluación y Registro Sanitario II. 3 Inspecciones - Análisis II. 4 Sanciones a Empresas II. 5 Regencias II. 6 Drogas y Estupefacientes II. 7 Evaluación de cumplimiento del POA 2009 de la DNVS
CAPÍTULO III	ANALISIS DE LA EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA
CAPÍTULO IV	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES FINALES
ANEXOS	Anexo N° 1: <ul style="list-style-type: none">• Resolución CGR N° 1453/09• Resolución CGR N° 342/10• Nota CGR N° 5555/10 por la cual se remitió la Comunicación de Observaciones para descargo.• Nota MSPyBS S.G. N° 2427/10 por la cual se remite el descargo a la Comunicación de Observaciones Anexo N° 2: Evaluación del Sistema de Control Interno Anexo N° 3.1 : Variación % de precios comparativo Adjudicaciones – Venta al Público Anexo N° 3.2: Variación en Guaraníes de precios comparativo Adjudicaciones – Venta al Público Anexo N° 4: Uso irracional de cupos de combustibles



CAPITULO I

ANÁLISIS ORGANIZACIONAL

CONOCIMIENTO DE LA ENTIDAD¹

La **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS)**, es un organismo dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera, altamente técnico y de supervisión, creado por **Ley N° 1119** del 10 de octubre de 1997 "De Productos para la Salud y otros", este órgano cumple la función del antiguo Departamento de Química y Farmacia (1950), posteriormente la Dirección de Vigilancia Sanitaria de Drogas, Medicamentos y Afines, Oficina Técnica creada por Resolución Ministerial en el mes de marzo del año 1989.

La Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", en el Capítulo I "AMBITO Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN", establece lo siguiente:

Artículo 1º.- 1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios.

2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior.

Artículo 2º.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten.

Artículo 3º.- 1. Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera.

2. La DNVS dispondrá de la estructura que le asigne la reglamentación derivada de la presente ley y de cantidad suficiente de recursos humanos idóneos para el cargo.

3. A los efectos de cumplir con los objetivos de asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia, la DNVS establecerá un Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria que contará con tres unidades normativas y operativas, que son:

- de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario.
- de Inspección.
- de Análisis Laboratorial.

¹ Fuente: Página Web de la DNVS - Memorias de la DNVS año 2007-

Ley 1119/97 – Decreto N° 22382/98



El Decreto N° 22382 del 14 de agosto de 1998 "POR EL CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), CREADA POR LEY N° 1119/97" establece en su artículo 4° como **Objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** lo siguiente:

- a) Asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas.
- b) Lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la Institución, en conjunto con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, conciente.

Asimismo, el artículo 5°, establece "...como funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS):

- a) Regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivo, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines.
- b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetivos institucionales.
- c) Proveer permanentemente asistencia técnica y administrativa a todos los niveles de la estructura organizacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).
- d) Precautelar y promover la salud de las personas y en especial la del consumidor, en cuanto a los medicamentos de uso humano y de todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines, a través del Control de Calidad de los mismos, procediendo de oficio o por denuncias.
- e) Formular el Plan Anual de Actividades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), que contemple a la vez el presupuesto financiero institucional, y las necesidades de recursos humanos y tecnológicos, según áreas de acción específica.
- f) Administrar los fondos previstos en el Presupuesto General de la Nación para la institución y los provenientes de los servicios en operación y de los préstamos y donaciones que obtenga o reciba.
- g) Establecer los aranceles de las prestaciones de servicios correspondientes a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).
- h) Llamar, conforme a las respectivas disposiciones legales, a licitación pública, concurso de precios para la adquisición de bienes y la contratación de obras y servicios, estableciendo las respectivas bases y condiciones.
- i) Fijar normas técnicas de carácter nacional en las materias de su competencia.

Objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

- a) Asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas.
- b) Lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la Institución, en conjunto con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, conciente.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Misión y Visión de la DNVS

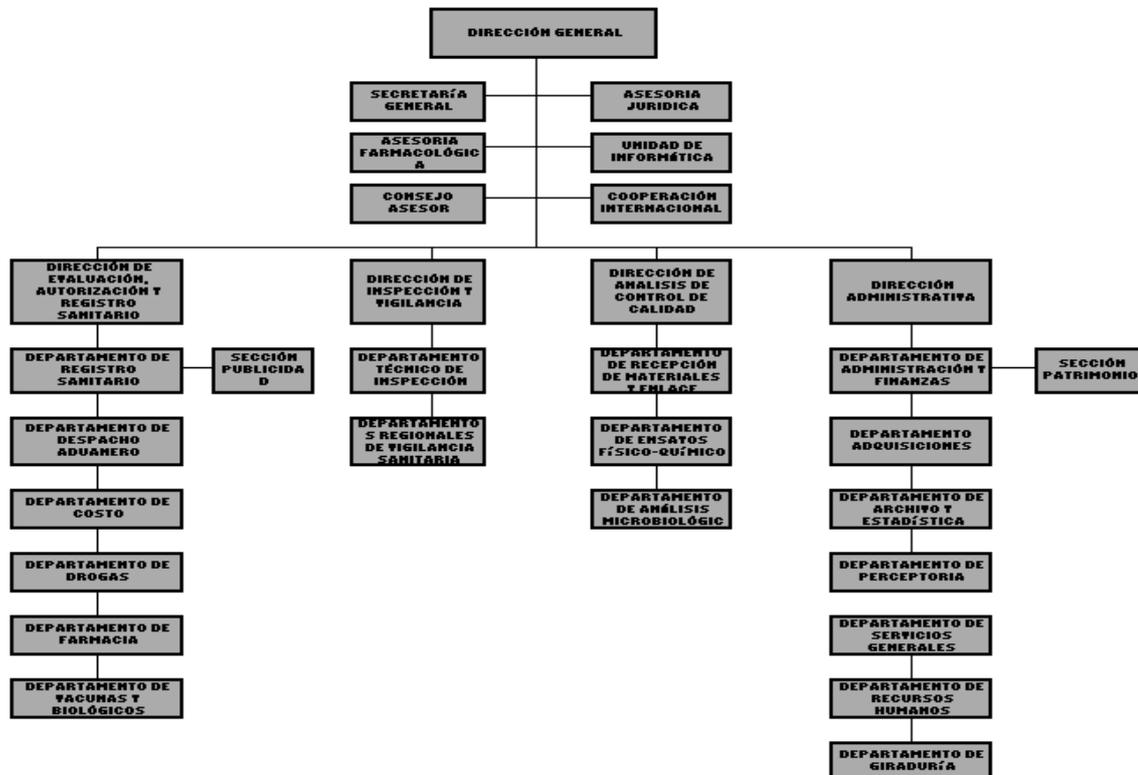
MISIÓN: "Nuestra misión es asegurar a la población el consumo de productos farmacéuticos, cosméticos y domisanitarios de calidad, seguridad y eficacia, estableciendo Programas de Control de Vigilancia Sanitaria y promover el uso racional de los medicamentos".

VISIÓN

"Ser reconocida y respetada como una organización transparente, y eficiente en la regulación y control, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios, a fin de contribuir al mejoramiento de la Salud Integral de la Población".

Estructura organizacional:

Por Resolución SG N° 473 del 15 de junio de 2006 se aprueba el nuevo organigrama de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual se expone a continuación:





ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

La DNVS cuenta con las siguientes Direcciones:

- Dirección de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario
- Dirección de Inspección y Vigilancia
- Dirección de Análisis de Control de Calidad
- Dirección Administrativa

- **DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y REGISTRO SANITARIO:**

Esta Dirección está organizada en Departamentos en los que delega sus diferentes funciones. Es responsable de la verificación y evaluación de los productos para la salud y afines, para su posterior aprobación y emisión del Certificado del Registro Sanitario. Todos los Departamentos que de ella dependen realizan actividades relevantes.

Departamento de Registro Sanitario:

El listado de los requisitos exigidos para el ingreso del expediente de un producto para la Salud y otros a la DNVS para obtención del Certificado de Registro Sanitario puede obtenerse directamente en las oficinas de la Dirección.

Departamento de Despacho Aduanero:

Se ocupa de los aspectos relacionados a las Importaciones/Exportaciones de aquellos productos que están bajo el alcance de la DNVS y la verificación de Despachos Aduaneros de Importación y Exportación de Medicamentos y Afines.

Desde enero de 2007, se suspendieron las funciones de autorización de ingreso y egresos de productos para la salud, en la Oficina técnica regional de Ciudad del Este - Alto Paraná centralizándose la verificación y control en DNVS nivel central y el ingreso y egreso de medicamentos y afines por la Administración Nacional de Aduana de Capital, Puertos de la Capital, del Departamento Central y Aeropuerto Silvio Pettirossi y productos cosméticos y afines por Puerto Falcón, para fortalecer el control de los mismos por parte de MSPBS.

Para iniciar el proceso de Despacho Aduanero, mientras se encuentra en trámite el registro sanitario, en uso de sus atribuciones la DNVS ha establecido que el Formulario J01, Entrega de Muestras y Codificación de Productos para el Análisis pre-Registro Sanitario, tenga un plazo de validez de 6 (seis) meses para todo trámite de Despacho Aduanero en la citada dependencia ministerial para mejorar el control de las importaciones.

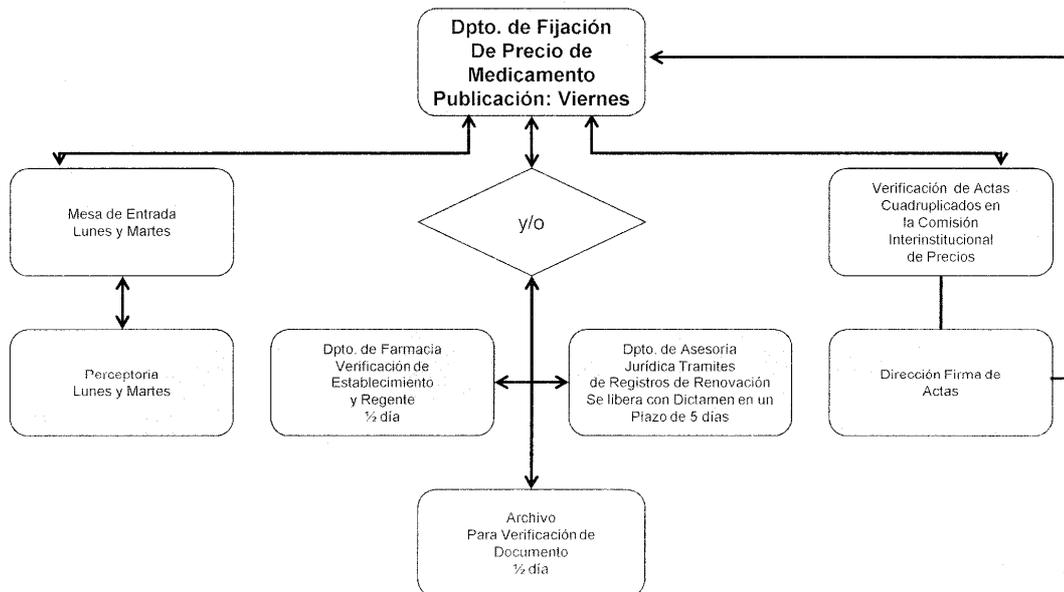
Departamento de Costos:

Por la incidencia que tiene el Control y Fijación de Precios de Especialidades Farmacéuticas sobre los consumidores, los fabricantes, los importadores y los comercializadores se considera importante esquematizar a continuación el proceso desarrollado:



Flujograma del Proceso - Precios de los medicamentos

FLUJOGRAMA DPTO. DE FIJACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS



El Código Sanitario establece que el MSPyBS determinará periódicamente los medicamentos que pueden ser comercializados y fijará los precios; la comercialización se ajustará a las normas que dicte esta cartera de Estado. El Decreto N° 20976/98 del 12/05/98 establece pautas puntuales en cuanto al **procedimiento a seguir para la fijación de precios y designa a la DNVS como responsable a ese efecto**. La citada Dirección cuenta con el apoyo de un **Comité Interinstitucional** para la evaluación de los expedientes relacionados con los precios.

Las autorizaciones son emitidas en conjunto por la DNVS y entregadas simultáneamente a las Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos, Importadores de Productos Farmacéuticos, Tocador y afines y a la Cámara de Farmacias del Paraguay.

Esta última institución tiene a su cargo la confección y distribución del boletín correspondiente a nivel nacional a través de la **Revista INFOFARMA**, publicación oficial de especialidades farmacéuticas dirigida a farmacias, laboratorios, importadores y distribuidoras de Medicamentos, conforme lo autoriza el mencionado Decreto.

El precio de los medicamentos ha sido gravado con el impuesto al valor agregado (IVA) de 5%. Los medicamentos utilizados en patologías como Diabetes, Cáncer, VIH-Sida y en Transplantes tienen un tratamiento especial en los aranceles aduaneros.

Los precios de los medicamentos pueden ser actualizados en caso de una variación superior al 5% en el índice de costo de vida y/o cotización de la divisa, de acuerdo con la siguiente fórmula:

PS = PA x (VM + VI) 2, donde:

PS = Precio Solicitado

PA = Precio Actual

VM = Variación Monetaria

VI = Variación por inflación.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

No se pueden efectuar modificaciones de precios anuales que superen el 60%. Para la solicitud de variación de precios de un mismo producto autorizado anteriormente, se requiere el término de 30 días como mínimo a partir de la fecha de la última presentación para los importados y de 60 días para los nacionales.

Departamento de Drogas:

Se ocupa de la verificación y autorización de importación y exportación de psicotrópicos, estupefacientes y productos químicos provenientes de laboratorios de producción, importadores y exportadores. En particular se encarga del/la:

- Recepción de previsiones de Importación/Exportación, solicitud de Certificado de Importación/Exportación comunicación de llegada/salida;
- Recepción de Expedientes relacionados al tema;
- Verificación de Expedientes;
- Elaboración de Permiso de Importación/Exportación y Certificado de No Objeción;
- Autorización del Permiso de Importación/Exportación y Certificado de No Objeción;
- Entrega del original, duplicado y triplicado de despacho de Importación/Exportación de Productos Controlados al interesado, y
- Archivo del cuadruplicado del Permiso de importación/exportación y Certificado de No Objeción.

A través del **Departamento de Drogas** se realiza la fiscalización de estupefacientes, sustancias psicotrópicas de uso lícito médico y científico exclusivamente y el control de precursores y productos químicos de uso farmacéutico y no farmacéutico (curtiembres, pinturerías, fabrica de colchones, envases de plásticos y otros) limitando de este modo, el uso legal.

El control se realiza desde la entrada al país (importación), el movimiento o comercio local (adquisición, venta) hasta el destino final (recetas, informes mensuales y otros). El compromiso es asegurar la disponibilidad de cantidades suficientes para cubrir las necesidades médicas y científicas y evitar que las drogas de origen lícito sean desviadas a canales ilícitos. Además se controla la exportación de medicamentos (Certificados, Comunicación de Salida) Los medicamentos que se reciben en carácter de donación a Dispensarios u ONGs, son remitidos a establecimientos farmacéuticos legalmente establecidos quienes dispensarán e informarán mensualmente el movimiento del stock en cumplimiento de la reglamentación vigente.

Departamento de Farmacia:

Funciones:

- Planificación, recepción, control y archivo de copias de documentaciones emitidas por las Oficinas Técnicas de Vigilancia Sanitaria de las Regiones Sanitarias, referentes a: Habilitación o Renovación de Apertura de Farmacias, Parques Sanitarios, Dispensarios, Laboratorios, Importadoras, Exportadoras, Fraccionadoras, Laboratorios de Control de Calidad, Toma de Regencias, Renovación o Renuncia de Regencias, Transferencias, Traslados, cambios de Razón Social, ampliaciones de rubros, cierres temporales o definitivos de Establecimientos Farmacéuticos de todo el país.
- Expedición de carné de visitantes médicos y transportadores de especialidades farmacéuticas para las firmas habilitadas ante esta dependencia (documento que deben renovarse cada dos años)



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

- Expedición de certificación de habilitación de firmas en el rubro correspondiente y en vigencia a la fecha.
- Remisión de informes a:
 - ❖ Asesoría Jurídica, en relación a Oficios Fiscales; a sumarios administrativos de Farmacias y Firmas farmacéuticas, a Dictámenes sobre origen alternativo, divisiones, rubros y cambios de razón social.
 - ❖ Departamento de Costos, referente al Regente, profesional químico responsable de las empresas.
 - ❖ Departamento de Registros, referente a: habilitaciones, regencias, rubros y divisiones de las empresas que constan en el archivo de este Departamento, para la evaluación de los expedientes o carpetas de Registro Sanitario de los productos (especialidades farmacéuticas, cosméticos, domisanitarios).
 - ❖ Departamento de Despacho Aduaneros, referente a: habilitación, rubros y regencias vigentes, de empresas importadoras exportadoras.
- Carga y actualización de datos de establecimientos farmacéuticos y afines en el nuevo sistema informático.

➤ **DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA:**

Departamento Técnico de Inspección

Nivel Central:

- Fiscalizar los laboratorios de producción y / o importadores para la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPMYC). Estas verificaciones se ejecutan por denuncia, de rutina o a solicitud del interesado;
- Apoyar, según necesidad las actividades de las Oficinas Técnicas Regionales;
- Realizar el Control de la Calidad de los Productos Farmacéuticos en toda la cadena de producción y comercialización. De rutina la toma de muestras se efectúa con una periodicidad de 4 meses (3 veces al año como mínimo);
- Investigar en el mercado la presencia de medicamentos irregulares (adulterados, alterados o no autorizados). En estos procedimientos se generan informes para establecer medidas de intervención y aplicación de sanciones, y
- Este departamento también participa en el decomiso y la destrucción de productos químicos o especialidades farmacéuticas en coordinación con la Fiscalía y se mantiene en alerta permanente para actuar ante las situaciones problemáticas que se pueden presentar.

Oficinas Técnicas Regionales (OTR):

I	R.S.	- Concepción	IX	R.S.	- Paraguari
II	R.S.	- San Pedro	X	R.S.	- Alto Paraná
III	R.S.	- Cordillera	XI	R.S.	- Central
IV	R.S.	- Guairá	XII	R.S.	- Ñeembucú
V	R.S.	- Caaguazú	XIII	R.S.	- Amambay
VI	R.S.	- Caazapá	XIV	R.S.	- Pte. Hayes
VII	R.S.	- Itapúa	XVII	R.S.	- Boquerón
VIII	R.S.	- Misiones	XVIII	R.S.	- Asunción



Las Oficinas Técnicas Regionales dependen técnicamente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y administrativamente del nivel Regional.

Funciones

- Autorizar el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos (Laboratorios de Producción, Envasadoras, Fraccionadoras, Laboratorio de Control de calidad) de medicamentos, de productos de higiene personal, cosméticos, domisanitarios, materias primas para uso farmacéutico, materias primas para uso no farmacéutico y tabacos; previa inspección por profesionales farmacéuticos del Nivel Central;
- Autorizar el funcionamiento de Farmacias, Parques sanitarios, Dispensarios, Distribuidoras, Depósitos, Importadoras, Exportadoras de medicamentos, cosméticos domisanitarios, materias primas para uso farmacéutico, materias primas para uso no farmacéutico y tabacos;
- Coordinar la destrucción de medicamentos vencidos, irregulares con DIGESA - MSPyBS
- Coordinar Inspecciones con los profesionales del nivel central o personal especializado de la SENAD;
- Informar mensualmente al Nivel Central todas las actividades referentes al área de competencia;
- Remitir las Actas de Inspecciones para iniciar los sumarios administrativos si correspondiese.
- Participar de talleres de capacitación/reuniones de intercambios de experiencias organizadas por el nivel central (en el 2007 se realizaron 4 eventos).

➤ DIRECCIÓN DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Departamento de Recepción de Materiales y Enlace

Se apoya activamente en organismos externos, promoviendo la participación dinámica de las instituciones nacionales del sector público y privado, reconocidas como oficiales por medio de algún instrumento tal como un Convenio / Acuerdo específico o una Resolución Ministerial, para la realización de los análisis de control de calidad en la etapa de pre y post registro respectivamente, para dar cumplimiento a las actividades del Programa del que es ejecutor la DNVS.

Control de la Calidad de Medicamentos y Afines

Los controles físico-químicos y microbiológicos se realizan como requisito para el Registro Sanitario del Producto y luego en la etapa de su comercialización (control en bocas de expendio). Los ensayos pre y post registro se llevan a cabo en tres instituciones a las que el MSPBS ha delegado esas funciones técnicas por medio de un reconocimiento oficial (la posición que ocupa cada institución en el listado no presupone ningún orden de prelación, sino la cronología de su reconocimiento por parte del MSPBS):

- ❖ **CEMIT** (Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas), dependiente de la Dirección General de Investigación del Rectorado de la Universidad Nacional;
- ❖ **INTN** (Instituto Nacional de Tecnología y Normalización) vinculado al Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Industria y Comercio, y
- ❖ **LABCON** (Laboratorio de Control) dependiente de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción.



- ❖ En la modalidad de pre-registro, también se encuentra autorizado el laboratorio: **Pharmacontrol** (del sector privado)

➤ **DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA**

Entre los **compromisos** asumidos por el MSPBS en el marco del **Código del Buen Gobierno**, se destacan los siguientes puntos, muy relacionados al ámbito de competencia de DNVS:

Compromiso de Confidencialidad

Artículo 20. El MSPyBS se compromete a controlar y verificar de manera permanente que los funcionarios públicos que manejan información privilegiada que es reserva de la Institución no sea publicada o conocida por terceros.

Ninguno de los grupos de interés podrá directa o indirectamente utilizar información privilegiada y confidencial de la Institución para sus propios intereses.

Compromiso con la Circulación y Divulgación de la Información

Artículo 21. El MSPBS se compromete a establecer una política de información hacia sus grupos de interés. Con este fin se adoptarán mecanismos para que la información institucional llegue a ellos de manera oportuna, actualizada, clara, veraz y confiable, bajo políticas efectivas de producción, manejo y circulación de la información, para lo cual se adoptarán los mecanismos de información a los cuales haya acceso, de acuerdo con las condiciones de la comunidad a la que va dirigida.

*Por tal motivo todos los expedientes que se encuentran en la **Sección Archivo dependiente de la Dirección Administrativa**, o en otras dependencias, únicamente pueden ser consultados por los responsables técnicos de los distintos departamentos en forma justificada, para emitir un documento legal, para su posterior entrega al interesado, según solicitud presentada **no siendo de libre acceso al público**.*

Asimismo la DNVS cuenta con las siguientes dependencias de apoyo:

➤ **Departamento de Informática**

Tiene a su cargo la Verificación final, Elaboración y emisión de Certificados de Registro Sanitario, Certificado de Libre Venta, Certificación de productos y otros para la firma por la Dirección General.

➤ **Asesoría Jurídica**

Cumple un rol fundamental de apoyo a la DNVS, llevando a cabo, entre otras, las siguientes funciones:

- Asesorar, en las diferentes consultas planteadas por el público, relacionadas a las actividades de esta Dirección, tanto en forma verbal como por escrito;
- Evaluar los diferentes casos presentados y recepcionados con relación a las disposiciones legales;
- Emitir Dictámenes sobre: despachos de importación y exportación; fijación de precios; solicitudes para envío de medicamentos al extranjero; inspecciones realizadas con acompañamiento jurídico; inspecciones de rutina; evaluaciones con relación a registro



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

sanitario, renovación de registro sanitario, ampliación de rubro, cambio de denominación, cambio de origen, cambio de procedencia. transferencia de registro, cancelación de registro, anulación de trámite o de registro, ampliación de presentación, cambio de formulación referente a productos sean estos Especialidades Farmacéuticas, Tocador y /o Domisanitarios; habilitación o renovación de la habilitación de establecimientos farmacéuticos y afines;

- Dictar providencias con relación a consultas a ser evacuadas por las diferentes dependencias de esta Dirección;
- Realizar autenticaciones varias, de documentación relacionada a despachos aduaneros como también a registros sanitarios sean de origen Mercosur o extra zona;
- Presentar informes de actividades en forma mensual a la Dirección y a solicitud de la Dirección Administrativa cuando corresponda;
- Tratar información sobre registros sanitarios y actualización de las disposiciones legales sanitarias vigentes y proveer copia de los mismos a requerimiento de personas físicas y /o jurídicas;
- Participar en las reuniones interinstitucionales públicas y / o privadas en referencia a Marcas, Despachos aduaneros, Registros sanitarios y otros;
- Evaluar conjuntamente con el Dto. de Registros las denominaciones comerciales/títulos de marcas de medicamentos y afines;
- Colaborar con el MIC en lo referente a Solicitud del Título de marca. (Clase 3 y 5);
- Analizar y / o elaborar Proyectos de Resolución Ministerial y Convenios, y
- Actualizar los movimientos de expedientes vía sistema informático.

➤ **Asesoría Farmacológica**

Funciones:

- Evaluar la información farmacológica y toxicológica en los formularios de solicitud de registro sanitario de especialidades farmacéuticas nuevas y en renovación.
- Evaluar los certificados de Control de calidad, informes de resultados oficial de las especialidades farmacéuticas que soliciten registros sanitarios nuevos.
- Evaluar solicitudes de condición de venta libre en farmacias o de venta libre dentro y fuera de farmacia y de venta bajo receta de especialidades farmacéuticas.
- Evaluar, aprobar y efectuar el seguimiento de protocolos de investigación clínica.
- Evaluar solicitudes de nuevas indicaciones terapéuticas para especialidades farmacéuticas ya registradas.
- Evaluar estudio de estabilidad acelerado y en tiempo real para determinar el plazo de vida útil de la especialidad farmacéutica
- Asesorar a la Dirección en asuntos técnicos que tengan que ver con las especialidades farmacéuticas (intercambiabilidad, genéricos, bioequivalentes, alternativas, estabilidad)
- Evaluar información de **Farmacovigilancia** e implementar medidas que apunten hacia el uso seguro de la especialidad farmacéutica.
- Evaluar los cambios de formulación solicitados de especialidades farmacéuticas ya registradas.
- Colaborar con el Ministerio de Industria y Comercio en lo referente a Patentes Farmacéuticas de invención.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

PRESUPUESTO

❖ **Presupuesto de Ingresos**

No se dispone de un cuadro de ingresos, considerando que éstos se hallan consolidados a los ingresos a Nivel Central.

❖ **Presupuesto de Gastos**

Tipo:	2 Programas de Acción
Programa:	14 Programas de Coordinación y Control
Sub Programa:	2 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

En el cuadro siguiente se expone la Ejecución Presupuestaria de Gastos del 01/01/09 al 31/12/09, extraídos del Sistema Integrado de Contabilidad (SICO).

	F.F.	Descripción	Presupuesto Inicial	Modificaciones	Presupuesto Vigente	Obligado	Saldo Presupuestario	Pagado	Obligaciones Pend. de Pago
100 SERVICIOS PERSONALES			3.167.037.772	54.449.106	3.221.486.878	2.747.458.095	474.028.783	2.227.404.080	520.054.015
	110	REMUNERACIONES BÁSICAS	1.087.743.800	0	1.087.743.800	1.086.635.658	1.108.142	940.761.075	145.874.583
111	10	Sueldos	983.042.400	0	983.042.400	983.042.400	0	842.425.017	140.617.383
113	10	Gastos de Representación	21.028.800	0	21.028.800	21.028.800	0	17.524.000	3.504.800
114	10	Aguinaldo	83.672.600	0	83.672.600	82.564.458	1.108.142	80.812.058	1.752.400
	120	REMUNERACIONES TEMPORALES	124.999.998	148.937.700	273.937.698	209.318.651	64.619.047	149.053.310	60.265.341
123	10	Remuneración Extraordinaria	45.000.000	121.000.000	166.000.000	121.384.401	44.615.599	74.209.060	47.175.341
123	30	Remuneración Extraordinaria	79.999.998	27.937.700	107.937.698	87.934.250	20.003.448	74.844.250	13.090.000
	130	ASIGNACIONES COMPLEMENTARIAS	253.817.482	52.296.006	306.113.488	293.447.718	12.665.770	242.589.562	50.858.156
133	10	Bonificaciones y Gratificaciones	230.000.000	58.000.000	288.000.000	279.835.221	8.164.779	230.652.062	49.183.159
133	30	Bonificaciones y Gratificaciones	23.817.482	-5.703.994	18.113.488	13.612.497	4.500.991	11.937.500	1.674.997
	140	PERSONAL CONTRATADO	1.700.476.492	-146.784.600	1.553.691.892	1.158.056.068	395.635.824	895.000.133	263.055.935
141	10	Contratación de Personal Técnico	45.519.500	-9.584.600	35.934.900	29.521.167	6.413.733	18.862.000	10.659.167
141	30	Contratación de Personal Técnico	67.999.997	-27.200.000	40.799.997	0	40.799.997	0	0
142	10	Contratación de Personal de Salud	353.045.498	95.000.000	448.045.498	448.045.498	0	385.757.833	62.287.665
142	30	Contratación de Personal de Salud	585.000.000	-130.000.000	455.000.000	210.059.255	244.940.745	139.441.250	70.618.005
144	10	Jornales	301.411.500	70.000.000	371.411.500	371.411.500	0	280.302.906	91.108.594
144	30	Jornales	292.500.000	-120.000.000	172.500.000	99.018.648	73.481.352	70.636.144	28.382.504
145	30	Honorarios Profesionales	54.999.997	-25.000.000	29.999.997	0	29.999.997	0	0
200 SERVICIOS NO PERSONALES			193.633.680	9.597.920	203.231.600	98.462.729	104.768.871	87.031.207	11.431.522
	210	SERVICIOS BÁSICOS	7.452.000	0	7.452.000	0	7.452.000	0	0
210	30	Servicios Básicos	7.452.000	0	7.452.000	0	7.452.000	0	0
	230	PASAJES Y VIÁTICOS	24.978.000	38.960.000	63.938.000	32.350.733	31.587.267	31.937.877	412.856
230	10	Pasajes y Viáticos	24.978.000	38.960.000	63.938.000	32.350.733	31.587.267	31.937.877	412.856
	240	GASTOS POR SERVICIOS DE ASEO, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN	33.561.600	0	33.561.600	0	33.561.600	0	0
240	30	Gastos por servicios de Aseo, Mantenimiento y Reparación	33.561.600	0	33.561.600	0	33.561.600	0	0
	250	ALQUILERES Y DERECHOS	95.880.000	0	95.880.000	66.111.996	29.768.004	55.093.330	11.018.666
250	30	Alquileres y Derechos	95.880.000	0	95.880.000	66.111.996	29.768.004	55.093.330	11.018.666
	260	SERVICIOS TÉCNICOS Y PROFESIONALES	23.482.080	-21.082.080	2.400.000	0	2.400.000	0	0
260	30	Servicios Técnicos y Profesionales	23.482.080	-21.082.080	2.400.000	0	2.400.000	0	0
	290	SERVICIOS DE	8.280.000	-8.280.000	0	0	0	0	0



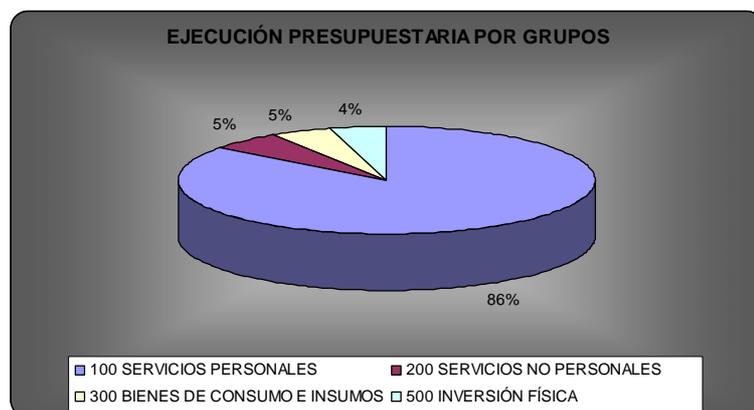
CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

	F.F.	Descripción	Presupuesto Inicial	Modificaciones	Presupuesto Vigente	Obligado	Saldo Presupuestario	Pagado	Obligaciones Pend. de Pago
		CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO							
290	30	Servicios de Capacitación y Adiestramiento	8.280.000	-8.280.000	0	0	0	0	0
300 BIENES DE CONSUMO E INSUMOS			260.926.526	-75.714.196	185.212.330	162.438.540	22.773.790	31.649.859	130.788.681
	320	TEXTILES Y VESTUARIOS	15.180.000	-15.180.000	0	0	0	0	0
320	30	Textiles y Vestuarios	15.180.000	-15.180.000	0	0	0	0	0
	330	PRODUCTOS DE PAPEL, CARTÓN E IMPRESOS	55.000.000	-32.305.000	22.695.000	20.625.000	2.070.000	0	20.625.000
330	30	Productos de Papel, Cartón e Impresos	55.000.000	-32.305.000	22.695.000	20.625.000	2.070.000	0	20.625.000
	340	BIENES DE CONSUMO DE OFICINA E INSUMOS	120.000.000	-1.684.870	118.315.130	98.430.340	19.884.790	10.043.290	88.387.050
340	30	Bienes de Consumo de Oficina e Insumos	120.000.000	-1.684.870	118.315.130	98.430.340	19.884.790	10.043.290	88.387.050
	350	PRODUCTOS E INSTRUM. QUÍMICOS Y MEDICINALES	11.040.000	-11.040.000	0	0	0	0	0
350	30	Productos e Instrum. Químicos y Medicinales	11.040.000	-11.040.000	0	0	0	0	0
	360	COMBUSTIBLES Y LUBRICANTES	58.887.526	-15.504.326	43.383.200	43.383.200	0	21.606.569	21.776.631
360	30	Combustibles y Lubricantes	58.887.526	-15.504.326	43.383.200	43.383.200	0	21.606.569	21.776.631
	390	OTROS BIENES DE CONSUMO	819.000	0	819.000	0	819.000	0	0
390	30	Otros Bienes de Consumo	819.000	0	819.000	0	819.000	0	0
500 INVERSIÓN FÍSICA			725.317.800	-562.541.938	162.775.862	18.320.000	144.455.862	0	18.320.000
	520	CONSTRUCCIONES	327.600.000	-327.600.000	0	0	0	0	0
520	30	Construcciones	327.600.000	-327.600.000	0	0	0	0	0
	530	ADQUISICIÓN DE MAQUINARIAS, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS MAYORES	232.800.000	-232.800.000	0	0	0	0	0
530	30	Adquisición de Maquinarias, Equipos y Herramientas mayores	232.800.000	-232.800.000	0	0	0	0	0
	540	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE OFICINA Y COMPUTACIÓN	162.157.800	-2.141.938	160.015.862	18.320.000	141.695.862	0	18.320.000
540	30	Adquisición de Equipos de Oficina y Computación	162.157.800	-2.141.938	160.015.862	18.320.000	141.695.862	0	18.320.000
	570	ADQUISICIÓN DE ACTIVOS INTANGIBLES	2.760.000	0	2.760.000	0	2.760.000	0	0
570	30	Adquisición de Activos Intangibles	2.760.000	0	2.760.000	0	2.760.000	0	0
Total General:			4.346.915.778	-574.209.108	3.772.706.670	3.026.679.364	746.027.306	2.346.085.146	680.594.218

Fuente: Siaf- Sistema Integrado de Contabilidad (SICO)

En el gráfico siguiente se expone la participación en la Ejecución Presupuestaria de Gastos por grupos:





OBSERVACIONES SOBRE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y FUNCIONAL

OBSERVACIÓN N° I.1:

DURANTE EL AÑO 2009, LA DNVS NO CONTABA CON MANUAL DE FUNCIONES APROBADO.

Por Memorándum CGR N° 01 del 28/12/09 fue solicitado el Manual de Funciones y Procedimientos de la DNVS aprobado.

Al respecto, por nota de fecha 01/02/10 el administrador de la DNVS remite solamente el Manual de Funciones a ser aprobado, no remitiéndose el Manual de Procedimientos requerido.

Asimismo, remite notas en las cuales se solicita la verificación y aprobación del mismo, dicha notas datan incluso del año 2008, la última nota remitida al Jefe de Organización y Métodos del MSPyBS por parte de la DNVS, solicitando la aprobación del manual data de fecha 19/01/10.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

En la Actualidad se encuentra en proceso la aprobación del Manual de Funciones.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado, la entidad auditada **reconoce** la observación, ya que expresa que: "En la Actualidad se encuentra en proceso la aprobación del Manual de Funciones".

Por tanto el equipo auditor **se ratifica** en la observación, considerando que la DNVS no cuenta con Manual de Funciones aprobado, hecho que afecta al desarrollo con eficiencia de las actividades de la institución.

La falta de un Manual que establezca los procedimientos que se deben realizar en cada dependencia de la DNVS, hace que las tareas se realicen sin un criterio orientador a una gestión eficiente y eficaz, lo cual se puede observar en el desarrollo de las observaciones del presente informe.

El MSPyBS y la DNVS no han dado cumplimiento a lo establecido en el inciso b) del art. 5° del **Decreto N° 22.382/98** que expresa: "Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de la políticas y objetivos institucionales".

CONCLUSIÓN:

La DNVS no contaba con Manual de Funciones aprobado durante el año 2009, afectando al desarrollo con eficiencia de las actividades de la institución, encontrándose en contravención al artículo 5° del Decreto N° 22.382/98.



OBSERVACIÓN N° I.2:

DURANTE EL AÑO 2009, LA DNVS NO CONTABA CON MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Por Memorandum CGR N° 01 del 28/12/09 fue solicitado el Manual de Funciones y Procedimientos de la DNVS aprobado.

Al respecto, por nota de fecha 01/02/10 el administrador de la DNVS remite el Manual de Funciones a ser aprobado, no remitiéndose el Manual de Procedimientos.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

En la Actualidad se encuentra en proceso la aprobación del Manual de Procedimientos.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado, la entidad auditada expresa que: "*En la Actualidad se encuentra en proceso la aprobación del Manual de Procedimientos*", **reconociendo** la observación.

Por tanto el equipo auditor **se ratifica** en la observación, considerando que la DNVS no cuenta con Manual de Procedimientos aprobado, hecho que afecta al desarrollo con eficiencia de las actividades de la institución.

Dicha situación, se encuentra en incumplimiento de lo establecido en el inciso b) del art. 5° del **Decreto N° 22.382/98** que expresa: "*Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de la políticas y objetivos institucionales*".

CONCLUSIÓN:

La DNVS no contaba con Manual de Procedimientos aprobado durante el año 2009, afectando al desarrollo con eficiencia de las actividades de la institución, encontrándose en contravención al artículo 5° del Decreto N° 22.382/98.

OBSERVACIÓN N° I.3:

FALTA DE FUNCIONAMIENTO DURANTE EL EJERCICIO FISCAL 2009, DE LA DIRECCIÓN DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LA DNVS INCLUIDA EN EL ORGANIGRAMA APROBADO POR RESOLUCIÓN S.G. N° 473/06.

En la Resolución S.G. N° 473 del 15/06/06 "*POR LA CUAL SE APRUEBA EL NUEVO ORGANIGRAMA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL*", se evidencia que la DNVS cuenta con 4 (cuatro) direcciones: Dirección de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario, Dirección de Inspección y Vigilancia, Dirección de Análisis de Control de Calidad y la Dirección Administrativa.

Conforme se visualiza en el organigrama aprobado por Resolución S.G. N° 473 del 15/06/06, la Dirección de Análisis de Control de Calidad cuenta con 3 departamentos: Departamento de Recepción de Materiales y Enlace, Departamento de Ensayos Físicos Químicos, Departamento de Análisis Microbiológicos.

Considerando lo informado por la directora de la Dirección de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario en el Memorando D.E.R.N° 50/10 del 22/03/10 expresa: "*La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no realiza el control de calidad de los productos a ser*



registrados...el control de calidad lo realizan los laboratorios con quienes existen acuerdo de Cooperación Técnica ...", además se solicitó por Memorandum CGR N° 57/10 del 22/06/10 informar las funciones de la Dirección de Análisis de Control de Calidad.

Por Memorando D.E.R.N° 119/10 del 23/06/10 se informa lo siguiente: "En el ejercicio fiscal 2009, no se contaba con una Dirección de Análisis de Control de Calidad".

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

A partir del Memorandum 011/2010, se ha solicitado la designación de la Dra. Gloria Galeano de Silva, como encargada de la Dirección de Análisis de Control de Calidad, a los efectos de direccionar los análisis de control de calidad requeridos para los laboratorios, en virtud de coordinar la distribución de los análisis respectivos, que actualmente se realiza en forma tercerizada a los Laboratorios de Control de Calidad de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción, reconocida por Resolución S.G. N° 075 de fecha 12/02/2007; Laboratorios Pharmacontrol División de Díaz Gill, Medicina Laboratorial S.A., reconocida mediante Resolución N° 187 de fecha 27/03/2006; Acuerdo de Cooperación técnica entre el MSP y BS con el Instituto nacional de tecnología y normalización (INTN), firmada en fecha 10 de diciembre del año 1999; y por ultimo el Acuerdo con MSP y BS con la Universidad Nacional de Asunción en Materia de Control de Calidad de Medicamentos, Cosméticos y Afines.

Por todo lo manifestado se puede demostrar que la Dirección de análisis de Control de Calidad se encuentra en funcionamiento.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En su descargo la institución manifiesta que: "A partir del Memorandum 011/2010, **se ha solicitado la designación** de la Dra. Gloria Galeano de Silva, como encargada de la Dirección de Análisis de Control de Calidad...", **dejando en evidencia que la Dirección de Análisis de Control de Calidad no contaba con algún funcionario designado por la máxima autoridad del MSPyBS durante el ejercicio fiscal 2009, como responsable de tan importante dependencia de la DNVS.**

Al no existir siquiera un responsable de esta Dirección, no se puede sostener que la misma se encuentre en funcionamiento, más aún considerando el Memorando D.E.R.N° 119/10 del 23/06/10 en el cual se expresa que: "En el ejercicio fiscal 2009, no se contaba con una Dirección de Análisis de Control de Calidad".

Si bien la DNVS cuenta con Acuerdos de Cooperación y Convenios firmados con diversos laboratorios, en los cuales se realizan los controles de calidad en forma tercerizada, es conveniente que la DNVS de cumplimiento a lo establecido en la Resolución S.G. N° 473 del 15/06/06 por la cual se aprueba el Organigrama de la DNVS, y se establece la Dirección de Análisis de Control de Calidad con sus respectivos Departamentos, esto a fin de lograr una total autonomía, prevención de posibles desvíos y además asegurar el cumplimiento de los fines de la institución.

Por todo lo expuesto precedentemente, el equipo auditor **se ratifica** en la observación.

Al respecto, la **CONSTITUCIÓN NACIONAL** establece lo siguiente:



Artículo 72 - Del control de calidad

El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.

Asimismo, la **LEY Nº 1.032/96 "QUE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD"**, establece lo siguiente:

*Artículo 10º.- El Sistema debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagoniza en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen. Para ello las acciones básicas a implementar son:...***h. Implementar mecanismos adecuados de autorización, registro, normatización, control epidemiológico y de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población;**...

La **Ley Nº 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS"**, en el Capítulo I "AMBITO Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN", establece lo siguiente:

*Artículo 3.-...3. A los efectos de cumplir con los **objetivos de asegurar** a la población el consumo de **productos de calidad**, seguridad y eficacia, la DNVS establecerá un Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria que contará con tres unidades normativas y operativas, que son:*

- de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario.
- de Inspección.
- de Análisis Laboratorial.

Además, la situación se encontraba en incumplimiento del organigrama dispuesto por la **Resolución S.G. Nº 473** del 15/06/06 "POR LA CUAL SE APRUEBA EL NUEVO ORGANIGRAMA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", donde se constata que la DNVS debe contar con la Dirección de Análisis de Control de Calidad.

CONCLUSIÓN:

Durante el ejercicio fiscal 2009, la Dirección de Análisis de Control de Calidad de la DNVS incluida en el organigrama aprobado por Resolución S.G. Nº 473/06, no se encontraba en funcionamiento, hecho que pudo afectar al incumplimiento de las funciones de la DNVS y por ende de los objetivos de esta dependencia de salud.



RECOMENDACIÓN DEL CAPÍTULO I

Considerando que la mayoría de las observaciones expuestas en el presente capítulo, están causadas por falta de un SISTEMA DE CONTROL EFICIENTE, la Contraloría General de la República **recomienda**, implementar con prontitud el sistema de control interno adoptado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por Resolución SG. N° 9/08 del 22 de agosto de 2008, aplicando estrictamente lo establecido en el nuevo **Modelo Estándar de Control Interno para las Entidades Públicas del Paraguay (MECIP)**, aprobado por el **Decreto N° 962/08**, que modifica el Decreto N° 8127/2000 "Por el cual se establecen las disposiciones legales y administrativas que reglamentan la implementación de la Ley N° 1535/99, "De Administración Financiera del Estado" y el funcionamiento del Sistema Integrado de Administración Financiera (SIAF)", **y aprueba el MECIP.**

Asimismo, se recomienda a la DNVS, arbitrar los medios o mecanismos pertinentes a efectos de contar con Manuales de Funciones y Procedimientos, a efectos de que las tareas se realicen un criterio orientador a una gestión eficiente y eficaz; además es conveniente que la DNVS de cumplimiento a lo establecido en la Resolución S.G. N° 473 del 15/06/06 por la cual se aprueba el Organigrama de la DNVS, y se establece la Dirección de Análisis de Control de Calidad con sus respectivos Departamentos, esto a fin de lograr una total autonomía, prevención de posibles desvíos y además asegurar el cumplimiento de los fines de la institución.

Con relación a las deficiencias y debilidades señaladas por esta auditoría, las autoridades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, deberán diseñar, aprobar e implementar un plan de mejoramiento que permita subsanar las observaciones contenidas en el presente informe.

Dicho plan (conforme al formato que se expone en la página web de la CGR) debe contener las acciones que implementarán la DNVS, el cronograma correspondiente y los responsables de su desarrollo, por cada observación señalada en el Informe Final de referencia.



CAPITULO II

ANÁLISIS DE GESTIÓN

II.1 FIJACIÓN DE PRECIOS

OBSERVACIÓN N° II.1.1:

EXCESIVA DIFERENCIA ENTRE LOS PRECIOS DE VENTAS AL PÚBLICO EN FARMACIAS Y LOS PRECIOS DE VENTAS PARA LAS LICITACIONES PÚBLICAS POR PARTE DE LOS LABORATORIOS

La DNVS no controla la excesiva diferencia entre fijación de precios de los medicamentos comercializados en las farmacias comparado con los precios presentados en las licitaciones por los laboratorios, ya que de acuerdo a las disposiciones legales solo los precios máximos de ventas se encuentran reglamentados.

La variación oscila entre el 18% al 12.733% de más en los precios pagados por el consumidor en las farmacias del país (**ANEXO N° 3.1**). A continuación se expone el cuadro demostrativo, los medicamentos que superaron el 1.000% al precio de la Licitación, teniendo en cuenta como muestra los medicamentos adjudicados por **Resolución de adjudicación N° 61 – 001/09** del Consejo de Administración del Instituto de Previsión Social comparados con lo expuesto en la Revista NEW L.E.F. 2da. Edición 2009.

N°	Nombre del medicamento	Forma de presentación	Presentación envase	Capacidad	Principio (droga)	A	B	C	D
						Precio referencial con 5% de IVA incluido de la Revista NEW L.E.F. Gs.	Precio OFERTADO ADJUDICACIÓN	Diferencia (A-B)	% Diferencia entre Precio adjudicación & Precio referencial Revista NEW L.E.F. (C*100/B)
1	Domperidona	Comprimido	Caja	20 x 10 mg.	Domperidona	19.000	1.680	17.320	1.031
2	Xetin 12,5 mg.	Comprimido	Caja	30	Carvedilol Betabloqueante	40.950	3.600	37.350	1.038
3	Sedo Aportil 0,5mg. Comp.	Comprimido	Caja x 30	30	Alprozolam	9.600	840	8.760	1.043
4	Zmol	Comprimido	Blister suelto	10	Paracetamol (ME)	2.500	210	2.290	1.090
5	Hexan 4 Comp.	Comprimido	Caja	30	Glimepirida	50.379	4.170	46.209	1.108
6	Triptil Comp.	Comprimido	Caja	50	Amitriptilina Clorhidrato	25.200	2.050	23.150	1.129
7	Cardio Contradol	Comprimido Ran.	Caja	10	Acido Acetil Salicílico (ME)	10.500	780	9.720	1.246
8	Pantex Amp. Beb.	ampollas bebibles	5 ampollas	10 ml	Albendazol. Antiparasitario	24.365	1.785	22.580	1.265
9	Acid 200 MG. Iny.	Inyectable	Ampolla	100ml	Ciprofloxacina, Antibiotico	42.000	2.650	39.350	1.485
10	Inibex 20 mg.	Comprimido	Caja	30	Enalapril Antihipertensivo IECA	37.595	2.280	35.315	1.549
11	Imeglobin 10 - Comp.	Comprimido	Caja x 30	30	Acido Folico (ME)	31.500	1.800	29.700	1.650
12	Blortem Comp.	Comprimido	Caja	50	Clonazepam	40.268	2.150	38.118	1.773
13	Monocort P20 Susp.	Suspensión	Frasco	100 ml.	Prednisona	29.400	1.470	27.930	1.900
14	Ketorolac 60MG Dutriec Sol	Solución	Ampolla	2ml	Ketorolac Analgésico	17.430	840	16.590	1.975
15	Omeprazol 20 MG. Millet CAPS.	Cápsula	Caja	10	Omeprazol	32.340	1.240	31.100	2.508
16	Clomatin 500mg. Comp. Rev.	Comprimido	Caja x10	10	Cifrofloxacina	48.600	1.600	47.000	2.938
17	Bentic Comp.	Comprimido	Caja	15	Hidroclorato de Metformina	20.475	525	19.950	3.800
18	Orfilina 400 Comp. Rec.	Comprimido	Caja	30	Pentoxifilina	41.000	1.050	39.950	3.805
19	Heparina Sodica 5000 U.I.		Frasco x 50	5 ml.	Heparina Sodica Anticoagulante	1.203.914	13.800	1.190.114	8.624
20	Halomed 10 MG. Comp. Ran.	Comprimido	Caja	10	Amlodipina Antihipertensivo	69.300	540	68.760	12.733



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Los precios máximos establecidos en la Revista NEW L.E.F. 2da. Edición 2009, son los precios aprobados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de Vigilancia Sanitaria.

Conforme a lo señalado precedentemente la diferencia entre los precios al consumidor y los precios ofertados en la adjudicación señalada, conforme a la muestra asciende a G.747.074.943.478. (Anexo N° 3.2)

Asimismo, comparando los precios ofertados por los laboratorios en el marco de la LP N° 02/10 del MSPyBS, con los precios expuestos en la Revista NEW L.E.F. Edición 2010 se constatan significativas diferencias en los precios. A continuación se expone el cuadro siguiente:

Nº	Nombre del medicamento	Forma Farmacéutica	Forma de Presentación	Principio (droga)	A	B	C	D
					Precio referencial con 5% de IVA incluido de la Revista NEW L.E.F. 2010 Gs.	Precio ofertado al MSPyBS LP N° 02/2010	Diferencia (A - B)	% Diferencia entre Precio adjudicación & Precio referencial Revista NEW L.E.F. (C*100/B)
1	Monocort JBE.	Suspensión	Frasco 75mL.	Prednisona	29.400	3.700	25.700	695
2	Inibex 20 mg.	Comprimidos	Caja x 30	Enalapril	37.595	1.800	35.795	1.989
3	Sixacin 4,5	Inyectable	Ampolla	Piperacilina+Tazobactam	223.125	42.000	181.125	431
4	Ifos 1g.	Inyectable	Caja x 1 Fco. Amp.	Ifosfamida	229.698	48.700	180.998	372
5	Irrigor Forte 60mg.	Comprimido Rec.	Caja x 30	Nimodipina	83.895	26.100	57.795	221
6	Agital 200	Comprimido Ran.	Caja x 30	Carbamazapina	30.000	3.450	26.550	770
7	Vidermina 400	Comprimidos	Caja x 15	Aciclovir	52.500	3.225	49.275	1.528
8	Acetal 200	Comprimidos	Caja x 20	Amiodarona	29.938	3.560	26.378	741
9	Acid 200mg.	Inyectable	Ampolla	Ciprofloxacina	42.000	3.190	38.810	1.217
10	Apiron	Inyectable	Fco. Ampolla	Dipirona	15.000	2.125	12.875	606
11	Vinil 75mg.	Inyectable	Ampolla	Diclofenac	18.900	460	18.440	4.009
12	Zmol 500 mg.	Comprimidos	Blister x 10	Paracetamol	2.500	290	2.210	762
13	Justum 1g.	Inyectable	Fco. Ampolla	Cefotaxima	25.000	5.780	19.220	333
14	Ragilon	Inyectable	Ampolla	Furosemida	13.965	2.445	11.520	471
15	Novo Elimicina	Comprimido Rec.	Caja x 16	Claritromicina	95.550	25.200	70.350	279
16	Atracurio LIBRA	Inyectable	Ampolla	Atracurio Besilato	210.000	24.300	185.700	764
17	Virulax 250mg.	Inyectable	Ampolla	Aciclovir	47.250	34.150	13.100	38
18	Dexametasona 4mg. Sanderson	Inyectable	Ampollas	Dexametasona	529.200	80.000	449.200	562
19	Heparina Sódica 5.000 U.I. Sanderson	Inyectable	Ampollas	Heparina Sódica	1.834.000	28.000	1.806.000	6.450

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

De la lectura de las observaciones presentadas por la C.G.R. se evidencia que no existe una correcta interpretación de la normativa vigente en materia de Fijación de Precios.

Efectivamente, se señala en el informe que "...la DNVS no controla la excesiva diferencia entre fijación de precios de los medicamentos comercializados en las farmacias comparado con los precios presentados en las licitaciones por los laboratorios, ya que de acuerdo a las disposiciones legales solo los precios máximos de ventas se encuentran reglamentados" (sic) Es decir, por un lado objeta la actuación de la DNVS y por el otro, en sus propias manifestaciones.-

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado, la entidad auditada expresa que: "...se evidencia que no existe una correcta interpretación de la normativa vigente en materia de Fijación de Precios."

Al respecto, la **Ley N° 1119/97** "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Capítulo XI **DE LOS PRECIOS**, establece lo siguiente:



Artículo 38.- 1. La autoridad sanitaria nacional creará **una comisión interinstitucional, conformada por representantes del sector público y privado** involucrados en las actividades descriptas en el Artículo 1º de la presente ley, cuyo funcionamiento reglamentará.

2. Esta comisión tendrá facultades, cuando se considere necesario, para intervenir en **el control de los precios de los medicamentos, estableciendo para ello los mecanismos que considere más adecuados**. Los precios serán fijados a través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados. **Los mismos serán uniformes en toda la República.**

Asimismo, el Decreto N° 22.382 del 14 de agosto de 1998 "POR EL CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), CREADA POR LEY N° 1119/97", en su artículo 4º establece como Objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria lo siguiente:

- a) **Asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia**, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas.
- b) Lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la Institución, en conjunto con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, conciente.

Además, en el artículo 5º, establece "...como **Funciones** de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS):

a) **Regular y controlar** la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, **régimen de precios**, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivo, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines.

d) **Precautelar y promover la salud de las personas y en especial la del consumidor**, en cuanto a los medicamentos de uso humano y de todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines, a través del Control de Calidad de los mismos, procediendo de oficio o por denuncias.

Considerando que la Ley N° 1119/97, en lo referente a la fijación de precios, no establece **un máximo o un mínimo**, faculta a la autoridad sanitaria a la creación de la Comisión Interinstitucional a efectos de intervenir en **el control de los precios de los medicamentos, estableciendo para ello los mecanismos que considere más adecuados**, y como función de la DNVS, a través del Decreto N° 22.382 la de **regular y controlar el régimen de precios**.

Asimismo, la Constitución Nacional es el marco regulador de toda actividad de los habitantes, el Estado y todas las instituciones públicas y privadas del país. Siendo la norma originaria, a ella debe ceñirse las demás normas jurídicas.

Si bien en el presente caso no se alteran los precios en detrimento de las instituciones del Estado, el que más bien es beneficiado con un bajo costo de los medicamentos, no se puede dejar de tener en cuenta el interés de la población en general, que se ve obligado a comprar los medicamentos a un precio mucho más alto que el precio de venta al IPS o MSPyBS, vulnerándose disposiciones constitucionales tales como los que citamos a continuación:



CONSTITUCIÓN NACIONAL

Artículo 6.- De la calidad de vida:

La calidad de vida será promovida por el Estado mediante planes y políticas que reconozcan factores condicionantes, tales como la extrema pobreza y los impedimentos de la discapacidad o de la edad.

El Estado también fomentará la investigación de los factores de población y sus vínculos con el desarrollo económico social, con la preservación del medio ambiente y con la calidad de vida de los habitantes.

Artículo 38 - Del derecho a la defensa de los intereses difusos

Toda persona tiene derecho, individual o colectivamente, a reclamar a las autoridades públicas medidas para la defensa del ambiente, de la integridad del hábitat, de la salubridad pública, del acervo cultural nacional, de los intereses del consumidor y de otros que, por su naturaleza jurídica, pertenezcan a la comunidad y hagan relación con la calidad de vida y con el patrimonio colectivo.

Artículo 46 - De la igualdad de las personas

Todos los habitantes de la República son iguales en dignidad y derechos. No se admiten discriminaciones. El Estado removerá los obstáculos e impedirá los factores que las mantengan o las propicien.

Las protecciones que se establezcan sobre desigualdades injustas no serán consideradas como factores discriminatorios sino igualitarios.

Artículo 47 -De las garantías de la igualdad

El Estado garantizará a todos los habitantes de la República:

4) la igualdad de oportunidades en la participación de los beneficios de la naturaleza, de los bienes materiales y de la cultura.

Artículo 69 - Del sistema nacional de salud

Se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Artículo 72 - Del control de calidad

El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.

Entendemos que la venta al público de medicamentos con costos excesivos, teniendo como parámetro la venta a precio muy bajo de los mismos medicamentos a algunas instituciones públicas, es inconstitucional, y por ende, la Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros", si no constituye una norma jurídica reguladora que asegure a la población el acceso a medicamentos de bajo costo, adecuado a su ingreso, deviene también inconstitucional, violándose en ambos casos el art. 72 de la Constitución, hecho que genera el derecho de los habitantes de ejercer el derecho reconocido a los mismos por el art. 38 de la Constitución, por todo lo expuesto equipo auditor **se ratifica** en la observación.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

CONCLUSIÓN:

Existe excesiva diferencia entre los precios de ventas al público en farmacias y los precios de ventas para las Licitaciones Públicas por parte de los Laboratorios, lo que ocasiona que el Dpto. de Fijación de Precios de la DNVS, no asegure el cumplimiento de los Objetivos y funciones de la DNVS, para con la población en general, ya que la misma estaría comprando los productos para la salud con excesivo precio comparado con lo que se observan en las licitaciones públicas.

Dicha situación se encuentra en contravención a las disposiciones legales como Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Capítulo XI DE LOS PRECIOS, artículo 38; el Decreto N° 22.382 del 14 de agosto de 1998 "POR EL CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), CREADA POR LEY N° 1119/97", artículos 4° y 5°; y principalmente al artículo 72 de la Constitución, hecho que genera el derecho de los habitantes de ejercer el derecho reconocido a los mismos por el artículo 38 de la Constitución.

OBSERVACIÓN N° II.1.2:

LOS LABORATORIOS OFERTARON SUS MEDICAMENTOS EN LAS LICITACIONES A UN PRECIO MENOR AL DEL COSTO DE PRODUCCIÓN EXPUESTOS EN LOS LEGAJOS DE FIJACIÓN DE PRECIOS.

De acuerdo a los precios de los medicamentos expuestos en la **Resolución de adjudicación N° 61 – 001/09** del Consejo de Administración del Instituto de Previsión Social comparado con los costos de producción obrantes en los Expedientes de Fijación de Precios se constata **QUE LOS LABORATORIOS OFRECEN EN LAS LICITACIONES LOS MEDICAMENTOS A UN PRECIO MENOR AL DEL COSTO DE PRODUCCIÓN QUE SE EXPONE EN LOS LEGAJOS DE FIJACIÓN DE PRECIOS.**

N°	Nombre del medicamento	Empresa de Industria Farmacéutica	A	B	C
			Precio de Adjudicación	Según Exp. De Fijación - Costo Físico de Producción antes de aplicar los factores (1,6 y 2,5)	Diferencia (A-B)
3	Acetal 200 compr. x 20	Laboratorio Guayaki S.A.	2.760	25.050	-22.290
2	Agital 200 compr. x 30	Laboratorio Guayaki S.A.	4.500	15.780	-11.280
11	Alergina comp. x 12	Laboratorio Indufar CISA	3.444	8.855	-5.411
10	Apiron Inyectable	Laboratorio Indufar CISA	2.100	4.477	-2.377
5	Bentic 850mg. compr. x 15	Laboratorio Corpexim S.A.	525	7.498	-6.973
17	Cardio Contradol comp. x 10	Laboratorio Indufar CISA	780	3.175	-2.395
18	Cimafix Susp. Extemporánea x 100mL	Laboratorio Indufar CISA	10.050	18.320	-8.270
23	Dexametasona 4mg. Inyectable	Ventas Paraguayas S.A.	75.800	460.170	-384.370
4	Domperidona 10mg. Compr. x 20	La Química Farmacéutica S.A.	1.680	20.383	-18.703
13	Frixopel 40mg. Comp. Ran. x 20	Laboratorio Guayaki S.A.	800	4.759	-3.959
7	Humulin N Inyectable	La Química Farmacéutica S.A.	28.350	129.357	-101.007
22	Ífos 1g. Inyectable	Farmacéutica Paraguaya S.A.	89.000	197.085	-108.085
9	Justum 1g. Inyectable	Laboratorio Indufar CISA	4.670	6.803	-2.133
12	Ketorolac 60mg. Inyectable	Laboratorio Dutriec	840	1.754	-914
20	Leucovorina 50mg. Fapasa Inyectable	Farmacéutica Paraguaya S.A.	84.998	220.800	-135.802
21	Levotiroxina Sod. 100 mcg compr. x 90	Mather Company S.R.L.	9.900	25.000	-15.100
8	Monocort Suspensión x 75mL	Laboratorio ALMOS S.A.	1.470	3.598	-2.128
24	Omeprazol 20mg. Cápsulas x 10	Laboratorio Millet S.A.C.I.	1.240	5.413	-4.173
19	Orfilina 400 Comp. Rec. x 30	Laboratorio Indufar CISA	10.500	11.168	-668



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Nº	Nombre del medicamento	Empresa de Industria Farmacéutica	A	B	C
			Precio de Adjudicación	Según Exp. De Fijación - Costo Físico de Producción antes de aplicar los factores (1,6 y 2,5)	Diferencia (A-B)
6	Pantex Suspensión x 10mL	Heisecke & Cía SACI	1.785	26.489	-24.704
1	Sedo Aportil 0,5 mg. compr. x 30	Lab. Guayaki S.A.	840	6.730	-5.890
15	Solución de Dextrosa al 5% 1000mL	Biomedical Ind. y Com. SRL	5.985	6.185	-200
14	Solución de Dextrosa al 5% 500mL	Biomedical Ind. y Com. SRL	4.620	5.498	-878
16	Tauromizol 50mg. Inyectable	Laboratorio Indufar CISA	2.550	4.676	-2.126
25	Zmol 500 mg. Blister x 10	Laboratorio Indufar CISA	210	763	-553

El Decreto N° 20.996/98 "Por el cual se establecen procedimientos para la fijación de precios de medicamentos..." manifiesta en el artículo 7 que: **Establécese los precios máximos de venta al público de los medicamentos, fijados por el MSPyBS serán válidos en todo el país.**

Como se expone en la disposición anterior, la Dirección de Vigilancia Sanitaria fija los precios máximos de venta de medicamentos, los cuales son los que se exponen en la Revista NEW L.E.F. 2da. Edición 2009, quedando el costo mínimo de venta de medicamentos a criterio de las empresas farmacéuticas, **sin embargo llama la atención que los medicamentos sean ofertados a un precio menor al costo fijado por la institución encargada de la Fijación de Precios, esto considerando que la finalidad de toda empresa es la de obtener Ganancias.**

No existe disposición que estipule el monto mínimo de los precios de venta de los medicamentos.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Por las mismas razones apuntadas precedentemente volvemos a señalar que la competencia de la DNVS se encuentra establecida en el Código Sanitario 836/90, la Ley 1119/97 "De productos para la salud y otros" y el Decreto N° 20.996/98, estableciéndose en materia de fijación de precios que dicha Institución procederá a la fijación de los precios máximos. No existe ninguna disposición legal que autorice a la DNVS a la fijación de precios mínimos u otros distintos referidos a los precios en procesos licitatorios. Tampoco existen restricciones en los pliegos licitatorios o en la Ley de Contrataciones Públicas, que obligue a los **titulares de los Registros** a que las ofertas de sus productos se ajusten al precio máximo establecido por la DNVS. Es más, de ser así, se rompería el Principio de la **Libre Concurrencia**, por cuanto que al ser de público conocimiento el precio máximo fijado no cabría la posibilidad de que los oferentes pudieran presentar un mejor precio.

Debe considerarse así, que si no existe prohibición alguna para los oferentes de presentar un precio distinto al precio máximo establecido por DNVS, tampoco existe en este hecho ilicitud alguna que pudiera ser sancionada por DNVS. De pretenderse que la DNVS adopte medidas respecto a los precios ofertados en las licitaciones se deberá modificar primeramente **las leyes y el decreto reglamentario.**

A efectos de la determinación del precio máximo fijado se tiene en consideración los costos de producción (costos físicos) para lo cual el solicitante debe agregar los documentos presentados debidamente autenticados y en su caso, consularizados y legalizados (Art.3° Inc. a) Decreto N° 20.996/98), además de acompañar la declaración jurada y en caso de medicamentos nuevos y/o



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

reformulados, el informe de **Precios de Medicamentos Similares en plaza**. Por tanto ante dicha documentación, al no existir indicios de la falsedad de la misma, se tienen por válidos dichos documentos y solamente en caso de comprobarse su falsedad, el **Ministerio de Salud Pública** puede aplicar las sanciones previstas en el **Código Sanitario** de acuerdo a la gravedad del hecho (Art. 6 Decreto N° 20.996/98).

En cuanto a los ejemplos citados no podemos dejar de señalar que la CGR ha partido erróneamente, en algunos casos, de los precios máximos fijados y no de los costos físicos de producción, antes de aplicar los coeficientes 1.6 y 2.5, así ha ocurrido en los casos de los productos: **IFOS** (Laboratorio Farmacéutica Paraguaya S.A), **LEUCOVORINA** (Laboratorio Farmacéutica Paraguaya S.A) y **PANTEX** (Laboratorio HEISECKE & CIA). Se adjunta hojas de informe para fijación de precios.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado, la entidad auditada expresa que: "...la competencia de la DNVS se encuentra establecida en el Código Sanitario 836/90, la Ley 1119/97 "De productos para la salud y otros" y el Decreto N° 20.996/98, estableciéndose en materia de fijación de precios que dicha Institución procederá a la fijación de los precios máximos. No existe ninguna disposición legal que autorice a la DNVS a la fijación de precios mínimos u otros distintos referidos a los precios en procesos licitatorios.

En cuanto a los ejemplos citados no podemos dejar de señalar que la CGR ha partido erróneamente, en algunos casos, de los precios máximos fijados y no de los costos físicos de producción, antes de aplicar los coeficientes 1.6 y 2.5, así ha ocurrido en los casos de los productos: **IFOS** (Laboratorio Farmacéutica Paraguaya S.A), **LEUCOVORINA** (Laboratorio Farmacéutica Paraguaya S.A) y **PANTEX** (Laboratorio HEISECKE & CIA)...."

Respecto a esta expresión cabe señalar, que la Ley N° 1119/97 no establece **claramente que el Dpto. de Fijación de Precio es la encargada de fijar sólo precios máximos o mínimos**, en los artículos referentes a la fijación precios, por lo que, dicha ley establece como facultad de la Comisión Interinstitucional, intervenir en **el control de los precios de los medicamentos, estableciendo para ello los mecanismos que considere más adecuados**, y como función de la DNVS, creada por la Ley N° 1119 a través del Decreto N° 22.382 la de **regular y controlar el régimen de precios**.

Referente a los ejemplos, el equipo auditor, ha realizado el cuadro comparativo, de acuerdo a los precios máximos fijados y los costos físicos de producción **obrantes en los Expedientes de Fijación de Precios de DNVS**.

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación.

CONCLUSIÓN:

Existieron laboratorios que durante el año 2009, ofertaron sus medicamentos en las licitaciones a un precio menor al del costo de producción expuestos en los Legajos de fijación de Precios obrantes en la DNVS, incumpliendo así a los Objetivos y Funciones de la misma, para con la población en general, encontrándose en contravención la **Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS"**, Capítulo XI **DE LOS PRECIOS** y con el Decreto N° 22.382/98 "POR EL CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), CREADA POR LEY N° 1119/97".



OBSERVACIÓN N° II.1.3:

PRECIOS DE MEDICAMENTOS ESTABLECIDOS POR LAS EMPRESAS SE ENCONTRABAN POR DEBAJO DEL COSTO SUGERIDO POR EL DEPARTAMENTO DE COSTOS DE LA DNVS.

Realizada la verificación de Expedientes de Fijación de Precios, se han constatado algunos casos en los que las empresas establecen costos de medicamentos que resultan inferiores a los sugeridos por el Departamento de Costos de la DNVS.

Al respecto, por Memorandum CGR N° 26 de fecha 06/04/10, se solicitó informar sobre el procedimiento de control que ejerce la DNVS sobre la composición de medicamentos, teniendo en cuenta que los legajos de fijación de precios se han observado **diferencias importantes** en relación a los precios fijados por esa repartición del MSPyBS y los solicitados por la empresa ya que varios de ellos pretenden vender los medicamentos por debajo del precio establecido.

Por Memorando de fecha 07/04/10 la encargada interina del Departamento de Precios de Medicamentos informa lo siguiente: "El procedimiento de control ejercido por el Departamento de Fijación de Precios de Medicamentos consiste en comparar la Fórmula registrada con la presentada con el expediente para fijar precios, si la empresa solicitante terceriza la elaboración, se compara con la fórmula patrón del elaborador.

La DNVS es la responsable de la fijación de precios a través del **Decreto N° 20.996/98**, donde manifiesta en el 7 que: Establécese los precios máximos de venta al público de los medicamentos, fijados por el MSPyBS serán validados en todo el país.

Los precios obtenidos en los Anexos son los máximos a tener en cuenta y son controlados, **no así los mínimos, quedando a criterio de la empresa sugerir el costo mínimo que luego es estudiado y analizado por la DNVS para su aprobación**".

Respecto a la expresión: "...**quedando a criterio de la empresa sugerir el costo mínimo que luego es estudiado y analizado por la DNVS para su aprobación**", no se ha constatado en los Expedientes verificados ningún documento que avale lo expresado.

En el cuadro siguiente se exponen algunos casos a modo de ejemplo:

N°	Nombre del medicamento	Empresa de Industria Farmacéutica	A	B	C
			Precio de venta al público establecido p/ la Empresa s/ Exp. De Fijación	Precio sugerido por la DNVS	Diferencia (A-B)
1	Sedo Aportil 0,5 mg. compr. x 30	Laboratorio Guayaki S.A.	9.600	26.760	-17.160
2	Agital 200 compr. x 30	Laboratorio Guayaki S.A.	30.000	63.120	-33.120
3	Acetal 200 compr. x 20	Laboratorio Guayaki S.A.	29.938	101.192	-71.254
4	Domperidona 10mg. Compr. x 20	La Química Farmacéutica S.A.	26.000	81.533	-55.533
5	Bentic 850mg. compr. x 15	Laboratorio Corpexim S.A.	14.000	29.996	-15.996
6	Pamigen 200mg. Inyectable	Farmacéutica Paraguaya S.A.	397.168	587.880	-190.712
7	Irrigor Forte Compr. x 30	Farmacéutica Paraguaya S.A.	79.900	102.132	-22.232
8	Apiron Sol. Inyectable	Laboratorio Indufar CISA	15.000	18.805	-3.805
9	Cimafix Susp. Extemporánea x 100mL	Laboratorio Indufar CISA	72.000	0	72.000
10	Orfilina 400 Comp. Rec. x 30	Laboratorio Indufar CISA	41.000	46.904	-5.904



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

N°	Nombre del medicamento	Empresa de Industria Farmacéutica	A	B	C
			Precio de venta al público establecido p/ la Empresa s/ Exp. De Fijación	Precio sugerido por la DNVS	Diferencia (A-B)
11	lfos 1g. Inyectable	Farmacéutica Paraguaya S.A.	218.760	221.819	-3.059
12	Carboplatino 450mg. Teva Inyect.	V y T Farma	712.000	717.518	-5.518
13	Carboplatino 50 mg. Teva Inyect.	V y T Farma	235.000	247.020	-12.020

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Los precios aprobados por la DNVS son precios fijados de conformidad al CAPÍTULO I, Art. 1º y CAPÍTULO XI, DE LOS PRECIOS, Art. 38º y 39º de la Ley 1.119/97 y el Decreto reglamentario N° 20996/98 "POR EL CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS".

A partir de ello, como ya lo señaláramos en los párrafos precedentemente no existe ninguna disposición legal que prohíba a los laboratorios a ofertar precios distintos, siempre y cuando, no superen el precio máximo establecido por la DNVS.

Atento al marco legal vigente, cada empresa es libre de ofertar un precio distinto siempre y cuando, no sobrepase el precio máximo. Para ello, la decisión empresarial determinará su actuar de acuerdo a su propia decisión teniendo en cuenta diferentes aspectos como ser: las condiciones especiales del producto, del momento y sus planes de promoción y/o expansión, o cualquier otro factor que considere aplicable; decisión que escapa totalmente de la competencia de la DNVS.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado, la entidad auditada expresa que: "...Los precios aprobados por la DNVS son precios fijados de conformidad al CAPÍTULO I, Art. 1º y CAPÍTULO XI, DE LOS PRECIOS, Art. 38º y 39º de la Ley 1.119/97 y el Decreto reglamentario N° 20.996/98 "POR EL CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS. A partir de ello, como ya lo señaláramos en los párrafos precedentemente no existe ninguna disposición legal que prohíba a los laboratorios a ofertar precios distintos, siempre y cuando, no superen el precio máximo establecido por la DNVS".

Al respecto, el costo mínimo de venta de medicamentos queda a criterio de las empresas farmacéuticas; sin embargo, es llamativo que, los medicamentos sean ofertados a un precio menor al costo fijado por el Dpto. de la Fijación de Precios de la DNVS, esto considerando que la finalidad de toda empresa es la de obtener ganancias.

Asimismo, si bien, no existe ninguna disposición legal que prohíba a los laboratorios para ofertar los precios, la DNVS es la encargada de **regular y controlar el régimen de precios de los medicamentos.**

El **Decreto N° 22.382** del 14 de agosto de 1998 "POR EL CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), CREADA POR LEY N° 1119/97" establece en su artículo 4º como **Objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** lo siguiente:



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

a) Asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas.

b) Lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la Institución, en conjunto con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, conciente

Asimismo, el artículo 5º, establece "...como funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS):

a) Regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivo, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines....

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación.

CONCLUSIÓN:

Los precios de medicamentos establecidos por las empresas se encontraban por debajo del costo sugerido por el Departamento de Costos de la DNVS, incumpliendo con su función de **regular y controlar el régimen de precios de los medicamentos, como se establece en el DECRETO N° 22.382/98.**

OBSERVACIÓN N° II.1.4:

SEGÚN DOCUMENTOS QUE OBRAN EN LOS EXPEDIENTES DE FIJACIÓN DE PRECIOS, ALGUNAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS NO CONTABAN CON LA CANTIDAD TOTAL APROXIMADA DEL PRINCIPIO ACTIVO REQUERIDO.

A continuación se exponen las especialidades farmacéuticas que no cuentan con la cantidad total aproximada del principio activo requerido constatados durante los trabajos de campo:

A) KETOROLAC 60 MG. DEL LABORATORIO DUTRIEC

Verificado el Expediente de fijación de precios correspondiente al producto Ketorolac 60 mg del Laboratorio Dutriec para la elaboración de 5.000 ampollas de 2ml, serían utilizados 150 gramos del principio activo según lo constatado en la planilla Anexo II.

Sin embargo, conforme a cálculos realizados por el equipo auditor se necesitan 300 gramos del principio activo para la obtención de 5.000 ampollas de 2 ml.

A continuación se detallan los cálculos realizados por el equipo auditor:

1er. Cálculo

1 ampolla ----- 60 mg. ketorolac
5.000 ampollas ----- X mg. ketorolac
X= 300.000 mg ketorolac; lo que equivale a **300 gramos.**



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

2do. Cálculo

1 ampolla ----- 2 ml. 60 mg. ketorolac ----- 2 ml.
5.000 ampollas ----- X ml. X mg. ketorolac ----- 10.000 ml.
X= 10.000 ml X= 300.000 mg. ketorolac; lo que equivale a
300gramos

Por tanto, **para la elaboración de 5.000 ampollas de 2 ml. de Ketorolac de 60mg. se necesitan aproximadamente 300 gramos del principio activo**, sin embargo el laboratorio expresa en la planilla de Anexo II para fijación de precios, 150 gramos cantidad que no se ajusta a la cantidad mínima del principio activo que se pretende elaborar.

B) Z MOL 500 mg de INDUFAR CISA.

Verificado el Expediente de fijación de precios correspondiente al producto Zmol 500 mg. comprimidos del laboratorio Indufar CISA para la elaboración de 8.000 comprimidos de 500 mg, serían utilizados 3,2 kilogramos del principio activo según lo constatado en la planilla Anexo II.

Sin embargo, conforme a cálculos realizados por el equipo auditor se necesitan 4 kilogramos del principio activo para la obtención de 8.000 comprimidos de 500 mg.

A continuación se detallan los cálculos realizados por el equipo auditor:

1 comprimido ----- 500 mg. Paracetamol
8.000 comprimidos ----- X mg. Paracetamol
X= 4.000.000 mg; equivalente a 4 kilogramos de Paracetamol

Por tanto, **para la elaboración de 8.000 comprimidos de producto Zmol 500 mg se necesitan aproximadamente 4 kilogramos del principio activo**, sin embargo el laboratorio expresa en la planilla de Anexo II para fijación de precios, 3,2 kilogramos, cantidad que no se ajusta a la cantidad mínima del principio activo que se pretende elaborar.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

En relación a este punto la DNVS tomará las medidas correctivas para subsanar las falencias correspondientes a los expedientes en cuestión, para lo cual someterá el estudio de las mismas a la Comisión de Fijación de Precios Interinstitucional.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado, la institución auditada **reconoce** la observación, ya que expresan lo siguiente: *"En relación a este punto la DNVS tomará las medidas correctivas para subsanar las falencias correspondientes a los expedientes en cuestión..."*.

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación, considerando que según documentos obrantes en los expedientes de fijación de precios, algunas especialidades farmacéuticas no contaban con la cantidad total aproximada del principio activo requerido para su elaboración.

La **Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS"** establece en su artículo 8º.1 *Los estudios, datos e informaciones que se presenten...d) garantía de calidad...d.1) procedimientos de fabricación reproducibles, que aseguren la uniformidad de la composición cualitativa y cuantitativa entre diferentes lotes, y en cada unidad de producto terminado de un mismo lote..."*



Asimismo, la **CONSTITUCIÓN NACIONAL** establece:

Artículo 38 - Del derecho a la defensa de los intereses difusos

Toda persona tiene derecho, individual o colectivamente, a reclamar a las autoridades públicas medidas para la defensa del ambiente, de la integridad del hábitat, de la salubridad pública, del acervo cultural nacional, de los intereses del consumidor y de otros que, por su naturaleza jurídica, pertenezcan a la comunidad y hagan relación con la calidad de vida y con el patrimonio colectivo.

Artículo 72 - Del control de calidad

El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.

CONCLUSIÓN:

Algunas especialidades farmacéuticas no contaban con la cantidad total aproximada del principio activo requerido, según fue evidenciado en los documentos que obran en los expedientes de Fijación de Precios, de concretarse este hecho en el proceso de elaboración de las especialidades farmacéuticas, incidiría en el efecto terapéutico de los mismos.

Esto se encuentra en contravención a lo establecido en el artículo 8º.1 de la Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" y la CN art. 38º y 72º.

OBSERVACIÓN N° II.1.5:

DE 77 MEDICAMENTOS MUESTREADOS POR LA AUDITORÍA, 41 NO CONTABAN CON EXPEDIENTES DE FIJACIÓN DE PRECIOS.

De las 77 carpetas de Fijación de precios solicitadas por la CGR fueron proveídas 36, quedando pendiente 41 carpetas, por la cual manifestaron que "...Se ha hecho la búsqueda intensa de los 41 (cuarenta y uno) expedientes de Fijación de Precios Faltantes, resultando infructuosa tal gestión".

Primeramente por Memorándum CGR N° 18 del 12/03/10, fueron solicitados un total de 77 (setenta y siete) carpetas relacionadas a fijación de precios de medicamentos considerados como muestra a efectos de verificar el procedimiento para la fijación de precios de los mismos.

Al respecto, por nota DNVS-DA 51/10 de fecha 18/03/10 se remiten 22 carpetas de las cuales 1 (una) no correspondía a lo solicitado, a la nota citada; se anexa el Memorándum Interno de fecha 16/03/10, enviada por la Jefa del Departamento de Precios de Medicamentos, en la cual expresa que: **"El Departamento sólo cuenta con los expedientes que ingresaron en los años 2008 en adelante, los demás fueron enviados al depósito debido al poco espacio físico de la oficina"**.

Por consiguiente, se realizó la reiteración de lo solicitado por Memorándum CGR N° 24 de fecha 24/03/10, remitiéndose por Memorando de fecha 12/04/10; **6 carpetas** y a su vez informando lo siguiente: **"A fin de dar cumplimiento a lo solicitado...nos constituimos el día 09/04/10 en el Depósito Central del MSPyBS para la búsqueda de los expedientes solicitados..."**.

Por nota CGR N° 2702 de fecha 04/05/2010 se reiteró la solicitud de la provisión de los expedientes de fijación de precios faltantes, en consideración al vencimiento del plazo concedido, se realizó la reiteración por Nota CGR N° 3492 del 03/06/10.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA

Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

En fecha 07/06/2010 ingresa a la CGR la nota MSPyBS/S.G. N° 954/10 de fecha 03/06/10 (Expediente CGR N° 5917/2010), en contestación a la nota CGR N° 2702 en donde expresa textualmente: "...Al respecto, debemos aclarar que tales expedientes corresponden a administraciones anteriores de este Ministerio y que muchos de ellos se hallan traspapelados, razón por la cual, con el afán de dar cumplimiento con lo solicitado, y dada la urgencia del caso, le adelantamos, conforme al listado adjunto, los 18 (dieciocho) expedientes debidamente foliados..."

Realizada la verificación de las carpetas remitidas, se constató que de los 18 (dieciocho) expedientes **solo 9 (nueve)** corresponden al listado solicitado.

De las 77 carpetas de Fijación de precios solicitadas fueron proveídas 36, por tanto no fueron proveídas 41 carpetas.

En el cuadro siguiente se detallan las especialidades farmacéuticas cuyos Expedientes de Fijación de Precios no fueron proveídas:

Nº	Empresa de Industria Farmacéutica	Nombre del medicamento
1	Laboratorio ALMOS SA	Hexan 4mg. Comp. x 30
2	La Policlínica (Bagó del Py.)	Combivent Aerosol
3	Comfar SAECA (Lab. EMPA)	Inibex 20 mg. Comp. x 30
4	Comfar SAECA (Lab. EMPA)	Xetin 12,5 mg. Comp. x 30
5	Corpexim (Lab. PASTEUR)	Ketotifeno 2mg. Jarabe 120mL.
6	Corpexim (Lab. WHELP Py.)	Blortem 2mg. Comp. x 50
7	Corpexim	Triptil 25mg. Comp. x 50
8	Disfar (Lab. SAVAL)	Pilocarpina 2% Nicolich Col.
9	Dutriec	Clobetasol 0.05% Crema 20g.
10	Dutriec	Iteracol Susp. 30mL.
11	Dutriec	Sixacin Iny. Amp. x 1
12	Farmacéutica Paraguaya S.A.	Fluxus 250mg. Comp. x 90
13	Farmacéutica Paraguaya S.A.	Leucovorina Cálcica 15mg. Comp. x 10
14	Farmacéutica Paraguaya S.A.	Metrex 2.5mg. Comp. x 100
15	Fusa S.R.L.	Paclitaxel 150 mg. 25mL.
16	Fusa S.R.L.	Paclitaxel 30 mg. 5mL.
17	Farmacéutica Paraguaya S.A.	Riptam 20mg. Iny. Amp. x 1
18	Guayakí S.A.	Clomatin 500mg. Comp. Rev. x 10
19	Guayakí S.A.	Imeglobin 10mg. Comp. x 30
20	Guayakí S.A.	Vidermina 400mg. Comp. x 15
21	Lab. Indufar CISA	Acid 200mg. Iny. 100mL.
22	Lab. Indufar CISA	Vinil 6 Amp. x 3mL./ 75 mg.
23	Lab. Indufar CISA	Halomed 10mg. Comp. Ran. x 30
24	Lab. Indufar CISA	Ragilon Sol. Iny. 5 Amp. x 2 mL.
25	La Química Fca. S.A. (Elifarma)	Cinalet Comp. x 20
26	La Química Fca. S.A. (Elifarma)	Levoflox
27	La Química Fca. S.A. (Novophar)	Cardil
28	La Química Fca. S.A. (Novophar)	Edemax
29	La Química Fca. S.A. (Landa)	Rifampicina



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Nº	Empresa de Industria Farmacéutica	Nombre del medicamento
30	La Química Fca. S.A. (Samha)	Rifamicina
31	La Química Fca. S.A. (Eli Lilly and Company)	Humulin R
32	La Química Fca. S.A. (Eli Lilly and Company)	Xigris
33	La Química Fca. S.A. (Eli Lilly and Company)	Xigris
34	La Química Fca. S.A.	Novo Elimicina
35	Libra S.A.	Atracurio
36	Libra S.A.	Enoxaparin Sod.
37	Libra S.A.	Strek 1.500.000 U.I.
38	Tecfarma (Lab. D.A. CARRION S.A.C.)	Tamsucar 0,4 mg. Caps. Lib
39	Sidus S.A.	Hemax 4.000 U.I. Iny.
40	Ventas Pya. S.A. (Lab. SANDERSON S.A.)	Bupivacaina Clorh 50 Mg.
41	Ventas Pya. S.A. (Lab. SANDERSON S.A.)	Heparina Sodica 5000 U.I.

En consideración a la falta de provisión de las carpetas o expedientes de fijación de precios requeridos por notas CGR, nuevamente el equipo auditor solicitó informar sobre los mismos. Al respecto, por nota DNVS-DA N° 268/10 del 08/07/10 al cual se adjunta el Memorando del Departamento de Fijación de Precios se manifiesta lo siguiente: **"...Se ha hecho la búsqueda intensa de los 41 (cuarenta y uno) expedientes de Fijación de Precios Faltantes, resultando infructuosa tal gestión"**.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Cabe aclarar que el subtítulo es erróneo en cuanto a lo que se refiere a 77 MEDICAMENTOS MUESTREADOS, ya que lo que corresponde señalar es que eran 77 expedientes de Fijación de Precios publicados (aprobados y rechazados).

El Departamento de Costos solo contaba con expedientes que ingresaron a partir del año 2008 en adelante, los demás fueron enviados al depósito Central del M.S.P. y B.S. debido al poco espacio físico de la oficina, consecuentemente, es responsabilidad del encargado de dicho depósito la remisión de estos documentos que desde ese momento se encontraban bajo su absoluto cuidado.

No puede acusarse a la DNVS de ninguna negligencia al respecto de expedientes que ya no se encontraban bajo su cuidado. Resulta imposible mantenerlos en la Dirección teniendo en cuenta el escaso espacio físico con el cual se cuenta.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado la institución auditada manifiesta: *"Cabe aclarar que el subtítulo es erróneo en cuanto a lo que se refiere a 77 MEDICAMENTOS MUESTREADOS, ya que lo que corresponde señalar es que eran 77 expedientes de Fijación de Precios publicados (aprobados y rechazados)..."*

Respecto a esta expresión cabe señalar que las verificaciones de auditoría se realizan en base a muestras selectivas, en este caso fueron seleccionados 77 medicamentos, y atendiendo a lo establecido en el **Decreto N° 20.996/98 "POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS..."** en su artículo 5° : *Determinase el siguiente procedimiento para la presentación de la solicitud de fijación o actualización de precios de*



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

medicamentos:...h) "Cada carpeta de solicitud no deberá contar con más de 1 (un) producto, con su correspondiente declaración jurada, es decir, cada medicamento debe contar con su correspondiente expediente o carpeta de fijación de precios; por consiguiente fueron 77 medicamentos muestreados equivalentes a 77 expedientes de fijación de precios.

Continúa diciendo que: "El Departamento de Costos solo contaba con expedientes que ingresaron a partir del año 2008 en adelante, los demás fueron enviados al depósito Central del M.S.P. y B.S. debido al poco espacio físico de la oficina... No puede acusarse a la DNVS de ninguna negligencia...", refiriéndose a los expedientes (carpetas) de fijación de precios solicitados por el equipo auditor que eran en su totalidad del 2009, los cuales debieron estar en las oficinas de la DNVS, ya que según manifestaciones del descargo todos los ingresados a partir del año 2008 debieron estar en el Departamento de Costos.

En lo que refiere al cuidado de los expedientes, no se realiza ninguna acusación, sino más bien, se efectúa una llamada de atención, ya que los documentos son los respaldos de las actividades realizadas por el Dpto. de Fijación de Precios de la DNVS y forman parte de la institución, por tanto deben ser resguardadas con el debido cuidado.

Ante la falta de presentación de los expedientes requeridos, el equipo auditor **se ratifica** en la observación.

CONCLUSIÓN:

De 77 medicamentos muestreados por la auditoría, 41 no contaban con expedientes de fijación de precios, hecho que evidencia que los documentos de respaldo de las actividades de la institución no se encuentran disponibles.

OBSERVACIÓN N° II.1.6:

LA DNVS NO REALIZÓ CONTROLES DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS, SANATORIOS Y HOSPITALES PRIVADOS DURANTE EL AÑO 2009.

Por Memorandum CGR N° 26 del 06/04/10 se ha solicitado informar sobre los controles que ejerce la DNVS sobre las farmacias de los Sanatorios y Hospitales privados, sobre los precios de medicamentos administrados y cobrados a pacientes internados, así como detallar a cuáles se realizó fiscalización durante el ejercicio fiscal 2009.

Por Memorando de fecha 07/04/10 del Departamento de Precios de Medicamentos se informa lo siguiente: "...La DNVS no ha realizado controles de rutina en farmacias, Sanatorios y Hospitales Privados de los precios de medicamentos durante el ejercicio fiscal 2009".

Al respecto, el **Decreto 22.382/98 "POR LA CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS) CREADA POR LEY N° 1.119/97"** establece en su artículo 5° inc a) Regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, **régimen de precios**, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios....

Asimismo, la **Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS"** establece:



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Artículo 38: 1. La autoridad sanitaria nacional creará una comisión interinstitucional, conformada por representantes del sector público y privado involucrados en actividades descriptas en el Artículo 1º de la presente ley, cuyo funcionamiento reglamentará.

2. Esta comisión tendrá facultades, cuando se considere necesario, para intervenir en el control de los precios de los medicamentos, estableciendo para ello los mecanismos adecuados...

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

En dicho periodo las inspecciones fueron realizadas solo con base a las denuncias debidamente formuladas. La DNVS está actualmente impulsando la realización de más inspecciones de oficio, no solo las motivadas por denuncias.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado, la institución auditada expresa: "En dicho periodo las inspecciones fueron realizadas solo con base a las denuncias debidamente formuladas...", dejando en evidencia la falta de realización de controles periódicos en establecimientos de salud.

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación, considerando que en el periodo auditado no se realizaron controles de precios de medicamentos en farmacias, sanatorios y hospitales privados, como lo han expresado durante los trabajos de campo por Memorando de fecha 07/04/10.

CONCLUSIÓN:

La DNVS no realizó controles de precios de medicamentos en farmacias, sanatorios y hospitales privados durante el año 2009, dejando en evidencia la falta de realización de controles periódicos en establecimientos de salud.

En contravención a lo establecido en el artículo 38 de la Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" y el Decreto 22.382/98 "POR LA CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS) CREADA POR LEY N° 1.119/97" en su artículo 5º inc. a).

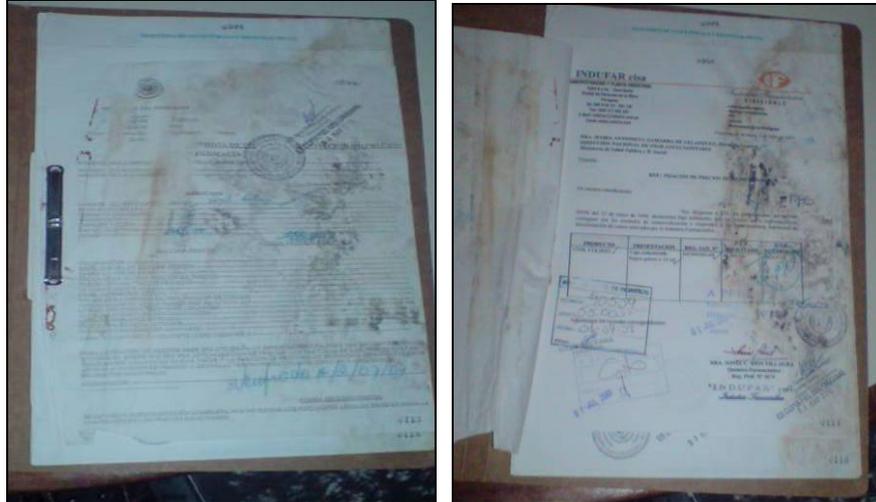
OBSERVACIÓN N°II.1.7:

EXPEDIENTES DE FIJACIÓN DE PRECIOS SE ENCONTRABAN EN DEPLORABLE ESTADO.

Realizada la verificación de los expedientes de fijación de precios, se ha constatado la mala conservación de los mismos, esto considerando que se encuentran sucios, con moho, en deplorable estado.

Asimismo, durante la búsqueda de expedientes de fijación de precios realizada por funcionarios de la DNVS, los mismos corroboraron el estado en que se encuentran guardados los expedientes, ya que por Memorando de fecha 12/04/10, la Jefa interina del Departamento de Precios manifiesta lo siguiente: "**A fin de dar cumplimiento a lo solicitado...nos constituimos el día 09/04/10 en el Depósito Central del MSPyBS para la búsqueda de los expedientes solicitados, encontrando el archivo en un deplorable desorden y mal estado de los documentos (expedientes esparcidos por el piso sin ninguna protección, algunos en arquipeces y otros no)**".

En las fotografías que se exponen a continuación se puede constatar el estado de los expedientes:



La DNVS, debe establecer los mecanismos pertinentes a efectos del resguardo de los expedientes, ya que los mismos constituyen los documentos que respaldan las operaciones realizadas por la institución.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

La DNVS no cuenta con un archivo de guarda y custodia de documentos debido al escaso espacio físico con el cual cuenta la Institución, los documentos son remitidos al depósito central del M.S.P.y B.S, por lo que recae la responsabilidad del buen mantenimiento de los mismos sobre el encargado de dicho depósito.

Las medidas correctivas involucrarían en líneas generales entre otras, la construcción de un archivo en debida y legal forma, así como asignar personas especializadas para su establecimiento, organización, cuidado y atención.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En su descargo la institución manifiestan que: "La DNVS no cuenta con un archivo de guarda y custodia de documentos debido al escaso espacio físico con el cual cuenta la Institución...", **reconociendo** y justificando de esa manera el estado en que se encuentran los expedientes de fijación de precios.

Los documentos que respaldan las operaciones deben ser resguardadas, ya que forman parte de la institución, para lo cual se deben establecer los recaudos necesarios a fin de contar con un archivo documental que soporte las operaciones de la DNVS.

En consideración a que los expedientes de fijación de precios son documentos de respaldo de la gestión realizada por los funcionarios de la DNVS, y por lo cual son remunerados; al respecto, la **Ley N° 1535/99. Título VI del Sistema de Contabilidad Pública. Capítulo Único**, establece la guarda de documentos por 10 años, en su:

Artículo 55.- Características principales del sistema. El sistema de contabilidad se basará en valores devengados o causados y tendrá las siguientes características principales:



...La documentación respaldatoria de la contabilidad deberá ser conservada por un mínimo de diez años...

Artículo 56.- Contabilidad institucional. Las unidades institucionales de contabilidad realizarán las siguientes actividades, de conformidad con la reglamentación que establezca el Poder Ejecutivo:

- a) desarrollar y mantener actualizado su sistema contable;
- b) mantener actualizado el registro de sus operaciones económico-financieras;
- c) preparar, custodiar y tener a disposición de los órganos de control interno y externo la documentación de respaldo de las operaciones asentadas en sus registros.**

CONCLUSIÓN:

Los expedientes de Fijación de Precios se encontraban en deplorable estado, constatándose la mala conservación de los mismos, ya que se encontraban sucios, con moho, hecho que demuestra el poco cuidado a los documentos que respaldan las operaciones de la institución.

En contravención a lo establecido en Ley N° 1535/99 "DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO", en sus artículos 55 y 56.

OBSERVACIÓN N° II.1.8:

INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO N° 20996/98 EN LO REFERENTE A LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS.

Verificados los expedientes de Fijación de Precios, se ha constatado que la DNVS a efectos de validar la documentación presentada por las empresas farmacéuticas utiliza un Chek List.

Comparando los ítems contenidos en el Chek List, con los ítems establecidos en los Anexos I, II y III aprobados por el **Decreto N° 20.996/98 "POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS..."**, se constata que el Chek List no contiene los mismos requisitos establecidos en la disposición reglamentaria.

Al respecto, por Memorándum CGR N° 29/2010 de fecha 06/04/10 se solicitó informar si el listado en el cual se exponen los requisitos que deben presentar las empresas para generar el expediente de Fijación de Precios, Evaluación, etc. más conocido como "Check List" se encuentra aprobado.

Por Memorando de fecha 13/04/10, la encargada interina del Departamento de Precios de Medicamentos informan que: *"El Chek List en si no está aprobado pero el texto del mismo consta en las planillas del Anexo I y II para la fijación de precios y III para la actualización de los mismos, aprobados en el Decreto N° 20.996/98"*

Sin embargo, conforme a la verificación de los expedientes presentados, los mismos no reúnen todos los requisitos exigidos en los Anexos I, II y III aprobados por el Decreto N° 20.996/98.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Los expedientes para fijación de precios fueron ingresados con todas las documentaciones requeridas, aclarando en este punto que el chek list es utilizado únicamente para facilitar el manejo interno del ingreso de los expedientes, por lo tanto no existe ningún incumplimiento del Decreto 20996/98 donde se establecen Procedimientos para la Fijación de Precios de Medicamentos.



EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado, la entidad auditada expresa que: "... aclarando en este punto que el *chek list* es utilizado únicamente para facilitar el manejo interno del ingreso de los expedientes, por lo tanto no existe ningún incumplimiento del Decreto 20996/98..."

El *chek list* de acuerdo a manifestaciones del descargo es utilizado únicamente para facilitar el manejo interno del ingreso de los expedientes a la DNVS, siendo que el mismo no contiene la totalidad de los ítems requeridos y establecidos en los Anexos I, II y III aprobados por el **Decreto N° 20.996/98 "POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS..."**.

Asimismo, por Memorando de fecha 13/04/10, la encargada interina del Departamento de Precios de Medicamentos informa que: "El *Chek List* en si no está aprobado pero el texto del mismo consta en las planillas del Anexo I y II para la fijación de precios y III para la actualización de los mismos, aprobados en el Decreto N° 20.996/98".

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación, considerando la totalidad de los ítems requeridos, establecidos y exigidos en los Anexos I, II y III aprobados por el **Decreto N° 20.996/98 "POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS..."**, no se exponen en el *chek list*.

A continuación se detalla los ítems faltantes en los *chek list*, son los siguientes:

Documentos exigidos del Anexo I según Decreto N° 20.996/98
Documentos de flete y seguro.
Fotocopia del Despacho de Importación oficializado por la DNVS, consiste en: Factura de compra aceptada por el MSPyBS; Fotocopia de la liquidación aduanera con sus respectivos documentos; El Despacho de Importación para la Fijación de Precios de los productos no podrán ser utilizados más de una vez; El dólar a ser utilizado por la legalización de los cálculos debe ser el asentado en el Despacho de Importación, no el dólar vigente.
Las fotocopias deben ser autenticadas por escribanía o por la Asesoría Jurídica de la DNVS, así como las facturas de compra y el Despacho de Importación
Las fotocopias deberán ser bien legibles para su validez
La falta de incumplimiento de cualquiera de los requisitos podrá dar lugar al rechazo del expediente de solicitud de Fijación o Actualización de Precios

Documentos exigidos del Anexo II según Decreto N° 20.996/98
La documentación requerida para la fijación de precios de los productos nacionales: son los que hacen referencia a un lote de producción donde se especifica nombre del producto, la cantidad producida y formulación cuali-cuantitativa del mismo
Fotocopia del Despacho de Importación oficializado del principio activo, consiste en: Factura de compra aceptada por el MSPyBS; Constancia de Intervención del MSPyBS; Fotocopia de la liquidación aduanera con sus respectivos documentos; el dólar a ser utilizado para la realización de los cálculos debe ser el asentado en el Despacho de Importación, no el dólar vigente; la utilidad de dicho despacho no será mayor a dos años.
Documentos de flete y seguro.
Fotocopias de las facturas de compra de: Estuches, Cuna, Folletos, Frascos, Pomos, Tubos, Lima, Cucharita, Goteros, Etiquetas, Inserto p/ ampollas y prospectos según presentación forma farmacéutica del producto.
Fotocopia del certificado de origen.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Al respecto el **Decreto Nº 20.996/98** "POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS...", establece en su artículo 5º inciso: c) "Las carpetas cuyas documentaciones estén incompletas serán devueltas al solicitante, con la comunicación correspondiente, con la consecuencia de la pérdida del orden de llegada y del arancel abonado...".

CONCLUSIÓN:

El Chek List, tanto del Anexo I como el Anexo II, utilizado por el Dpto. de Precios de Medicamentos de la DNVS, no contienen los mismos requisitos, exigidos y establecidos en la disposición reglamentaria.

Este hecho se encuentra en incumpliendo de lo expresado en el Decreto Nº 20.996/98 "POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS".

OBSERVACIÓN Nº II.1.9:

EN LOS EXPEDIENTES DE FIJACIÓN DE PRECIOS SE CONSTATARON DOCUMENTOS PERTENECIENTES A MÁS DE UNA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA DEL MISMO LABORATORIO, EN CONTRAVENCIÓN A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO Nº 20.996/98.

Conforme a la verificación realizada a las carpetas de fijación de precios de una misma empresa, proveídos al equipo auditor, se ha constatado que en una misma carpeta o expediente para la fijación de precios se encuentran documentos pertenecientes a más de un medicamento o especialidad farmacéutica.

En el cuadro siguiente se exponen algunos casos a modo de ejemplo:

CARPETAS DE FIJACIÓN DE PRECIOS EN LAS QUE SE ENCUENTRAN VARIOS PRODUCTOS

EMPRESA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA	EXPEDIENTE Nº	PRODUCTO	FECHA DE PAGO DEL ARANCEL
Indufar CISA	9005394	Justum polvo para inyectable	03/03/09
	9005395	Micad Suspensión Oral	
	9005396	Mentovick rub Crema	
	9005401	Z cal 1000 Gel	
	9005385	Apiron Solución inyectable	
	9005384	Banes Suspensión Oral	
Biomedical Industrial y Comercial SRL	9013810	Solución Dextrosa al 5% en Agua Rivero de 500 ml.	02/06/09
	9013812	Solución Dextrosa al 5% en Agua Rivero de 1000 ml	

Por tanto, la DNVS se encuentra en contravención a lo establecido en la disposición reglamentaria referente a los documentos para cada expediente de fijación de precios.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

La DNVS no se encuentra en contravención a lo establecido en la disposición reglamentaria referente a la recepción de documentos.

Cada expediente es ingresado por especialidad farmacéutica y presentación con su Nº de Mesa de Entrada correspondiente y una vez aprobado y publicado el precio, fueron archivados en una misma carpeta que se identificaba con el nombre de cada firma. Es decir, hasta el momento de la fijación de precios se mantenían todos los antecedentes en carpetas individuales. A la fecha cada producto es archivado en carpetas individuales.



EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

La DNVS en su descargo expresa cuanto sigue: *"Cada expediente es ingresado por especialidad farmacéutica ...una vez aprobado y publicado el precio, fueron archivados en una misma carpeta que se identificaba con el nombre de cada firma. Es decir, hasta el momento de la fijación de precios se mantenían todos los antecedentes en carpetas individuales..."*

Al respecto, se ha constatado durante los trabajos de campo que para una misma empresa farmacéutica, la carpeta para la fijación de precios contenían varios documentos pertenecientes a más de un medicamento o especialidad farmacéutica.

Por lo expuesto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación, asimismo manifiestan que a la fecha cada producto es archivado en carpetas individuales, lo que corresponde al ejercicio fiscal 2010 y el mismo no pertenece al alcance auditado por este Equipo Auditor.

Por lo tanto, la DNVS no cumple con lo establecido en el artículo 5° del **Decreto N° 20.996/98** "POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS..." establece: *"Determinase el siguiente procedimiento para la presentación de la solicitud de fijación o actualización de precios de medicamentos:...h) "Cada carpeta de solicitud no deberá contar con más de 1 (un) producto, con su correspondiente declaración jurada"*.

CONCLUSIÓN:

La DNVS contaba con carpetas de Fijación de Precios en el que se constataron documentos pertenecientes a más de una especialidad farmacéutica del mismo laboratorio, encontrándose en contravención a lo establecido en el artículo 5° del Decreto N° 20.996/98.

II.2 EVALUACIÓN Y REGISTRO SANITARIO

OBSERVACIÓN N° II.2.2:

PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS FUERON INGRESADOS A LA DNVS COMO MUESTRAS; SIN EMBARGO, DURANTE EL EJERCICIO FISCAL 2009 NO EXISTÍA DISPOSICIÓN LEGAL Y/O ADMINISTRATIVA QUE DISPONGA DICHO PROCEDIMIENTO.

Por Memorandum CGR N° 17 de fecha 11/03/10, fue solicitado informar sobre la disposición legal y/o administrativa de la DNVS, en el cual se establezca el ingreso de las muestras de los productos para la verificación, aprobación y su posterior devolución.

Al respecto, por Memorando de fecha 16/03/10, la encargada de Asesoría Jurídica informa lo siguiente: *"...el Decreto 187/50 "Del ejercicio de Farmacia, Droguería y otros establecimientos similares en toda la República" establece en su Art. 118° inciso 3, el cual textualmente, dice: "Cantidad de unidades necesarias para el análisis, más dos envases de las Especialidades listo para la venta...Que el artículo up supra mencionado resguarda el procedimiento realizado desde hace ya tiempo, pero cabe mencionar que el mismo es exclusivamente para especialidades farmacéuticas, no obstante también fue implementado para las otras especialidades que ingresan ante esta Dirección con finalidad de obtener su Registro Sanitario"*.

Por Memorandum CGR N° 21 de fecha 19/03/10, se solicitó informar en que caso las empresas traen las muestras que quedan en la DNVS, al respecto por Memorando D.E.R. N° 50/10 de fecha 22/03/10, la Directora de Evaluación, Autorización y Registros Sanitarios informa: *"...los*

productos que quedaban en la D.N.V.S son los de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y Domisanitarios y a partir de la Circular 10/10 de fecha 2 de marzo de 2010 no quedan ningún producto en esta dirección..."

Asimismo, por Memorando de fecha 15/03/10, la encargada de la oficina de Enlace informa: **"...En fecha anterior a la Circular 10/10 de fecha 02 de marzo de 2010, los mismos eran destinados a la Dirección General."**

En la fotografía que se expone a continuación, se puede apreciar la existencia de los productos mencionados, los cuales se encuentran almacenados en gavetas de las oficinas de la DNVS.



Asimismo, se realizó una circularización a empresas farmacéuticas solicitando informar la cantidad de muestras presentadas a la DNVS y si han sido devueltas, al respecto conforme se constató en las notas de contestación a la circularización, las empresas entregaron importantes cantidades de productos (medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal, perfumes, domisanitarios), sin que los mismos sean devueltos por parte de la DNVS.

A continuación se exponen datos extraídos de las notas remitidas por empresas farmacéuticas:

Empresa de Industria Farmacéutica	Cantidad de Contra muestras presentadas a la DNVS	Observaciones
Jhonson & Jhonson S.A.	24	Las muestras NO son devueltas por parte de la DNVS a la empresa, según respuesta de Jhonson.
Base Base	7	Las muestras NO son devueltas por parte de la DNVS a la empresa, según respuesta de Base Base.
SC Jhonson & Jhonson de Py. S.R.L.	6	Se entregan 3 muestras de cada producto para su codificación, de los cuales 1 queda en Vigilancia Sanitaria y 2 son enviados al laboratorio, certificado por la DNVS para su respectivo análisis.
Kimberly Clark Paraguay S.A.	13	Las muestras NO son devueltas por parte de la DNVS a la empresa, y solo 1 fue devuelta, según nota de Kimberly.
Colgate-Palmolive de Paraguay	26	Las muestras NO son devueltas por parte de la DNVS a la empresa, según nota de Colgate.
A. J. Boston S.A.	Fueron presentadas 94 solicitudes para registro nuevo con sus respectivas	Según nota de A.J.Boston, expresa cuanto sigue: "... una vez la mesa de entrada cumplió 6 meses, cumplido ese tiempo, al no contar con la documentación necesaria para la



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Empresa de Industria Farmacéutica	Cantidad de Contra muestras presentadas a la DNVS	Observaciones
	muestras de perfumes , cosméticos pero no se indica la cantidad exacta	solicitud de Registro Sanitario, era necesario ingresar nuevamente las muestras para el análisis.
La Química Farmacéutica S.A.	59	Las muestras NO son devueltas por parte de la DNVS a la empresa, según planilla de La Química Fca.
Farmacéutica Paraguaya S.A.	18	Sobre las muestras no especifica si son devueltas o no , pero según documentos de FAPASA fueron entregados 18 como muestra a la DNVS.
Unilever Paraguay S.A.	124	Las muestras NO son devueltas por parte de la DNVS a la empresa, según planilla de Unilever.
Forever Living Products Paraguay	5	Sobre las muestras no especifica si son devueltas o no , pero según documentos de Forever fueron entregados 5 como muestra a la DNVS.

Es llamativo lo manifestado por la empresa A.J.Boston la que se dedica a **importar productos cosméticos, de tocador e higiene de uso personal**, donde expresa que: "... una vez la mesa de entrada cumplió 6 meses, cumplido ese tiempo, al no contar con la documentación necesaria para la solicitud de registro sanitario, era necesario ingresar nuevamente las muestras para el análisis", siendo que solo el formulario es lo que tiene vencimiento de 6 meses no las muestras presentadas, además ninguna otra empresa manifestó que la DNVS le haya requerido dicho procedimiento.

Dicha situación podría afectar en lo que establece la **Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", en el Título I " DISPOSICIONES GENERALES"**, Capítulo I "AMBITO Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN", en cuanto a:

Artículo 1º.- inciso 1. "La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registros de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados cosméticos y domisanitarios".

inciso 2. "También **regula** los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la **actuación de las personas físicas o jurídicas** que intervienen en las actividades mencionadas en el inciso anterior".

En el Capítulo I "EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y REGISTROS DE LOS MEDICAMENTOS", establece lo siguiente:

Artículo 17.- "En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados en el ámbito nacional o internacional, de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la literatura científica, la autoridad sanitaria nacional podrá exigir una documentación abreviada que exima del cumplimiento de algunos requisitos aplicables a la generalidad. En ese caso, también podrá establecerse un procedimiento simplificado para el trámite de autorización".

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Los productos Cosméticos tienen como requisitos cumplir con controles de calidad según Resolución N° 51/98.



Para el Control de Calidad de las muestras que serán sometidas a análisis y otros que se conservarán como Contra muestra. Estas Contra muestras se mantenían en la Dirección hasta la que en fecha 2 de marzo de 2010 por medio de una circular y a partir de la mencionada circular las contra muestras quedan en poder de las empresas para los productos Domisanitarios se realiza el control de Calidad de acuerdo a la Resolución MERCOSUR 25/96 art 7, art. 8.-

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En su descargo la institución auditada expresa que: "Los productos Cosméticos tienen como requisitos cumplir con controles de calidad según Resolución Nº 51/98...", por otra parte manifiestan: "...para los productos Domisanitarios se realiza el control de Calidad de acuerdo a la Resolución MERCOSUR 25/96 art. 7, art. 8.", al respecto, cabe señalar que no se adjuntó copia de la Resolución 51/98, además **lo observado por el equipo auditor no se refiere a la realización de controles de calidad, sino al ingreso a la DNVS de productos como contra muestra en cantidades excesivas, sin que se encuentre dicha exigencia establecida en alguna disposición.**

Si bien, en la Resolución Mercosur GMC Nº 25/96 de REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANARIOS, se establecen los requisitos para la obtención de registros, sin embargo **en ningún punto se establece como requisito la entrega de muestras.**

Además, durante los trabajos de campo, la encargada de Asesoría Jurídica informó respecto al procedimiento de entrega de muestras para control de calidad, conforme lo establecido en el Decreto Nº 187/50, lo siguiente: "... cabe mencionar que el mismo es exclusivamente para especialidades farmacéuticas, no obstante también fue implementado para las otras especialidades que ingresan ante esta Dirección con finalidad de obtener su Registro Sanitario".

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación, considerando que no se adjuntó al descargo ninguna disposición legal y/o administrativa respecto al ingreso de **muestras** de productos cosméticos y domisanitarios a la DNVS para la obtención de registros.

CONCLUSIÓN:

Se constató que durante el ejercicio fiscal 2009 fueron ingresados a la DNVS productos cosméticos y domisanitarios como muestras para la realización de análisis de calidad; no existiendo disposición legal y/o administrativa que disponga dicho procedimiento, hecho que pudo haber ocasionado desvíos o mal uso de los productos.

Esta situación se encuentra en contravención a lo establecido en el artículo 118 del Decreto Nº 187/50.

OBSERVACIÓN Nº II.2.3:

NO CONSTA EL DESTINO FINAL DE LAS MUESTRAS DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS Y DOMISANARIOS INGRESADOS A LA DNVS.

Por Memorandum CGR Nº 65/10 fue solicitada la remisión del Inventario de productos que ingresaron a la DNVS como muestras durante el ejercicio fiscal 2009, así como informar la persona encargada del resguardo de dichos productos.

Al respecto, por Memorando D.N.V.S 146/10 de la Dirección de Evaluación y Registros se informa lo siguiente: "La D.N.V.S No tiene inventariado los productos que ingresaron en el año 2009. Actualmente se esta realizando dicho inventario a pedido de la nueva Directora Dra, Pasionaria Ramos, de los productos sobrantes en stock de la administración anterior...No existe



persona encargada de realizar inventarios del punto solicitado **pues una vez recepcionados estos productos, se remitía a la Dirección General**".

Al respecto, el **Decreto N° 187/50** "Del Ejercicio de Farmacias, Droguerías y otros establecimientos similares en toda la República", en su artículo 118 establece: "...3) Cantidad de unidades necesarias para el análisis, más dos envases de las especialidades listos para la venta;..."

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Los productos ingresados como contra muestras en la DNVS antes de la circular N° 10 de marzo del 2010, eran depositados en la Dirección General. Se por la cual se dispone la realización del inventario de los productos domisanitarios y cosméticos, además el inventario realizado de 28 fojas (veinte y ocho), realizado por quien fuera designada jefa de recepción de materiales.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En su descargo la institución auditada manifiesta lo siguiente: "Los productos ingresados como contra muestras en la DNVS antes de la circular N° 10 de marzo del 2010, eran depositados en la Dirección General...se dispone la realización del inventario de los productos domisanitarios y cosméticos, además el inventario realizado de 28 fojas (veinte y ocho), realizado por quien fuera designada jefa de recepción de materiales", se adjunta al descargo copia autenticada de un listado de productos con detalle del N° de lote, pero no cuenta con la fecha de ingreso a la DNVS, la cantidad de productos, la procedencia, persona responsable de la recepción y custodia, ni el destino de los productos.

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación, atendiendo a que se desconoce el destino final dado a los productos ingresados como muestra, ya que según manifestaciones expuestas en el Memorando D.N.V.S 146/10 una vez ingresadas las muestras, se remitían al Director General en ejercicio durante el ejercicio fiscal 2009.

CONCLUSIÓN:

No consta el destino final de las muestras de los productos cosméticos y domisanitarios ingresados a la DNVS, ya que no se cuenta con un inventario ni detalle de los productos al momento del ingreso, en el cual se exprese el destino final de los mismos, hecho que pudo haber ocasionado el desvío de los productos.

OBSERVACIÓN N° II.2.4:

LA DNVS NO CONTABA CON FISCALIZADORES PERMANENTES EN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE ADUANAS.

Por Memorandum CGR N° 15 de fecha 09/03/10, se ha solicitado informar si la DNVS cuenta con fiscalizadores en la Dirección Nacional de Aduanas al momento en que ingresan los medicamentos, materias primas sujetos a la Ley N° 1340, durante al año 2009.

En contestación por Memorando DNVS-MSPyBS-Dpto. D y S N° 028/10 la jefa del Departamento de Drogas informa que: "...la DNVS no cuenta con fiscalizadores en Aduanas, al momento en que ingresan los medicamentos, materias primas, sujetos a la Ley 1340/88, durante el año 2009".



DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

La DNVS no cuenta con fiscalizadores permanentes en la Dirección de Aduanas. Sí en casos que amerite la presencia de fiscalizadores cuando existen diferencias en las cantidades importadas o verificación de existencias de productos de empresas con retraso de retiro en Aduana.

La verificación de los productos controlados y materias primas, lo realiza la SENAD para la entrada y salida del país labrando Acta, que la empresa comunica la llegada o salida adjuntando el Acta emitida por la SENAD a la DNVS.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado por la institución, **reconoce** lo observado por el equipo auditor ya que expresa: "La DNVS no cuenta con fiscalizadores permanentes en la Dirección de Aduanas. Sí en casos que amerite la presencia de fiscalizadores cuando existen diferencias en las cantidades importadas o verificación de existencias de productos de empresas con retraso de retiro en Aduana....".

Respecto a la verificación de productos controlados y materias primas manifiestan: "...lo realiza la SENAD para la entrada y salida del país labrando Acta, que la empresa comunica la llegada o salida adjuntando el Acta emitida por la SENAD a la DNVS".

Si bien, las empresas previamente solicitan a la DNVS la autorización de importación y/o exportación para dar entrada al Despacho Controlado, y se realiza la comunicación en un plazo de 10 días hábiles de la entrada de la mercadería al país (importación) y la salida en casos de exportación en un formulario específico, **no asegura la certeza de que los productos corresponden efectivamente a los mencionados en los documentos remitidos a la institución de vigilancia, en consideración a que no se realizan los controles in situ pertinentes por parte de los fiscalizadores técnicos de la DNVS.**

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación, ya que la DNVS no contaba con fiscalizadores permanentes en la Dirección Nacional De Aduanas.

Al respecto, el **Decreto N° 22.382/98** "POR LA CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS)..." en su artículo 4º inciso a) establece: "Asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas"...

Asimismo, el artículo 5º inciso d) establece como función de la DNVS: "...Precautelar y promover la salud de las personas y en especial la del consumidor, en cuanto a los medicamentos de uso humano y de todo producto de uso y aplicación en medicina humana..."

CONCLUSIÓN:

La DNVS no contaba con fiscalizadores permanentes en la Dirección Nacional de Aduanas, durante el ejercicio fiscal 2009, por tanto, no asegura la certeza de que los productos corresponden efectivamente a los mencionados en los documentos remitidos a la institución de vigilancia.

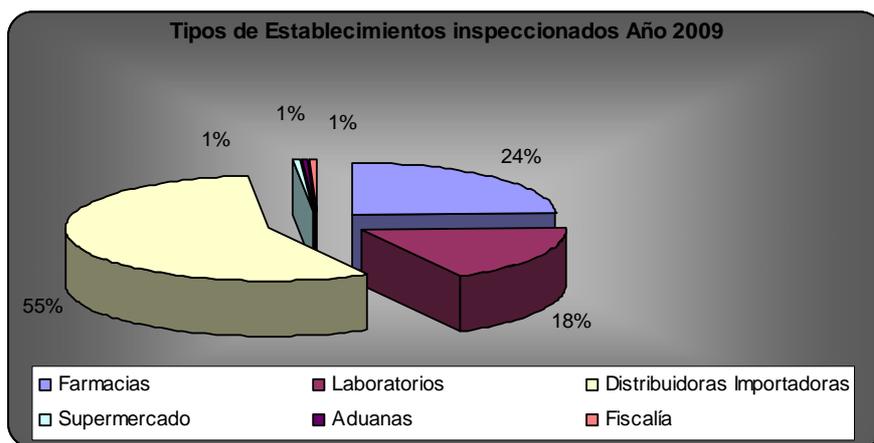
Este hecho dificulta el cumplimiento de lo establecido en los artículos 4º inciso a) y 5º inciso d) del Decreto N° 22.382/98.

II.3. INSPECCIONES

Según lo informado por el Departamento de Inspección durante el ejercicio fiscal 2009 fueron realizadas 188 inspecciones; en el cuadro siguiente se detallan las cantidades por tipo de establecimiento:

Establecimiento	Cantidad
Farmacias	46
Laboratorios	33
Distribuidoras Importadoras	106
Supermercado	1
Aduanas	1
Fiscalía	1
Total	188

En el gráfico siguiente se exponen las inspecciones realizadas en porcentajes:



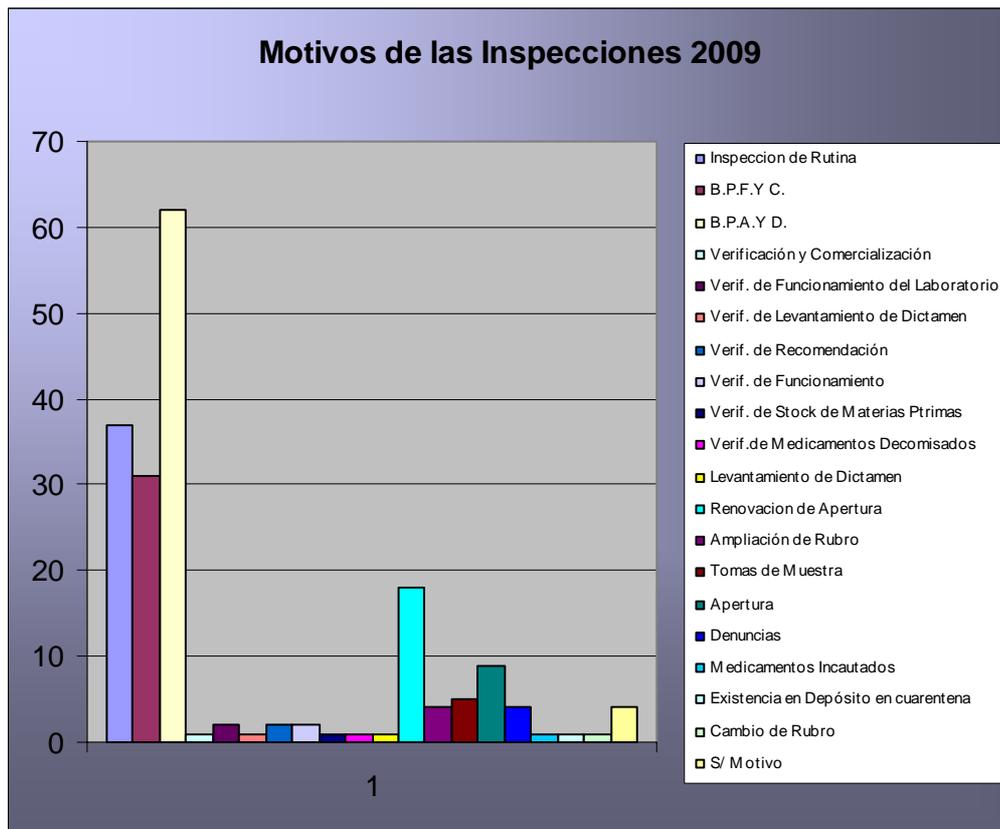
Dichas fiscalizaciones fueron realizadas por diferentes motivos, resultando la de mayor verificación las de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito (B.P.A.y D) con 62 inspecciones realizadas. En el cuadro siguiente se detallan las inspecciones realizadas:

Motivo	Cantidad
Inspección de Rutina	37
B.P.F.Y C.	31
B.P.A.Y D.	62
Verificación y Comercialización	1
Verificación de Funcionamiento del Laboratorio	2
Verificación de Levantamiento de Dictamen	1
Verificación de Recomendación	2
Verificación de Funcionamiento	2
Verificación de Stock de Materias Primas	1
Verificación de Medicamentos Decomisados	1
Levantamiento de Dictamen	1
Renovación de Apertura	18
Ampliación de Rubro	4
Tomas de Muestra	5
Apertura	9
Denuncias	4



Motivo	Cantidad
Medicamentos Incautados	1
Existencia en Depósito en cuarentena	1
Cambio de Rubro	1
S/ Motivo	4
Total	188

En el gráfico siguiente se puede apreciar los motivos de las inspecciones:



A continuación se exponen las observaciones más relevantes:

OBSERVACIÓN N° II.3.1:

LA DNVS EXPIDE CERTIFICADOS DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL A LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS, SIN QUE ESTAS TENGAN EN CUENTA LAS RECOMENDACIONES REALIZADAS EN LAS INSPECCIONES.

Analizados los expedientes de Inspección, se han constatado que en las observaciones expuestos en los Informes Técnicos, no fueron tenidas en cuenta las recomendaciones realizadas por los Inspectores de la DNVS, sin embargo, expidieron dichos certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, con una validez de 6 (seis) meses como mínimo.

Posteriormente, al realizar la reinspección para la nueva obtención del certificado, fue evidenciado en el Informe Técnico, que las recomendaciones realizadas en la inspección anterior no fueron cumplidas en un 100% e incluso fueron realizadas nuevas observaciones. Sin



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

embargo, estos laboratorios obtuvieron el Certificado de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, con validez de 1 (un) año.

Al respecto, las industrias farmacéuticas quedan habilitadas para solicitar la autorización o registros de especialidades farmacéuticas.

En el cuadro siguiente se exponen los casos evidenciados:

EMPRESA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA	FECHA LA PRIMERA INSPECCIÓN	FECHA DE LA SEGUNDA INSPECCIÓN	OBSERVACIÓN
Comfar SAECA	20/02/2009	20/07/2009 18/01/2010	La DNVS expide Certificados con fechas: 20/02/09; 21/08/09 y 19/02/2010 con validez de 6 meses. Se realizó la comparación entre dos informes de inspección donde se encontraron que las recomendaciones hechas en el informe anterior no fueron cumplidas en la siguiente inspección.
Laboratorios Indufar C.I.S.A	Del 22 al 29 de mayo y del 01 al 03 de junio de 2009	Del 09 al 13, 16, 18,19 y 20 de noviembre de 2009	La DNVS expide Certificados con fechas: 10/06/09 con validez de 6 meses y en fecha 14/11/09 con validez de 1 año. Se realizó la comparación entre dos informes de inspección donde se encontraron que las recomendaciones hechas en el informe anterior no fueron cumplidas en la siguiente inspección.

Por Memorandum CGR N° 33/2010 del 13/04/10 se solicitó informar los criterios considerados para la expedición de Certificados de Buenas Prácticas.

Al respecto, por Memorando D.E.R N° 75/10 del 14/04/10 la directora de la Dirección de Evaluación, Autorización y Registros Sanitarios informa lo siguiente: *"Las buenas prácticas de fabricación se expiden a aquellos laboratorios que han aprobado una inspección previa por inspectores de la DNVS. Estas inspecciones tienen por objeto verificar la robustez de su sistema de garantía de calidad. En un principio la validez más prolongada de estos certificados se reservaban a aquellos que efectivamente presentan un sistema de garantía de calidad robusto e inclusive constatado con inspectores internacionales. Así se explica una validez de 3 tres años para un certificado.*

Pero hoy en día la validación de proceso, que es fundamental dentro de los sistemas de calidad, permite una certificación máxima de 1 año. Esta tendencia esta siendo aplicada por la DNVS, así se interpreta que aquellos que tengan plazos más cortos, de 6 o 3 meses, son aquellos que presentan debilidades importantes en su sistema de gestión de calidad y en ese plazo deben mejorar ostensiblemente en preparación a la siguiente inspección, que podría resultar en una ampliación, o reducción del plazo del certificado. Lamentablemente no esta normalizado por escrito este procedimiento".

Asimismo, la DNVS infringe la **Ley N° 1119/97, TITULO II "DE LOS MEDICAMENTOS" CAPÍTULO I "EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y REGISTROS DE LOS MEDICAMENTOS"**, que establece en sus artículos:

Artículo 15º.- 1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la autoridad sanitaria nacional en el siguiente caso: d) cuando el laboratorio no cumpla con las buenas prácticas de fabricación y control.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Artículo 21.- El titular de la autorización o certificado de registro de una especialidad farmacéutica deberá mantener actualizado el expediente aportado para la obtención de la misma, incorporando los datos, modificaciones tecnológicas e informes que devengan de los avances de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Esta Dirección de Inspección y Vigilancia se ratifica en este punto, aclarando que durante el período de marzo de 2.009 hasta febrero de 2010, la D.N.V.S. se encontraba en un proceso de Renovación constante de Inspectores, quienes realizaban las inspecciones sin ninguna interpretación unificada en relación a las Recomendaciones de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control emanadas de la Organización Mundial de la Salud.

Los casos evidenciados presentados por la Contraloría fueron:

- *Inspecciones realizadas en el Laboratorio COMFAR S.A.E.C.A. durante el período de 20 / 02 / 2009 (Primera Inspección), 20/07/2009 y 18 / 01 /2010 (Segunda Inspección).*
- *Inspecciones realizadas en Laboratorio INDUFAR C.I.S.A. durante el período del 22 al 29 de Mayo, del 01 al 03 de Junio de 2009 (Primera Inspección) y de 09 al 13, 18, 19 y 20 de Noviembre de 2009. (Segunda Inspección).*

A consecuencia de las evidencias constatadas.

A partir de la fecha de Marzo de 2010, las Inspecciones realizadas en los Establecimientos Farmacéuticos para la Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control son realizadas teniendo en cuenta las recomendaciones de las No Conformidades dejadas en el Acta de la Inspección anterior, y el cumplimiento del total o más del 80% de las No Conformidades en base al Riesgo Sanitario, amerita a un tiempo mayor de validez del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control. Actualmente el tiempo Máximo de Validez del Certificado de Buenas Prácticas es de 1año.

LABORATORIO COMFAR:

Inspección: 18 al 22 de Enero del 2010 Certificado emitido en fecha 18/02/2010. Validez 6 Meses.

Inspección: 16 al 19 de Agosto de 2010. Certificado emitido en fecha 23/08/2010. Validez 1 Año. Se adjunta copias de Informes técnicos y Certificado de Buenas Prácticas.

LABORATORIO INDUFAR C.I.S.A.

Próxima Inspección: Noviembre 2010

Se presenta otros casos ejemplares.

LABORATORIO FARMEDIS S.A.

Inspección: 25 al 26 de Marzo del 2010. Certificado emitido en fecha 29 de Abril del 2010. Validez 3 Meses.

Inspección: 28 al 29 de Julio de 2010. Certificado emitido en fecha 03 de agosto de 2010. Validez 1 Año.

Se adjunta copias de Informes técnicos y Certificado de Buenas Prácticas.



FUSA S.R.L.

Inspección: 01 de Octubre de 2009. Certificado emitido en fecha 07 de Enero de 2010.

Validez 6 Meses.

*Inspección: 21 de junio de 2010. Certificado emitido en fecha 09 de Julio de 2010. Validez 1 Año.
Se adjunta copias de Informes técnicos y Certificado de Buenas Practicas.*

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En su descargo la institución auditada expresa: "Esta Dirección de Inspección y Vigilancia se ratifica en este punto, aclarando que durante el período de marzo de 2.009 hasta febrero de 2010, la D.N.V.S. se encontraba en un proceso de Renovación constante de Inspectores, quienes realizaban las inspecciones sin ninguna interpretación unificada en relación a las Recomendaciones de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control emanadas de la Organización Mundial de la Salud...", **reconociendo** lo observado por el equipo auditor.

Expresan además que: "...A partir de la fecha de Marzo de 2010, las Inspecciones realizadas en los Establecimientos Farmacéuticos para la Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control son realizadas teniendo en cuenta las recomendaciones de las No Conformidades dejadas en el Acta de la Inspección anterior...", dejando constancia de esta manera que los procedimientos de inspecciones realizadas anteriormente no eran los más acertados.

Al descargo se adjuntan a modo de ejemplo, documentos que respaldan las inspecciones realizadas bajo este nuevo procedimiento, las cuales fueron realizadas en el año 2010, fuera del alcance de la auditoría.

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación, considerando que la institución auditada reconoce la falta de interpretación unificada de las recomendaciones De Buenas Prácticas de Fabricación y Control en las inspecciones realizadas durante el año 2009, por funcionarios de la DNVS para la expedición de Certificados de Cumplimiento.

CONCLUSIÓN:

La DNVS expidió Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control a las industrias farmacéuticas, sin que las mismas hayan cumplido con las recomendaciones realizadas durante el año 2009 en Inspecciones anteriores, hecho que podría afectar la producción de especialidades farmacéuticas con calidad.

Esta situación se encuentra en contravención a lo establecido en los artículos 15 y 21 de la Ley N° 1119/97.

OBSERVACIÓN N° II.3.2:

LA DNVS NO REALIZÓ CONTROLES PERIÓDICOS DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS SEMIELABORADOS EN INCUMPLIMIENTO DE LA LEY N° 1119/97.

La DNVS no realizó controles periódicos a los productos semielaborados, ya que la misma realiza los controles de calidad solo al primer lote de las especialidades farmacéuticas, respaldándose así en la Resolución N° 291 de fecha 14/05/2009, "**Por la cual se establece y reglamenta el procedimiento de verificación del primer lote previo a la comercialización de especialidades farmacéuticas**", que establece "**Disponer la obligatoriedad de la verificación del primer lote previa a la comercialización de especialidades farmacéuticas...**"



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

De esta forma, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, incumple el Artículo 28º de la **Ley Nº 1119/97**, que textualmente expresa: "*La autoridad sanitaria nacional **realizará controles periódicos** de calidad de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado, de las materias primas y **productos semielaborados**, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta, a efectos de verificar si se mantienen las condiciones establecidas en la autorización y registro de las mismas*".

Por otra parte el **Decreto Nº 22.382 del 14 de agosto de 1998 "POR EL CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), CREADA POR LEY Nº 1119/97"** que establece en su **Artículo 4º inciso a)** como **Objetivo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**, lo siguiente: "*Asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas*".

Y, en el **Artículo 5º**, establece "*...como funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), inciso a)* "Regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivo, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines".

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Esta Dirección de Inspección y Vigilancia se ratifica en este punto, aclarando que durante el período de marzo de 2.009 hasta febrero de 2010, la D.N.V.S. se encontraba en un proceso de Renovación constante de Inspectores, quienes realizaban las inspecciones sin ninguna interpretación unificada en relación a las Recomendaciones de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control emanadas de la Organización Mundial de la Salud y no dando así cumplimiento al Decreto Nº 1637, Anexo I.

A consecuencia de las evidencias constatadas.

La D.N.V.S., realiza inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en los establecimientos Farmacéuticos en base a las recomendaciones de los Informes Técnicos de la O.M.S., lo cual abarca todas las etapas de producción desde la entrada de la Materia Prima hasta la salida del producto Terminado. En los mismos establecimientos son controladas las condiciones de almacenamiento de las materias primas, productos intermedios, a granel, y productos terminados.

También son verificadas las documentaciones de Registros de Lotes de Producción.

Por Decreto Nº 1637 de fecha 12 de enero de 1999, se reglamenta el Artículo Nº 28º, de la Ley Nº 1119/97, y se aprueban sus anexos. A partir de agosto del año 2.009 la D.N.V.S., realiza Inspecciones de Toma de Muestra en Boca de Expendio a Solicitud de la Dirección General de Insumos Estratégicos de Productos obtenidos por Licitación Pública.

Se anexa copia del Decreto 1.637

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo la institución auditada, **reconoce** la observación ya que expresa lo siguiente: "*Esta Dirección de Inspección y Vigilancia se ratifica en este punto, aclarando que durante el*



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

período de marzo de 2.009 hasta febrero de 2010, la D.N.V.S. se encontraba en un proceso de Renovación constante de Inspectores, quienes realizaban las inspecciones sin ninguna interpretación unificada en relación a las Recomendaciones de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control emanadas de la Organización Mundial de la Salud y no dando así cumplimiento al Decreto N° 1637, Anexo I".

Mencionan además, que a consecuencia de las evidencias constatadas la "... D.N.V.S., realiza inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en los establecimientos Farmacéuticos en base a las recomendaciones de los Informes Técnicos de la O.M.S., lo cual abarca todas las etapas de producción desde la entrada de la Materia Prima hasta la salida del producto Terminado. En los mismos establecimientos son controladas las condiciones de almacenamiento de las materias primas, productos intermedios, a granel, y productos terminados", dejando en evidencia que anteriormente no se realizaban estos procedimientos de inspección.

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación, en consideración a que la DNVS reconoce que no realizó controles periódicos durante el año 2009, a los productos semielaborados, tal como se encuentra establecido en la disposición legal.

Asimismo, el Decreto N° 1637/99 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 28° DE LEY N° 1119/97, Y SE APRUEBAN SUS ANEXOS", establece los procedimientos para el control de calidad de los productos para la salud y otros, y en el ANEXO I **Procedimiento de Oficio**, punto 1 expresa: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, periódicamente procederá a tomar muestra de productos, cuya comercialización este vigente, con el objeto de verificar la calidad de los mismos..."

CONCLUSIÓN:

La DNVS no realizó controles periódicos de calidad durante el año 2009 de los productos semielaborados, hecho que podría afectar la calidad de especialidades farmacéuticas, encontrándose la institución en incumplimiento de las funciones encomendadas.

Este hecho se encuentra en contravención a lo establecido en la Ley N° 1119/97 en su artículo 28°, y su Decreto Reglamentario N° 1637/99, además del Decreto N° 22.382/98 en sus artículos N° 4° inc. a) y N° 5° inc. a).

ANÁLISIS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

A efectos de verificar la concentración de los principios activos de las especialidades farmacéuticas (calidad de los medicamentos), que se encuentran disponibles para el consumo de la ciudadanía, el equipo auditor acompañó en fecha 28/05/2010 a funcionarios de la DNVS en el procedimiento de toma de muestras en el Departamento de Administración de Suministros Médicos del IPS.

En dicho procedimiento conforme consta en el Acta N° 115/10 fueron seleccionadas 12 (doce) especialidades farmacéuticas, las cuales fueron remitidas al Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas (CEMIT) de la Universidad Nacional de Asunción, institución con la cual el MSPyBS cuenta con un Acuerdo de Cooperación Técnica.

Según los datos contenidos en los resultados emitidos por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas (CEMIT), las especialidades farmacéuticas fueron sometidas a: Ensayos Físicoquímicos, Identificación del principio activo, Valoración del principio activo, y Ensayos Biológicos en el caso de soluciones inyectables y suspensiones.



De los análisis de control de calidad emitidos por el CEMIT, resulta lo siguiente:

OBSERVACIÓN N° II.3.3:

LA DNVS OTORGÓ AUTORIZACIÓN SANITARIA A ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE NO CUMPLIAN CON EL PARÁMETRO DE UNIFORMIDAD DE DOSIS INCUMPLIENDO EL ART. 8º INCISO 4 DE LA LEY N° 1119/97.

De acuerdo a los resultados del Certificado de Análisis realizado por el CEMIT a 12 (doce) especialidades farmacéuticas, considerados como muestra por esta auditoría, se ha constatado que **DOS MEDICAMENTOS DE LA MUESTRA (retirados por la DNVS del Dpto. De Suministros Médicos del IPS) NO CUMPLEN EN SU TOTALIDAD CON LOS ENSAYOS FÍSICOQUÍMICOS, EN CUANTO AL PARÁMETRO DE UNIFORMIDAD DE DOSIS.** Esto conlleva, a que el principio activo no se encuentra distribuido de **manera uniforme y constante**.

Los medicamentos son:

- ACICLOVIR 400 mg. (Comprimido)
- CIPROFLOXACINA 500 mg. (Comprimido)

Interpretación de la falta de cumplimiento de la uniformidad de dosis en simples palabras:

La uniformidad de contenido depende de: La uniformidad del fármaco en la mezcla del granulado, segregación del polvo o granulado durante varios procesos de manufactura y variación del peso de las tabletas.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Las Inspecciones realizadas en Cumplimiento a la Resolución N° 291 de fecha 14/05/2009, por la cual se establece y reglamenta el Procedimiento de Verificación del primer Lote previo a la Comercialización de Especialidades Farmacéuticas, son realizados exclusivamente por Inspectores de la Dirección de Evaluación y Registro.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En su descargo la institución auditada expresa que: "Las Inspecciones realizadas en Cumplimiento a la Resolución N° 291 de fecha 14/05/2009, por la cual se establece y reglamenta el Procedimiento de Verificación del primer Lote previo a la Comercialización de Especialidades Farmacéuticas, son realizados exclusivamente por Inspectores de la Dirección de Evaluación y Registro", dejando más aún en evidencia la falta de realización de controles de calidad en forma periódica.

Si bien, se realizan controles del primer lote previo a la comercialización, es fundamental la realización de inspecciones y toma de muestras de productos terminados, esto a fin de asegurar el consumo de la población de medicamentos de calidad.

Por lo expuesto precedentemente, el equipo auditor **se ratifica** en la observación.

Los medicamentos que no cumplen con la UNIFORMIDAD DE DOSIS deben ser retirados de las bocas de expendio por suspensión o revocación de su autorización, conforme a las normas legales vigentes.



La **Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS"** establece en su Art. 8:

4. Se otorgará autorización sanitaria a una especialidad farmacéutica si se satisfacen las siguientes condiciones:

- a) de seguridad: cuando en condiciones normales de utilización no provoca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados con el beneficio que produce;
- b) de eficacia: en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece;
- c) de calidad y pureza: Cuando cumple con los requisitos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que se establezcan;
- d) de garantía de calidad: cuando el fabricante cuente con los medios materiales, los recursos humanos, la organización y la capacidad operativa suficiente para su correcta manufactura. Esto implica poseer.
 - d.1) procedimientos de fabricación reproducibles, que aseguren la uniformidad de la composición cualitativa y cuantitativa entre diferentes lotes, y en cada unidad de producto terminado de un mismo lote. Estos procedimientos estarán por escrito y deberán ajustarse a las buenas prácticas de fabricación y control establecidas por la reglamentación de esta ley;
 - d.2) procedimientos definidos de análisis químico, fisicoquímico, biológico o microbiológico, según corresponda, que permitan establecer la exactitud de la composición y la uniformidad de la preparación, con conocimiento de los límites permisibles de variabilidad cuantitativa establecidos para cada especialidad farmacéutica ;

Artículo 13.- La autorización de una especialidad farmacéutica podrá ser denegada por alguna de las siguientes causas:

- a) cuando de su estudio se deduzca que, en condiciones normales de empleo, pueda resultar nociva o no segura;
- b) cuando carezca de eficacia terapéutica;
- c) cuando su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante;
- d) cuando no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada;
- e) cuando su composición no resulte suficientemente estable en las condiciones normales de uso;

Artículo 15.- 1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la autoridad sanitaria nacional en los siguientes casos:

- a) cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo;
- b) cuando la especialidad farmacéutica resulte no ser terapéuticamente eficaz;
- c) cuando la especialidad farmacéutica no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando no se cumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad..."

Artículo 28.- La autoridad sanitaria nacional realizará controles periódicos de calidad de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado, de las materias primas y productos semielaborados, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta, a efectos de verificar si se mantienen las condiciones establecidas en la autorización y registro de las mismas.

Artículo 29.- Los análisis a los que hace referencia el ítem anterior se basarán en las especificaciones establecidas en la monografía aceptada al otorgarse el registro sanitario o en sus modificaciones.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

CONCLUSIÓN:

La DNVS otorgó autorización sanitaria a especialidades farmacéuticas que no cumplían con el parámetro de uniformidad de dosis, el efecto potencial de que el ensayo físico químico arroje resultados de que NO CUMPLE la uniformidad de dosis es que, no asegura la acción terapéutica que se espera de cada uno de los comprimidos, en otras palabras, no es eficaz.

Esta situación se encuentra en contravención a lo establecido en la Ley N° 1119/97 en el artículo 8° inciso 4, artículo 13°, 15°, 28° y 29°.

II.4. SANCIONES A EMPRESAS

Según lo informado por la Asesoría Jurídica de la DNVS por Memorando N° 233/10, durante el ejercicio fiscal 2009 fueron sancionadas varias empresas por el incumplimiento de disposiciones legales y/o reglamentarias.

En el cuadro siguiente se detallan las empresas sancionadas:

EMPRESA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA	MOTIVO	SANCION
LABORATORIO BENAVENTE - SAN LORENZO	Sin Registro, Mala condición de fabricación	Multa al propietario y/o responsable con la suma equivalente a 100 (cien) jornales mínimos diarios G. 5.160.600
LABORATORIO PAN SRL - ASUNCIÓN	Resultado Analítico Insatisfactorio	Multa al propietario y/o responsable con la suma de 70 jornales mínimos diarios, que asciende a G. 3.793.090. Medida cautelar: Retiro del mercado de ENALPAN 20 mg x 30 comp. Lote 060775.
FARMACIA SEUL - ASUNCIÓN	Sin Registro, Mala condición higiénica, sin servicio sanitario	Medida Cautelar: Retiro del mercado de las siguientes especialidades farmacéuticas: INSADOL Lote: DK 17238 y ORAMEDY Lote: DK 4684. Deposito de los medicamentos incautados en la DNVS.
SANATORIO PRIVADO FLORESTA - FDO. DE LA MORA	Medicamento borroneado, uso exclusivo sin habilitación, sin inscripción SENAD	Medida Cautelar: Clausura provisional del establecimiento.
FARMACIA ARAMI - LIMPIO	Sin Habilitación, Medicamento Uso exclusivo sin Habilitación para manejo de controlados	Medica Cautelar: Clausura provisional del establecimiento.
LABORATORIO GUAYAKÍ - ASUNCIÓN	Resultado Analítico Insatisfactorio	Medida Cautelar: Retiro del mercado de RANITIDINA 50 mg/ ml Lote: 801. Deposito de los medicamentos en las oficinas de DNVS. Multa de 100 jornales G. 5.418.700
LABORATORIO DUTRIEC S.A. - ASUNCIÓN	Resultado Analítico Insatisfactorio	Medida Cautelar: Retiro del mercado de SUERO FISIOLÓGICO AMPOLLAS x 5 ml, Lote N° 08505. Envío de muestras para análisis a un Lab. Internacional. Res. AJ N° 607 del 20/08/09 se sobreesee a los responsables del establecimiento.
FARMACLÍNICA - ASUNCIÓN	Sin Habilitación, uso exclusivo, sin inscripción SENAD y tres infracciones anteriores	Multa al propietario y/o responsable con la suma equivalente a 100 (cien) jornales mínimos, cuya suma asciende a Gs. 5.418.700. Cierre del establecimiento.
Laboratorios Roslym S.R.L.	Presentación Extemporánea de Planilla Mensual de Drogas sujetas a control por Ley 1340/88	Según Res. A.J. N° 564/2009 de fecha 29/07/09 se sanciona con multa equivalente a 50 jornales G. 2.336.250
Farmacia Rosalba 1 S.A.	Presentación Extemporánea de Planilla Mensual de Drogas sujetas a control por Ley 1340/88	Según Res. A.J. N° 578/2009 de fecha 14/08/09 se sanciona con multa equivalente a 50 jornales G. 2.336.250
Farmacia Int. Sanatorio Medicis	Presentación Extemporánea de Planilla Mensual de Drogas sujetas a control por Ley 1340/88	Según Res. A.J. N° 827/2009 de fecha 06/11/09 se sanciona con multa equivalente a 50 jornales G. 2.336.250.
Importadora Distripar S.R.L.	Presentación Extemporánea de Planilla Mensual de Drogas sujetas a control por Ley 1340/88	Según Res. A.J. N° 904/2009 de fecha 22/12/09 se sanciona con multa equivalente a 50 jornales G. 2.336.250
Farmacia. Delmar	Presentación Extemporánea de Planilla	Según Res. A.J. N° 905/2009 de fecha



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA

Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

EMPRESA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA	MOTIVO	SANCION
	Mensual de Drogas sujetas a control por Ley 1340/88	22/12/09 se sanciona con multa equivalente a 50 jornales G. 2.336.250
Alquímica S.A.	Presentación Extemporánea de Planilla Mensual de Drogas sujetas a control por Ley 1340/88	Según Res. A.J.N° 906/2009 de fecha 22/12/09 se sanciona con multa equivalente a 50 jornales G. 2.336.250.
San Nicolás S.R.L.	Presentación Extemporánea de Planilla Mensual de Drogas sujetas a control por Ley 1340/88	Según Res. A.J. N° 779/2009 de fecha 06/11/09 se sanciona con multa equivalente a 50 jornales G. 2.336.250
Farmacia Santa Clara- de la ciudad de Caazapá	Presentación Extemporánea de Planilla Mensual de Drogas sujetas a control por Ley 1340/88	Según Res. A.J.N° 147/2010 de fecha 13/04/10 se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos diarios G. 2.336.250
Farmacia Santa Clara - de la ciudad de Iturbe	Presentación Extemporánea de Planilla Mensual de Drogas sujetas a control por Ley 1340/88	Según Res. A.J. N° 65/2010 de fecha 22/02/10. Se sanciona con amonestación.
Proquitec S.A.	Presentación Extemporánea de Planilla Mensual de Drogas sujetas a control por Ley 1340/88	Según Res. A.J. N° 179/2010 de fecha 26/04/10. Se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos diarios G. 2.336.250
Patlab y Asociados	Presentación Extemporánea de Planilla Mensual de Drogas sujetas a control por Ley 1340/88	Según Res. A.J. N° 157/2010 de fecha 13/04/10. Se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos diarios G. 2.336.250
Comercial Ibáñez - Mcal. Félix Estigarribia - Chaco	Sin Habilitación para comercialización	Según Res. A.J. N° 725/2009 de fecha 13/10/09. Se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos G. 2.709.350
Farmacia Del Pueblo - Guarambaré	Sin Registro	Según Res. A.J. N° 872/2009 de fecha 22/12/09. Se sanciona con multa equivalente a 40 salarios mínimos diarios G. 2.167.480
Farmacia Central del Emboscada - Emboscada	Sin Registro	Según Res. A.J. N° 78/2010 de fecha 12/03/10. Se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos diarios G. 2.709.350.
Farmacia Puesto de salud IPS - Eusebio Ayala	Sin Habilitación, Sin Regente	Según Res. A.J.N° 667/2009 de fecha 04/09/09. Se sanciona con multa equivalente a 60 salarios mínimos diarios G. 3.251.220
Farmacia San Miguel - Itaiguá	Sin Habilitación, Sin Regente, sin libros, sin reglamentación vigente exigida	Según Res. A.J. N° 840/2009 de fecha 16/11/09. Se sanciona con multa equivalente a 100 salarios mínimos diarios. Mantener cerrado el establecimiento hasta tener su habilitación oficial G. 5.418.700
Farmacia San José - Itaiguá	Sin Habilitación, Sin Regente, Sin Libros, Sin Reglamentación vigente exigida	Según Res. A.J N° 634/2009 de fecha 20/08/09. Se sanciona con multa equivalente a 10 salarios mínimos diarios G. 541.870
Farmacia Farma Unida Sucursal I - Asunción	Registro Sanitario vencido, sin Reg. Sanit. C/ Retiro del Mercado, Contrato de regente vencido	Según Res. A.J. N° 503/2009 de fecha 13/07/09. Se sanciona con multa equivalente a 80 salarios mínimos diarios G. 4.334.960
Farma SIRA I - Asunción	Sin Habilitación, medicamentos vencidos, raspados, borroneados, contrato regente vencido	Según Res. A.J. N° 658/2010 de fecha 02/09/10. Se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos diarios G. 2.709.350.
Farmacia Social COFUFARS - Misiones	Sin habilitación, Sin regente	Según Res. A.J. N° 138/2010 de fecha 24/03/10. Se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos diarios G. 2.709.350
Chacomer SAECA - Asunción	Sin registro Sanitario	Según Res. A.J. N° 604/2009 de fecha 20/08/09. Se sanciona con multa equivalente a 100 salarios mínimos diarios G. 5.418.700
Lab. Almos S.A - Fdo. De la Mora	Resultado Analítico Insatisfactorio	Según Res. A.J. N° 653/2009 de fecha 02/09/09. Se sanciona con multa equivalente a 70 salarios mínimos diarios.
Farmacia Farmaplus - Nanawa	Sin Reapertura, sin regente	Según Res. A.J. N° 19/2010 de fecha 25/01/10. Se sanciona con multa equivalente a 100 salarios mínimos diarios G. 5.418.700. Se aclara que debe permanecer cerrado hasta obtener habilitación
Farmacia Amadeus CDE	Sin inscripción Senad, no coincide registro de libros con recetas archivadas	Según Res. A.J. N° 64/2010 de fecha 22/02/10. Se sanciona con multa equivalente a 70 salarios mínimos diarios G. 3.793.090
Farmacia A y B - C.D.E.	Sin Habilitación, sin asiento en libros, mala dispensación de Oselta sin receta archivada, sin registro sanitario	Según Res. A.J. N° 22/2010 de fecha 25/01/10. Se sanciona con multa equivalente a 40 salarios mínimos diarios G. 2.167.480
Farmacia Farmanorte - Luque	Comunicación directa	Según Res. A.J. N° 177/2010 de fecha 26/04/10. Se sanciona con multa equivalente a 40 salarios mínimos diarios G. 2.167.480.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

EMPRESA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA	MOTIVO	SANCION
Farmacia Internacional Suc. II	Sin inscripción Senad, sin Habilitación, comunicación directa con consultorio médico, libros no actualizados	Según Res. A.J. N° 181/2010 de fecha 26/04/10. Se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos diarios G. 2.709.350
Farmacia Boquerón - Mcal. Félix Estigarribia	Sin inscripción SENAD, contrato regente sin renovación, comercialización de productos Controlados	Según Res. A.J. N° 737/2009 de fecha 13/09/09. Se sanciona con multa equivalente a 80 salarios mínimos diarios G. 4.334.960
Supermercado KUARAY - Mcal. Félix Estigarribia - Chaco	Sin autorización para comercialización	Según Res. A.J. N° 743/2009 de fecha 13/09/09. Se sanciona con multa equivalente a 30 salarios mínimos diarios G. 1.625.610.
Shopping Boquerón - Filadelfia - Chaco	Medicamentos de uso exclusivo MSPyBS, sin autorización para comercialización	Según Res. A.J. N° 741/2009 de fecha 13/09/09. Se sanciona con multa equivalente a 75 salarios mínimos diarios G. 4.069.025.
Dispensa La Familia - Loma Plata - Chaco	Comercialización Med. Ventas bajo receta y venta libre sin autorización	Según Res. A.J. N° 802/2009 de fecha 06/11/09. Se sanciona con multa equivalente a 30 salarios mínimos diarios G. 1.625.610.
Surtidor Barcos y Rodados - Mcal. Félix Estigarribia - Chaco	Comercialización Med. Ventas bajo receta y venta libre sin autorización	Según Res. A.J. N° 805/2009 de fecha 06/11/09. Se sanciona con multa equivalente a 30 salarios mínimos diarios G. 1.625.610.
Cooperativa Campo Aceval - Chaco	Sin Habilitación, sin inscripción, SENAD, sin regente, Med. uso humano con uso veterinario	Según Res. A.J. N° 736/2009 de fecha 13/09/09. Se sanciona con multa equivalente a 75 salarios mínimos diarios G. 4.064.025.
Botiquín - Chaco	Sin Habilitación, sin regente, med. Uso exclusivo	Según Res. A.J. N° 34/2010 de fecha 02/02/10. Se sanciona con multa equivalente a 100 salarios mínimos diarios G. 5.418.700
Farmacia Farma Regional - Luque	Comunicación directa c/ Cabina, Libros sin rubrica, mal orden de productos controlados s/ Res. 582/02	Según Res. A.J. N° 79/2010 de fecha 02/03/10. Se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos diarios G. 2.709.350
Farmacia Dos Ángeles - Luque	Sin libros, sin inscrip. SENAD, Med. Borroneado, sin Registro Sanitario	Según Res. A.J. N° 89/2010 de fecha 02/03/10. Se sanciona con multa equivalente a 30 salarios mínimos diarios G. 1.625.610
Farmacia Virgen del Carmen - Luque	Sin Habilitación, sin libros	Según Res. A.J. N° 186/2010 de fecha 26/04/10. Se sanciona con multa equivalente a 40 salarios mínimos diarios G. 2.167.480
Unifarma Suc. I - Asunción	Sin libros, sin inscrip. Senad, p/ manejo de medicamentos controlados	Según Res. A.J. N° 123/2010 de fecha 24/03/10. Se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos diarios G. 2.709.350. Se dispone la destrucción de todos los medicamentos psicotrópicos incautados.
Farmacia Farmaoliva - Asunción	Sin libros a la vista, mal acondicionamiento de productos controlados y productos con retiro del mercado	Según Res. A.J. N° 154/2010 de fecha 13/04/10. Se sanciona con multa equivalente a 70 salarios mínimos diarios G. 3.793.090.
Farmacia Perpetuo Socorro - Asunción	Sin Registro Sanitario	Según Res. A.J. N° 180/2010 de fecha 26/04/10. Se sanciona con multa equivalente a 30 salarios mínimos diarios G. 1.625.610
Farmacia San Gabriel - Asunción	Comercialización Medicamentos sin factura compra, reincidencia s/ Res AJ N° 354/08 al Art. 321 - Cod. Sanitario	Según Res. A.J. N° 668/2010 de fecha 04/09/10. Sanciona con clausura definitiva al establecimiento. Declara caídos en decomiso los medicamentos individualizados en el acta de inspección N° 137/09
Farmacia Natura - Asunción	Sin Habilitación, sin inscripción SENAD, sin contrato regente, medicamento Borroneado, medicamentos vencidos	Según Res. A.J. N° 910/2009 de fecha 22/12/09. Se sanciona con multa equivalente a 100 salarios mínimos diarios G. 5.418.700
Farmacia San Ignacio - Villarrica	Sin Regente	Según Res. A.J. N° 884/2009 de fecha 22/12/09. Se sanciona con multa equivalente a 100 salarios mínimos diarios G. 5.418.700
Farmacia Bristol - Asunción	Sin Rehabilitación del local, sin Inscripción SENAD, sin Libros y Recetas Archivada sin membrete	Según Res. A.J. N° 902/2009 de fecha 22/12/09. Se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos diarios G. 2.709.350. Mantener cerrado el establecimiento.
Farmacia Eder - Eugenio E. Garay	Sin regente	Según Res. A.J. N° 895/2009 de fecha 22/12/09. Se sanciona con multa equivalente a 30 salarios mínimos diarios G. 1.625.610
Farmacia Ma. Auxiliadora - Mauricio Troche	Sin regente	Según Res. A.J. N° 879/2009 de fecha 22/12/09. Se sanciona con multa equivalente a 40 salarios mínimos diarios G. 2.167.480
Farmacia Sta. Rosa - Villa Hayes	Sin Habilitación, sin regente	Según Res. A.J. N° 237/2010 de fecha 11/05/10. Se sanciona con multa equivalente a 30 salarios mínimos diarios G. 1.625.610



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

EMPRESA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA	MOTIVO	SANCION
Farmacia Leonel - Puerto Falcón	Sin Habilitación	Según Res. A.J. N° 908/2009 de fecha 22/12/09. Se sanciona con multa equivalente a 50 salarios mínimos diarios G. 2.709.350
Farmacia Shalom - CDE	Sin Reg. Sanit. Dispensación de Oseltamivir sin receta archivada	Según Res. A.J. N° 47/2010 de fecha 02/02/10. Se sanciona con multa equivalente a 80 salarios mínimos diarios G. 4.334.960.
Lab. Guayaki S.A - Asunción	Resultado Analítico Insatisfactorio del medicamento Pressitan 20 mg. (Enalapril Maleato comprimido) lote 70113	Según Res. A.J. N° 912/2009 de fecha 22/12/09. Se sanciona con multa equivalente a 20 salarios mínimos diarios G. 1.083.740.
Lab. Dutriec S.A.	Resultado Analítico Insatisfactorio	Según Res. A.J. N° 607/2009 de fecha 20/08/09. Sobreseer a los representantes del establecimiento.
Farmacia Social Atyra - Atyrá	Sin Habilitación, Sin Regente	No constan datos de la Resolución que dispone sumario administrativo a dicha farmacia.
Farmacia Ñandutí	Sin Habilitación, med. Vencido y adulterados	Según Res. A.J. N° 633/2009 de fecha 20/08/09. Se sanciona con multa equivalente a 100 salarios mínimos diarios G. 5.418.700
Farmacia Audifarma CDE	Sin Habilitación, sin comunicación traslado local, med. Con retiro del mercado.	Según Res. A.J. N° 42/2010 de fecha 02/02/10. Se sanciona con multa equivalente a 100 salarios mínimos diarios G. 5.418.700

Conforme se evidencia en las resoluciones de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MSPyBS, se establecen de 5 (cinco) a 10 (diez) días hábiles perentorios a partir de la notificación de la resolución para el depósito de las multas en el Departamento de Perceptoría del Nivel Central del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Al respecto, se deja constancia que el equipo auditor no realizó la verificación del depósito efectivo de estas multas, en consideración a que los mismos se realizan en Perceptoría del Nivel Central y no en la Perceptoría de la DNVS.

A continuación se exponen las observaciones más relevantes:

OBSERVACIÓN N° II.4.1:

AL 31/12/09 SE CONSTATA LA FALTA DE APLICACIÓN DE SANCIONES A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS POR INCUMPLIMIENTO DE DISPOSICIONES LEGALES.

Por Memorandum CGR N° 41 del 07/05/10 se solicitó informar si durante el ejercicio fiscal 2009, se aplicaron sanciones a empresas farmacéuticas, laboratorios u otros. En caso afirmativo, detallar el motivo y la sanción aplicada.

En contestación, por Memorando N° 233/10 la Asesoría Jurídica de la DNVS remite una planilla en la cual se detalla: Firma, Motivo, Memo a A.J. Central, Recibido y Sanción.

En dicha planilla se constata que varias empresas aún cuentan con sanciones pendientes, cabe señalar que los mismos datan de enero y febrero del 2009 inclusive.

Al respecto, por Memorandum CGR N° 56 del 22/06/10 se solicitó informar las resultados de los sumarios iniciados y que estaban pendientes de sanciones, el cual fue contestado por Memorando N° 312/10 del 29/06/10, adjuntando un cuadro resumen de la situación de las empresas y copias autenticadas de Resoluciones de la Dirección de Asesoría Jurídica del MSPyBS.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Realizada la verificación de los documentos remitidos, **se ha constatado la falta de aplicación de sanciones a algunos establecimientos farmacéuticos**, los cuales contaban con sumarios administrativos iniciados, pero que al 31/12/09 no contaban con Resoluciones de Sanciones o de sobreseimiento.

En el cuadro siguiente se detallan las empresas con sanciones pendientes:

ESTABLECIMIENTO	MOTIVO	RESOLUCIÓN DE INSTRUCCIÓN DE SUMARIO	FECHA DE LA RESOLUCIÓN	DIAS TRANCURRIDOS HASTA EL 31/12/09
Farmacia Milagros - Capiatá	Sin Registro Comunicación directa c/ Otros	Res. A.J. N° 137/2009	02/03/2009	304
Virgen de Luján - CDE	Sin Registro, sin libros comercialización de medicamentos con retiro mercado	Res. A.J. N° 298/2009	24/04/2009	251
Farmacia Amada II EIRL Cptan. Miranda	Mala Comercialización, Controlados y mal manejo de ellos	Res. A.J. N° 347/2009	13/05/2009	232
Farmacia Sta. María SRL - Villarrica	Ventas de insumos médicos y productos veterinarios	Res. A.J. N° 381/2009	13/05/2009	232
Farmacia Maya - CDE	Ventas controlados sin receta, contrato regente vencido	Res. A.J. N° 472/2009	19/06/2009	195

Cabe señalar que existen otras resoluciones de instrucción de sumario administrativo con fechas similares e incluso posteriores a las Resoluciones expuestas en el cuadro, que ya cuentan con Resoluciones de sanciones.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

El informe de la Contraloría General de la República detalla las empresas con sanciones pendientes:

-Farmacia Milagros - Capiatá: *El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por Resolución AJ N° 559 de fecha 6 de octubre del 2010 declaró la caducidad del sumario instruido por Resolución AJ N° 137 del 2 de marzo del 2009, teniendo en cuenta que el Juez Instructor Abogado Norberto Ojeda, funcionario de esta institución, tardó más de diez meses en impulsar el procedimiento sumarial. La caducidad del sumario administrativo se funda en lo establecido en el Art. 323 del Código Sanitario.*

El Abogado Norberto Ojeda fue sancionado por la misma resolución con apercibimiento por escrito, conforme a lo establecido en el Art. 67, inc. b) y el Art. 66 de la Ley N° 1626/2000, que establece: "Serán consideradas faltas leves las siguientes: ...inc. b) Negligencia en el desempeño de sus funciones". Se adjunta copia de la resolución.

-Farmacia Virgen de Luján de Ciudad del Este; Farmacia Amada II de Capitán Miranda; y Farmacia Maya de Ciudad del Este: *El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social no ha aplicado sanciones en los sumarios administrativos instruidos a las citadas empresas, debido a que la Jueza Instructora designada para el efecto no impulsó el procedimiento ni devolvió las actuaciones del sumario y además, como consecuencia de otros sumarios no devueltos el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social instruyó sumario administrativo a la Abogada Mirtha Melgarejo de Urrustarazu, funcionaria de la X Región Sanitaria, el cual culminó con la destitución de la misma conforme al Decreto N° 4917/2010, el cual se adjunta.*



-Farmacia Santa María S.R.L. de Villarrica: El sumario instruido al citado establecimiento concluyó con la Resolución AJ N° 373 de fecha 8 de julio del 2010 por la cual se resuelve sobreseer al citado establecimiento. Se adjunta copia de la Resolución.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En su descargo la institución auditada informa respecto a los establecimientos farmacéuticos, que contaban con sumarios administrativos iniciados lo siguiente:

-Farmacia Milagros – Capiatá:... por Resolución AJ N° 559 de fecha 6 de octubre del 2010 declaró la caducidad del sumario instruido por Resolución AJ N° 137 del 2 de marzo del 2009, teniendo en cuenta que el Juez Instructor Abogado Norberto Ojeda, funcionario de esta institución, tardó más de diez meses en impulsar el procedimiento sumarial. La caducidad del sumario administrativo se funda en lo establecido en el Art. 323 del Código Sanitario.

-Farmacia Virgen de Luján de Ciudad del Este; Farmacia Amada II de Capitán Miranda; y Farmacia Maya de Ciudad del Este: El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social **no ha aplicado sanciones en los sumarios administrativos instruidos a las citadas empresas, debido a que la Jueza Instructora designada para el efecto no impulsó el procedimiento ni devolvió las actuaciones del sumario y además, como consecuencia de otros sumarios no devueltos...**

-Farmacia Santa María S.R.L. de Villarrica: El sumario instruido al citado establecimiento concluyó con la Resolución AJ N° 373 de fecha 8 de julio del 2010 por la cual se resuelve sobreseer al citado establecimiento. Se adjunta copia de la Resolución.

Con estas expresiones, la institución auditada **reconoce** lo observado por el equipo auditor, ya que las medidas adoptadas al respecto, datan del año 2010. Además, deja en evidencia la falta de eficiencia en las tareas asignadas a los funcionarios del Área Jurídica del MSP y BS, resultando en la caducidad de los sumarios administrativos, y consecuentemente con la falta de aplicación de sanciones.

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación, considerando que se ha constatado la falta de aplicación de sanciones a algunos establecimientos farmacéuticos, los cuales contaban con sumarios administrativos iniciados, pero que al 31/12/09 no contaban con Resoluciones de Sanciones o de sobreseimiento.

La **Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS"** establece:

Artículo 42 Medidas Cautelares

1. Cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria nacional podrá adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta ley:
 - a) la puesta en cuarentena, la retirada del mercado o la prohibición de utilización de los productos mencionados en el **Artículo 1º**, así como la suspensión de actividades, publicidad o la clausura provisional de establecimientos...
 - b) la suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de productos en fase de investigación clínica...



Artículo 43 Infracciones y Sanciones

2. Las infracciones serán sancionadas aplicando la siguiente graduación:

Amonestación

Multa

Decomiso

Suspensión

Clausura temporal (total o parcial)

Clausura definitiva (total o parcial)

Cancelación de registro sanitario.

CONCLUSIÓN:

Se ha constatado la falta de aplicación de sanciones a algunos establecimientos farmacéuticos, los cuales contaban con sumarios administrativos iniciados, pero que al 31/12/09 no contaban con Resoluciones de Sanciones o de sobreseimiento, evidenciándose que durante el año 2010 se declaró la caducidad de sumarios administrativos iniciados.

Encontrándose, en contravención a lo establecido en la Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" en los Artículo 42. Medidas Cautelares y Artículo 43. Infracciones y Sanciones.

OBSERVACIÓN N° II.4.2:

AL 31/12/09 NO SE APLICARON SANCIONES A FARMACIAS POR INCUMPLIMIENTO DE LA LEY 1340/88.

Por Memorándum CGR N° 21/2010 del 19/03/10 se solicitó el Listado de establecimientos farmacéuticos que no cumplieron con lo reglamentado en la Ley N° 1340/88, y que fueron ingresados en la DNVS bajo el nombre de Planillas Extemporáneas.

Lo solicitado es remitido por Memorando N° 0172/10 de la Asesoría Jurídica de la DNVS, al cual se adjunta la planilla *EXPEDIENTES SOBRE PLANILLA EXTEMPORÁNEA CORRESPONDIENTE AL 2009 Y HASTA LA FECHA*, conteniendo los siguientes datos: Expediente N°, Firmas, Dirección, Fecha de presentación, Providencia.

Cabe señalar que en todos los casos, en la columna correspondiente a **Providencia** se detalla **SUMARIOS**.

Al respecto, por Memorándum CGR N° 56/10 del 22/06/10 se solicitó informar sobre las resultas de los sumarios iniciados, el cual fue contestado por Memorando N° 312/10 del 29/06/10, adjuntando un cuadro resumen de la situación de las empresas y copias autenticadas de Resoluciones de la Dirección de Asesoría Jurídica del MSPyBS.

Realizada la verificación de los documentos remitidos se ha constatado lo siguiente:

1-) **Súper Química S.R.L.** realizó la presentación de la Planilla de Informe Mensual de Drogas sujetas a Control por Ley 1340/88 correspondiente a febrero y junio de 2009 en fecha 11 de setiembre de 2009.

Por Resolución A. J. N° 26 del 25/01/10, se dispone la instrucción de sumario administrativo, al respecto no se adjunta la Resolución por la cual se sanciona o se realiza el sobreseimiento a



Súper Química S.R.L. , habiendo transcurrido a la fecha del presente informe **más de 100 días desde el inicio del sumario.**

2-) En la planilla remitida por la Asesoría Jurídica de la DNVS se incluye a la Farmacia Pamozu, ubicada en Avenida Sacramento N° 2576 - Asunción, con fecha de presentación 17/12/09.

Sin embargo, en el cuadro resumen remitido por la Dirección de Asesoría Jurídica del MSPyBS se expresa lo siguiente: "No consta datos de la Resolución que instruye Sumario Administrativo a la Farmacia PAMOZU".

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

El informe de la Contraloría General de la República detalla las empresas con sanciones pendientes:

.-FARMACIA SOCIAL CAMSAT: *El sumario instruido por Resolución A.J. N° 311 de fecha 13 de mayo del 2009 ya se halla concluido, conforme consta en la Resolución A.J. N° 921 del 22 de diciembre del 2009, por la cual se resuelve sancionar a dicho establecimiento con MULTA de Cincuenta salarios mínimos diarios. Se adjunta copia de la Resolución A.J. N° 921/2009.*

.-FARMACIA SUPER QUIMICA S.R.L.: *El Sumario administrativo instruido de conformidad a la Resolución A.J. N° 26 del 25 de enero del 2010 se halla concluido por Resolución A.J. N° 355 del 5 de Julio del 2010, por la cual se resuelve sancionar con MULTA de cincuenta salarios mínimos diarios al citado establecimiento. Se adjunta copia de la resolución.*

.-FARMACIA PAMOZU: *El Sumario instruido a dicho establecimiento se halla concluido a la fecha, conforme consta en la Resolución A.J. N° 575 dictado en fecha 11 de octubre del 2010, el cual sanciona con MULTA de cincuenta salarios mínimos diarios a la citada Farmacia. Se adjunta copia de la Resolución.*

Así mismo se anexa la Resolución A.J. N° 576 de fecha 12/10/2010, por la cual se dispone la investigación preliminar en relación a las observaciones realizadas a la auditoria de gestión de la DNVS, correspondiente al ejercicio fiscal 2009.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado la institución auditada informa sobre la situación de los sumarios iniciados a farmacias por incumplimiento de la LEY 1340/88:

FARMACIA SOCIAL CAMSAT: *El sumario instruido por Resolución A.J. N° 311 de fecha 13 de mayo del 2009 ya se halla concluido, conforme consta en la Resolución A.J. N° 921 del 22 de diciembre del 2009, por la cual se resuelve sancionar a dicho establecimiento con MULTA de Cincuenta salarios mínimos diarios. Se adjunta copia de la Resolución A.J. N° 921/2009, al respecto cabe señalar que durante los trabajos de campo, dicha resolución no fue proveída al equipo auditor, sin embargo, es considerada y por tanto se excluye a esta farmacia del Informe Final.*

FARMACIA SUPER QUIMICA S.R.L.: *El Sumario administrativo instruido de conformidad a la Resolución A.J. N° 26 del 25 de enero del 2010 se halla concluido por Resolución A.J. N° 355 del 5 de Julio del 2010, por la cual se resuelve sancionar con MULTA de cincuenta salarios mínimos diarios al citado establecimiento. Se adjunta copia de la resolución.*



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Al respecto, es importante señalar que las planillas de Informe Mensual de Drogas sujetas a Control por Ley 1340/88, correspondían a los meses de febrero y junio de 2009 presentadas en forma extemporánea en setiembre de 2009, iniciándose el sumario administrativo recién en enero de 2010, concluyendo en julio de 2010 con la Resolución por la cual se sanciona con multa al establecimiento, evidenciándose la demora en la conclusión del procedimiento.

FARMACIA PAMOZU: El Sumario instruido a dicho establecimiento se halla concluido a la fecha, conforme consta en la Resolución A.J. N° 575 dictado en fecha 11 de octubre del 2010, el cual sanciona con MULTA de cincuenta salarios mínimos diarios a la citada Farmacia. Se adjunta copia de la Resolución.

Al respecto, durante los trabajos de campo, la Dirección de Asesoría Jurídica del MSPyBS por Memorando N° 312/10 del 29/06/10 expresó lo siguiente: "**No consta datos de la Resolución que instruye Sumario Administrativo a la Farmacia PAMOZU**", sin embargo al descargo se adjunta la Resolución A.J. N° 575 de fecha 11/10/10 "Por la cual se sanciona con multa al establecimiento...", no adjuntando la Resolución por la cual se inicia el sumario administrativo a la Farmacia PAMAZU, hecho que resulta llamativo, ya que primeramente manifiestan no contar con datos de instrucción de sumario y posteriormente remiten la Resolución de sanción.

Por lo expuesto precedentemente, el equipo auditor **se ratifica parcialmente** en la observación

Al respecto, la **LEY 1340/88** "QUE MODIFICA Y ACTUALIZA LA LEY No. 357/72. QUE REPRIME EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y RECUPERACIÓN DE FARMACODEPENDIENTES", establece:

"Art. 4o. - La persona autorizada deberá emitir un informe mensual detallado de sus operaciones a la Dirección Nacional de Narcóticos (DINAR), las que promoverá las investigaciones pertinentes en los casos en que puedan presumirse irregularidades. La que no remitiere el informe dentro de los diez primeros días hábiles del mes, será pasible de multa equivalente a cincuenta salarios mínimos diarios para actividades diversas no especificadas de la Capital, y la cancelación definitiva de su inscripción en el Registro, en caso de reincidencia.

La Dirección General Nacional de Narcóticos (DINAR) remitirá copia de los informes a que hace referencia el presente artículo al Registro Nacional de Sustancias Estupefacientes y Drogas Peligrosas, dentro de los tres días hábiles siguientes".

CONCLUSIÓN:

Al 31/12/09, la DNVS no aplicó sanciones a farmacias, en contravención a lo establecido en la Ley N° 1340/88 "QUE MODIFICA Y ACTUALIZA LA LEY No. 357/72. QUE REPRIME EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y RECUPERACIÓN DE FARMACODEPENDIENTES" en el artículo 4°.

OBSERVACIÓN N° II.4.3:

FALTA DE PRESENTACIÓN DE INFORMES MENSUALES DE LAS OFICINAS TÉCNICAS REGIONALES (OTR), A LA DNVS SOBRE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES.

Por Memorandum CGR N° 4 de fecha 09/02/10, se ha solicitado Informe sobre todo lo realizado por cada Oficina Regional de la DNVS durante el año 2009; y por Memorandum de fecha 02/02/10 fue proveído al equipo auditor, informe mensual de las Oficinas Técnicas Regionales.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Verificados los informes remitidos, se ha constatado que 7 (siete) de las Oficinas Técnicas Regionales no presentaron informes mensuales a la DNVS, y son los siguientes: VII RS Itapúa; X RS Alto Paraná; XIII RS Amambay; XIV RS Canindeyú; XVI RS Alto Paraguay; XVII RS Boquerón; XVIII RS Asunción.

Asimismo, 11 (once) Oficinas Técnicas Regionales presentaron informes solo en algunos meses.

A continuación en el cuadro se expone dicha situación:

Regiones Sanitarias	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
II RS San Pedro		x	x	x		x		x				
III RS Cordillera	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
IV RS Guairá		x	x			x	x	x	x	x	x	
V RS Caaguazú					x	x		x	x	x	x	x
VI RS Caazapá										x	x	x
VIII RS Misiones	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x
IX RS Paraguari	x		x				x	x				
XI RS Central		x	x					x	x	x	x	x
XII RS Ñeembucú	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
XV RS Pte. Hayes	x	x		x		x	x	x	x	x		

Los cuadros sombreados representan los meses en los que no fueron presentados los informes.

Lo señalado precedentemente se encuentra en incumplimiento de la **Resolución S.G. N° 694/91** "POR LA CUAL SE ESTABLECE LA DESCENTRALIZACIÓN DE FUNCIONES... Y SE CREA LAS OFICINAS TÉCNICAS DE LA MISMA EN TODAS LAS REGIONES SANITARIAS DEL PAÍS" en el Artículo 3º inciso C., que establece: "...Informar mensualmente a la DNVS todas las actividades realizadas en el mes..."

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Se adjuntan copias de fotocopias de documentos, en las cuales se demuestran las presentaciones de los informes mensuales que corresponden a las columnas vacías en los diferentes meses del año 2009, que la Oficinas Técnicas Regionales presentaron y que son, Concepción, San Pedro, Cordillera, Ñeembucú, Villa Hayes.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

La DNVS en su descargo expresa cuanto sigue: "...Se adjuntan copias de fotocopias de documentos, en las cuales se demuestran las presentaciones de los informes mensuales que corresponden a las columnas vacías en los diferentes meses del año 2009, que las Oficinas Técnicas Regionales presentaron y que son, Concepción, San Pedro, Cordillera, Ñeembucú, Villa Hayes".

El cuadro resultante considerando los informes mensuales remitidos por las Regiones Sanitarias en el descargo, es el expuesto precedentemente.

Se adjuntaron al descargo todos los documentos de respaldo de la I Región Sanitaria de Concepción.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica parcialmente** en la observación, porque analizados los documentos presentados en el descargo, no fueron remitidos a la DNVS la totalidad de los informes mensuales de las Regiones Sanitarias expuestas en el cuadro así como tampoco los informes mensuales de las siguientes Oficinas Técnicas Regionales: VII RS Itapúa; X RS; Alto Paraná; XIII RS Amambay; XIV RS Canindeyú; XVI RS Alto Paraguay; XVII RS Boquerón; XVIII RS Asunción.

CONCLUSIÓN:

Las Oficinas Técnicas Regionales (OTR) no presentaron informes mensuales a la DNVS sobre Psicotrópicos y Estupefacientes, en incumplimiento de la Resolución S.G. N° 694/91, art. 3°.

II.5 REGENCIAS

OBSERVACIÓN N° II.5.1:

FUNCIONARIOS DE LA DNVS EJERCÍAN DURANTE EL EJERCICIO FISCAL 2009, REGENCIAS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN CONTRAVENCIÓN A LA RES. SG N° 318/08.

Por Memorandum CGR N° 4 de fecha 09/02/2010, se ha solicitado que nos informe sobre todo lo realizado por cada Oficina Técnica Regional de la DNVS durante el año 2009; el cual fue contestado por Memorandum de fecha 23/04/2010, remitiendo los informes mensuales de actividades realizadas por las Oficinas Técnicas Regionales (OTR), en los cuales consta el nombre, apellido y N° de registro del Regente de los establecimientos farmacéuticos.

Realizada la comparación del listado de funcionarios de la DNVS con el informe de las Oficinas Técnicas Regionales, se ha constatado que algunos funcionarios de la DNVS ejercían Regencias en Establecimientos Farmacéuticos durante el ejercicio fiscal 2009.

En el siguiente cuadro se detallan datos extraídos del informe OTR año 2009, verificados los documentos remitidos en el descargo:

Establecimientos Farmacéuticos	N° de Registro	Fecha de ingreso a la DNVS	Fecha de RENUNCIA M.E. S/DOC. DESCARGO
Farmacia La Familia	1150	16/06/2008 / 20/04/2009	22/05/2009
Farmacia Farma Total 24 Suc. 18	3056	30/11/2006	25/05/2009
Import. La Busines S.A.-C.D.E.	3056	30/11/2006	
Farmacia Punto Farma Suc. 18	3929	09/03/2009	04/06/2009
Farmacia Kevin	2577	01/04/2009	No adjunta
Farmacia Keival Suc. 1	2577	01/04/2009	
La Casa de la Miel	2577	01/04/2009	
British American Tobacco Probat	1458	03/02/98 / 06/05/03	No adjunta

Según informes remitidos por las OTR a la DNVS estas funcionarias presentaron su renuncia a los Establecimientos Farmacéuticos.

Lo señalado se encuentra en incumplimiento con lo establecido en la **Resolución SG N° 318/08 del MSPyBS**, en donde expresa en su **Artículo 1°** "Disponer que los funcionarios y/o personal contratado de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social no podrán desarrollar actividades particulares que impliquen relación directa o



indirecta con empresas cuyos expedientes deben ser tramitados en esta dependencia ministerial".

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Referente al ítem II.5 Regencias, Observación N° 11.5.1. Recibido en el Departamento de Farmacia en fecha 05 de Octubre de 2010 Expediente N° 3503/2010:

Que mediante Memorándum de fecha 15/06/2009, se ha remitido a la Asesoría Jurídica de DNVS, las renunciaciones de regencias de las siguientes profesionales Qca. Fca. Edith Estela Aranda Espínola en fecha 25/05/2009; Qca. Fca. Bernarda Mas de Torres en fecha 21/05/2009; Qca. Fca. Diana Estela Bazán Acosta en fecha 30/05/2009 y Qca. Fca. Jackeline Benítez en fecha 14/04/2009. Se anexa memorándum de fecha 15/06/2009 y las constancias de renunciaciones.

Es menester señalar que los funcionarios y/o personal contratado de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria estaban debidamente informados y/o en conocimiento de lo dispuesto en la Resolución S.G. N° 318 de fecha 20 de mayo de 2008, por lo que en su actuar posterior si aceptaren o no la Regencia de un Establecimiento Farmacéutico en simultáneo con su función en esta dependencia Ministerial, lo hicieron con conocimiento pleno de la prohibición dispuesta.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado, la entidad auditada **reconoce** la observación, ya que expresa que: *"Es menester señalar que los funcionarios y/o personal contratado de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria estaban debidamente informados y/o en conocimiento de lo dispuesto en la Resolución S.G. N° 318 de fecha 20 de mayo de 2008, por lo que en su actuar posterior si aceptaren o no la Regencia de un Establecimiento Farmacéutico en simultáneo con su función en esta dependencia Ministerial, lo hicieron con conocimiento pleno de la prohibición dispuesta"*.

Respecto a las renunciaciones de Regencias adjuntadas en el descargo, no fueron proveídos todos los documentos que justifiquen que los funcionarios ya no ejercían la regencia en contravención a lo que establece la Resolución S.G. N° 318 de fecha 20 de mayo de 2008.

De acuerdo a las copias de renunciaciones de las funcionarias, presentadas en el descargo, las fechas de las mismas corresponden a mediados del 2009, siendo que la Resolución fue del año 2008.

Asimismo, por Expediente CGR N° 10925/10, ha ingresado a la CGR la Nota de fecha 20/10/10 donde la Sra. Bernarda Mas de Torres con N° de Registro 1150, manifiesta en la Nota que: *"...Con relación al punto II.5 Regencias, afirmo categóricamente, no haber ejercido la regencia, de la Farmacia la Familia, durante el periodo fiscal 2009, como menciona el informe para descargo..."*, adjunta copia simple de su contrato de prestación de Servicios en la Farmacia La Familia por el plazo de 4 meses a partir de abril de 2008. En consideración a esa fecha, su regencia debió culminar en el mes de julio 2008, fecha en que se encontraba en vigencia la Resolución S.G. N° 318 de fecha 20 de mayo de 2008. Además, la DNVS adjunta en su descargo, copia de la Renuncia con fecha de ingreso en la misma recién el 22/05/2009.

En el cuadro expuesto precedentemente se expone las fechas de ingreso de las renunciaciones como regentes de establecimientos farmacéuticos, constatándose que anterior a esa fecha ya eran funcionarias de la DNVS.



Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación, considerando que la DNVS no asegura el cumplimiento de lo establecido en la Resolución S.G. N° 318 de fecha 20 de mayo de 2008.

CONCLUSIÓN:

La DNVS no asegura lo dispuesto en la Resolución del MSPyBS - SG N° 318/08, artículo 1º, ya que algunos funcionarios de dicha dependencia realizaban Regencias en Establecimientos Farmacéuticos durante el ejercicio fiscal 2009, a pesar que estos profesionales estaban en conocimiento de dicha normativa ministerial.

II. 6. DROGAS Y ESTUPEFACIENTES

De acuerdo al Decreto N° 22.382/98, en relación a principios activos y especialidades farmacéuticas reguladas por la Ley N° 1340/88, la DNVS tiene la siguiente función:

*Regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, **importación, exportación**, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro **de los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivo**, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines.*

La DNVS a través del Departamento de Drogas, se ocupa de la verificación y autorización de importación y exportación de psicotrópicos, estupefacientes y productos químicos provenientes de laboratorios de producción, importadores y exportadores. En particular se encarga del/la:

- Recepción de previsiones de Importación/Exportación, solicitud de Certificado de Importación/Exportación comunicación de llegada/salida;
- Recepción de Expedientes relacionados al tema;
- Verificación de Expedientes;
- Elaboración de Permiso de Importación/Exportación y Certificado de No Objeción;
- Autorización del Permiso de Importación/Exportación y Certificado de No Objeción;
- Entrega del original, duplicado y triplicado de despacho de Importación/Exportación de Productos Controlados al interesado, y
- Archivo del cuadruplicado del Permiso de importación/exportación y Certificado de No Objeción.

Los permisos de importación que son emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, tienen validez de 120 días, y son impresos en hojas de seguridad a fin de evitar la adulteración de los mismos.

Respecto a las verificaciones de medicamentos controlados importados/exportados, en Aduanas en el año 2009, la DNVS informó lo siguiente:

La verificación se realiza controlando la coincidencia de los datos de la Empresa Importadora/Exportadora, de los medicamentos y materias primas declarados en el Despacho Aduanero, en la Factura y en la A de Import/Export,...

...la empresa previamente solicita la A de Import/Export, para dar entrada al Despacho Controlado en la D.N.V.S., una vez verificado se procede a asentar un sello específico donde debe constar N° de A de Import., fecha y el texto ... "Producto Controlado por Ley 1.340/88, Deberá Intervenir la SENAD, Previo Retiro de Aduana"



La Empresa deberá comunicar dentro del plazo de 10 (diez) días hábiles de la entrada de la mercadería al país, la llegada en casos de Importación y la salida en casos de Exportación, en el formulario específico, adjuntando Acta de la SENAD y fotocopia del Despacho controlado, que indica que fue fiscalizado por la Aduana y la fecha de entrada al país se considera la fecha del Acta de la SENAD y con esto finaliza el control con la Dirección de Aduanas.

La Ley 1340/88 "QUE MODIFICA Y ACTUALIZA LA LEY No. 357/72. QUE REPRIME EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y RECUPERACIÓN DE FARMACODEPENDIENTES", establece lo siguiente:

Art. 24o. - *La Dirección General de Aduanas remitirá mensualmente al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y a la Dirección Nacional de Narcóticos (DINAR), una copia de los despachos de importación y exportación de sustancias estupefacientes, drogas peligrosas o productos que las contengan o que sirvan para su elaboración, transformación o industrialización, autorizadas conforme al Artículo 3o. y a la lista a que se refiere el Art. 1o El incumplimiento de esta disposición será sancionado con la inhabilitación para ejercer cargos públicos hasta cinco años.*

PSEUDOEFEDRINA

Concepto y Restricciones en su venta:²

La **Pseudoefedrina** (también conocida como **Pseudoefedrina** o **d-efedrina**) es un agente farmacológico con acción agonista adrenérgica, utilizado en medicina por sus propiedades como descongestivo sistémico; frecuentemente indicado para tratar la congestión nasal, de senos y de la trompa de Eustaquio.

Al igual que la efedrina, se puede encontrar presente como alcaloide natural en la composición de ciertas especies vegetales, siendo uno de los principios activos de *Ephedra Vulgaris* (conocida como *Ma huang* en extremo oriente: hierba extensivamente utilizada en la medicina china tradicional).

En cuanto a su estructura química, es un diastereoisómero de la efedrina. Clínicamente se caracteriza por producir efectos más débiles sobre el sistema nervioso central y sobre las variables hemodinámicas.

El 23 de noviembre de 2007 se emite un acuerdo en México en el que se prohíbe la comercialización de medicamentos con pseudoefedrina, bajo el argumento de crear adicción y su uso para elaboración de metanfetaminas, lo cual ocasionó un aumento en la importación de la sustancia por aquel país.

Guatemala se suma a partir del 9 de febrero de 2009 a la lista de países como México y Honduras, que prohíben la comercialización de la Pseudoefedrina, combinación química usada para fabricar drogas sintéticas. Colombia prohibirá la comercialización de medicamentos con este compuesto a partir de finales del 2010. En otras naciones, como Argentina, hay regulación para que esa sustancia sólo sea empleada como medicina.

La Pseudoefedrina se usa en la manufacturación de Metanfetamina. El proceso es muy sencillo y la droga que se obtiene es extremadamente adictiva con efectos secundarios permanentes.

INFORME REMITIDO POR EL MSPyBS

² Internet – Wikipedia La enciclopedia libre.



Por Nota CGR N° 4575 del 06/08/09 remitida al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se realizó la solicitud de informes referentes al ingreso al país del agente farmacológico denominado Pseudoefedrina, remitiéndose la contestación por nota MSPyBS/S.G. N° 2096/09 de fecha 20/08/09 ingresada a la CGR por Expediente CGR N° 7924/09.

De los documentos e informes remitidos por el MSPyBS se extrae lo siguiente:

El agente farmacológico denominado Pseudoefedrina es una sustancia controlada por Ley N° 1340/88 y por el Decreto N° 5213/05 y otras reglamentaciones vigentes, dicho principio activo forma parte de la lista del cuadro I de "LISTA DE SUSTANCIAS UTILIZADAS FRECUENTEMENTE EN LA FABRICACIÓN ILÍCITA DE ESTUPEFACIENTE Y SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN INTERNACIONAL", establecida en el Art. 9º, Decreto N° 5213/05 precedentemente citado.

El Art.10º del Decreto N° 5213/05, dice textualmente que: "Disponer que, en cuanto a las sustancias contenidas en el cuadro I, para su importación y exportación serán controladas en forma de materia prima, así como su distribución sin transformación, por lo cual el M.S.P.y B.S., expedirá la Autorización de Importación o de Exportación correspondiente a solicitud del interesado, no así para los medicamentos que las contienen, los que serán considerados medicamentos no controlados"....

Con respecto a las comunicaciones de salida corresponden al informe de salida del país de la Pseudoefedrina, hasta la fecha no se han reportado, debido a que no se ha solicitado ninguna exportación del agente farmacológico denominado Pseudoefedrina, como materia prima

De las copias autenticadas de Autorizaciones de Importación solicitadas entre los años 2007, 2008, hasta agosto 2009, se desprende que a la fecha ya se han recepcionado en el país toda la materia prima solicitada por los laboratorios, debido a que según los tramites de control efectuado por esta Dirección Nacional, la empresa debe informar o Comunicar la llegada de la misma, la cual se realiza con intervención de la SENAD, mediante Acta de Intervención de la misma, la fecha establecida en el Acta de Intervención en cuestión es la fecha considerada de llegada de la carga al país.

Con respecto a las recetas informes mensuales y otros, solicitados se aclara que el principio activo Pseudoefedrina una vez utilizado en la elaboración de especialidades farmacéuticas no es controlados como materia prima, las recetas son entregadas en las farmacias que los comercializan.

Las empresas que manejan la sustancia Pseudoefedrina presentan informe anualmente sobre el moviendo de la materia prima.

Los despachos aduanero de importación de la Pseudoefedrina como materia prima se verifican en esta Dirección previa desaduanización, verificando origen, procedencia, aduana que interviene, cantidad y otros documentos relativos a la importación, a cada despacho aduanero acompaña la constancia de intervención del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social regulado por Ley N° 115/90, Ley N° 1340/88 y de mas disposiciones legales vigentes.

OBSERVACION N° II.6.1:



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

SE CONSTATARON GRANDES DIFERENCIAS POTENCIALES DE PRODUCCIÓN ANUAL DE MEDICAMENTOS FORMULADOS CON PSEUDOEFEDRINA, CALCULADA EN BASE A LAS CANTIDADES IMPORTADAS DE DICHO PRINCIPIO ACTIVO, CONSIDERANDO EL MERCADO REAL DE CONSUMO.

Se constató grandes diferencias de cantidad potencial de consumo de medicamentos elaborados en base a pseudoefedrina, **resultando que sería para un consumo aproximado de 3.000.000 personas en año 2007, subiendo hasta 8.800.000 personas en 2008 y para 5.000.000 para el año 2009.**

A continuación se expone el cálculo efectuado por auditoria del potencial de producción y estimación de consumo, efectuado a cantidades totales de droga importadas en los años 2007, 2008 y 2009.

AÑO	CANTIDAD CALCULADA DE MEDICAMENTOS CON FORMULACION DE PSEUDOEFEDRINA (CÁPSULAS Y JARABES) QUE SE PRODUCIRIAN EN BASE A LAS CANTIDADES TOTALES IMPORTADAS		
	CAPSULAS BLISTER POR 4 CÁPSULAS PARA EL CONSUMO DE CAT. DE PERSONAS	JARABE FRASCOS POR 100 ML. PARA EL CONSUMO DE PERSONAS ENFERMAS	TOTAL PERSONAS AÑO
2007	2.270.833	908.333	3.179.166
2008	6.312.500	2.525.000	8.837.500
2009	3.635.775	1.454.310	5.090.085
TOTAL	12.219.108	4.887.643	17.106.751

Importaciones de Pseudoefedrina en el país

Respecto a las importaciones solicitadas por las empresas de la sustancia **PSEUDOEFEDRINA** como materia prima en los años 2007, 2008, el MSPyBS informó el movimiento conforme se detalla en los cuadros siguientes:

Importación - Año: 2007

Gramon Py SACIFIA	200
La Química Farmacéutica S.A.	100
Indufar CISA	240
Vicente Scavone y Cía.	100
Redox Química S.R.L.	400
Scavone Hnos. S.A.	50
TOTAL	1.090

Importación - Año: 2008

Gramon Py SACIFIA	650
V. Scavone y Cía.	925
Indufar CISA	450
Redox Química S.R.L.	400
Droguería Italquímica	175
Cheminter	500



Importación - Año: 2008

Comfar SAECA	200
Guayaki	25
TOTAL	3.325

Asimismo, el Expediente CGR N° 7924/09 contiene la nota D.N.V.S N° 0229 del 18/08/09 remitida a la Sra. Ministra, a través del cual el Director General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (en periodo 2009) remite un informe referente a la Pseudoefedrina, en los siguientes términos:

"La Pseudoefedrina, es un principio activo de amplia utilización médica, principal componente de los antigripales indicado inclusive en el tratamiento pediátrico.

Este principio activo pertenece al grupo de sustancias del Cuadro I, de la Convención de 1988, de las Naciones Unidas, que el Paraguay suscribió, el cual según el mismo debe cumplir con el requisito de notificación previa a la importación y exportación, la Pseudoefedrina se halla también inscripto bajo el Registro Productos controlados como materia prima, no así como producto terminado.

...los permisos de importación que son emitidos por el Departamento de Psicotrópicos y Estupefaciente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, tienen validez de 120 días, y son impresos en hojas en hoja de seguridad a fin de evitar la adulteración de los mismos...

Las Autorizaciones de Importación emitidas por esta dirección durante los años 2008 y 2009 de la materia prima en cuestión, llegaron al país los primeros meses del año (2009), debido a que la gran mayoría de las importaciones son utilizadas para la elaboración de especialidades farmacéuticas vendidas en época invernal. (Antigripales).

... se llevan a cabo inspecciones periódicas a los Laboratorios importadores, a fin de verificar el stock de los mismos y cotejar con la justificación presentada al solicitar la Autorización de Importación...

...la importación de Efedrina realizada por la firma CHEMINTER S.A.E.C.A, en noviembre de 2008, la cual no fue autorizada por esta Cartera de Estado debido a que la firma no había cumplido con las exigencias para la importación de la materia prima, Resolución S.G.N° 351 del 25 de noviembre del 2008....

Al respecto, por Memorandum CGR N° 51/2010 se solicitó informar sobre los movimientos de Efedrina y Pseudoefedrina durante el año 2009.

Por Memorando DNVS- M.S.P.y B.S. – Dpto. D y S N° 060/010 la Jefa del Departamento de Drogas y Psicotrópicos informa lo siguiente:

"De acuerdo a los registros la efedrina no fue solicitada Autorización de Importación por ninguna empresa durante el año 2009.

Movimiento de Pseudoefedrina durante el año 2009



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Fecha	Establecimiento	Cantidad	Origen	Fecha de Comunicación de Llegada
06/01/09	Comfar	300 kg.	Suiza	07 04 2009
18/02/09	Redox	200 kg.	Suiza	17 04 2009
12/08/09	Comfar	300 kg.	Suiza	20 10 2009
12/08/09	Scavone Hnos.	50 kg.	Suiza	20 11 2009
25/08/09	Indufar	400 kg.	Suiza	12 11 2009
18/09/09	Scavone Hnos.	130 kg.	Suiza	05 01 2010
01/10/09	Redox Química	200 kg.	Suiza	29 11 2009

°Llegó al país el 05/01/10

Según lo informado durante el año 2009 ingresaron al país un total de **1.450 kg.** del principio activo Pseudoefedrina.

Conforme a documentos remitidos por el MSPyBS, el saldo del principio activo Pseudoefedrina al 31/12/08 en los diferentes laboratorios fue de **295.172 kg.**

Considerando que la cantidad de Pseudoefedrina ingresada en el año 2009 fue de **1.450 kg.**, sumando el saldo del 2008 a esta cantidad resulta un total de **1.745,172241 kg.** de Pseudoefedrina, disponible para la producción de comprimidos, cápsulas, jarabes y gotas.

CÁLCULOS REALIZADOS POR EL EQUIPO AUDITOR

AÑO: 2007

Teniendo en cuenta, que en el año **2007**, la cantidad total Pseudoefedrina importada por varios laboratorios fue de **1.090 kg.** de acuerdo al informe proveído por el MSPyBS.

Suponiendo que la mitad de la cantidad total de Pseudoefedrina se utiliza para la elaboración de cápsulas de 60 mg., podemos deducir que:

Suponiendo que cada **cápsula** de un antigripal contiene **60mg de Pseudoefedrina**, se deduce que a partir de **545 kg.** se puede obtener el siguiente resultado:

1 cáps. ----- 60 mg. Pseudoefedrina
X cáps.----- 545.000.000 mg. Pseudoefedrina

X= 9.083.333 cantidad de cápsulas dividiendo esta cantidad en 4 (considerando la dosificación cada 6 hs.), se obtiene un total de 2.270.833 cantidad de blisteres c/4 cápsulas.

Este cálculo presume que se elaborarían **2.270.833** blister por 4 cápsulas para el consumo de **2.270.833** de personas, en el caso que se administre 1 blister por día.

Suponiendo que cada **100 ml. de un jarabe** contiene **0,6g de Pseudoefedrina**, se deduce que a partir de **545kg** se puede obtener el siguiente resultado:

100 ml. ----- 0,6 g. Pseudoefedrina
X ml. ----- 545.000 g. Pseudoefedrina

X= 90.833.333 cantidad de ml. **dividiendo esta cantidad entre 100 (por la presentación), se obtiene un total de 908.333 frascos.**



Este cálculo presume que se elaborarían **908.333** frascos por 100 ml. para el consumo de **908.333** personas, en el caso que se administre cada uno 1 frasco para un tratamiento de 5 días.

Dosificación a partir de niños mayores de 6 años es igual a 5ml. cada 6 horas
Un frasco de 100 ml dividido 5ml = 20 dosis se divide x 4 = 5 días

AÑO 2008

Teniendo en cuenta, que en el **año 2008**, la cantidad utilizada de Pseudoefedrina en varios laboratorios fue de **3.030 kg**, de acuerdo al informe proveído por el MSPyBS.

Suponiendo que la mitad de la cantidad total de Pseudoefedrina se utiliza para la elaboración de cápsulas de 60 mg de Pseudoefedrina, podemos deducir que:

Suponiendo que cada cápsula de un antigripal contiene 60mg de Pseudoefedrina, se deduce que a partir de 1.515 kg. se puede obtener el siguiente resultado:

1 cáps. ----- 60 mg. Pseudoefedrina
X cáps.----- 1.515.000.000 mg. Pseudoefedrina

X= 25.250.000 cantidad de cápsulas dividiendo esta cantidad en 4 (considerando la dosificación cada 6 hs.), se obtiene un total de 6.312.500 cantidad de blisteres c/4 cápsulas.

Este cálculo presume que se elaborarían **6.312.500** blister por 4 cápsulas para el consumo de **6.312.500** personas, en el caso que se administre 1 blister por día.

Suponiendo que cada 100 ml de un jarabe contiene 0,6g de Pseudoefedrina, se deduce que a partir de 1.515kg se puede obtener el siguiente resultado:

100 ml. ----- 0,6 g. Pseudoefedrina
X ml. ----- 1.515.000 g. Pseudoefedrina

X= 252.500.000 cantidad de ml. **dividiendo esta cantidad entre 100 (por la presentación), se obtiene un total de 2.525.000 frascos**

Este cálculo presume que se elaborarían **2.525.000** frascos por 100 ml. para el consumo de **2.525.000** personas, en el caso que se administre cada uno 1 frasco para un tratamiento de 5 días.

Dosificación a partir de niños mayores de 6 años es igual a 5ml. cada 6 horas
Un frasco de 100 ml. dividido 5ml. = 20 dosis se divide x 4 = 5 días

AÑO 2009

Suponiendo que la mitad de la cantidad total de Pseudoefedrina (**872,586 kg**) se utiliza para la elaboración de cápsulas de 60 mg. podemos deducir que:

Suponiendo que cada cápsula de un antigripal contiene 60 mg. de Pseudoefedrina, se deduce que a partir de 872,586 kg se puede obtener el siguiente resultado:



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

1 cápsula ----- 60 mg. Pseudoefedrina
X cápsulas ----- 872.586120,5 mg. Pseudoefedrina

X= **14.543.102 cantidad de cápsulas**; dividiendo esta cantidad en 4 (considerando la dosificación cada 6 hs.), se obtiene un total de **3.635.775,502 blisteres o tiras**.

El cálculo presume que se elaborarían **3.635.775,502** blister por 4 cápsulas para el consumo de **3.635.775** de personas, en el caso que se administre 1 blister por día.

Por otra parte, suponiendo que la otra mitad (**872,586 kg**) de Pseudoefedrina se utiliza para la elaboración de jarabes de 0,6 g. de Pseudoefedrina por cada 100 ml., podemos deducir que:

Suponiendo que cada **100 ml. de un jarabe** contiene **0,6g de Pseudoefedrina**, se deduce que a partir de 872,586 kg se puede obtener el siguiente resultado:

100 ml. ----- 0,6 g. Pseudoefedrina
X ml. ----- 872.586,1205 g. Pseudoefedrina

X= **145.431.020 cantidad de ml.**; dividiendo esta cantidad entre **100 (por la presentación)**, se obtiene un total de **1.454.310,201 frascos**.

Dosificación a partir de niños mayores de 6 años es igual a 5mL cada 6 horas.
Un frasco de 100 ml. dividido 5ml. = 20 dosis se divide entre 4 = 5 días

Este cálculo presume que se elaborarán **1.454.310** frascos por 100 ml. para el consumo de **1.454.310** de personas, en el caso que se administre cada uno 1 frasco para un tratamiento de 5 días.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Analizando la diferencia en cantidades de Pseudoefedrina como materia prima, solicitadas para importar en el año 2007 y 2008, en que dio como resultado un aumento. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria procedió a solicitar por escrito a cada empresa justificar el uso de acuerdo a cada cantidad solicitada para importar.

Se adjunta copias de documentos de justificación presentados por las empresas que se detalla: Indufar; Gramon; Comfar y Lasca; donde informan la cantidad de medicamentos a preparar, como cantidad utilizada para elaborar medicamentos, que contienen como principio activo a la Pseudoefedrina asociada a otras sustancias, analgésicas, para el comercio dentro del país, para exportar según sea el caso.

A la fecha de acuerdo a nuestra legislación vigente la Pseudoefedrina se encuentra enmarcada dentro de sustancias controladas por la Ley 1340/88, como materia prima, no así como medicamentos que contienen la mencionada droga.

Se deja constancia conforme al Acta N° 04/2009 de fecha 04/08/2009; es la justificación de los 500 Kilos de Pseudoefedrina se encuentran en el depósito de materias primas en 20 barricas conteniendo 25 Kilogramos cada una; excepto la barrica codificada como 1 A, del cual fue utilizado en la cantidad correspondiente para realizar el análisis de control de calidad correspondiente del lote, y elaboración de muestras patrón, por parte del laboratorio de la empresa ya mencionada, las demás barricas contienen 25 Kilogramos cada una se adjunta copia del Acta Nro. 04/09 donde se constata lo expresado, además se informa que la inspección se realizó en presencia de los representantes de la Sindicatura de Quiebras del 6to. Turno, el



Abogado Raúl Silva Bustos, los Señores Gustavo Ruiz y Rubén Vaesken, quienes firmaron al pie del Acta.

Cabe resaltar la DNVS, en su calidad de órgano rector ha realizado inspecciones a los distintos laboratorios en sus depósitos de materias primas así como de productos terminados a objeto de verificar la existencia de Pseudoefedrina. Se adjunta Actas de Inspecciones realizadas en año 2009.

También se ha recepcionado el informe de cantidad de productos elaborados y puestos a la venta conforme al informe de laboratorios Gramon; se adjunta nota de fecha 04/08/2009, correspondiente al año 2008 y 1er. Semestre del 2009.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

La DNVS en su descargo expresa cuanto sigue: *"...Analizando la diferencia en cantidades de Pseudoefedrina como materia prima, solicitadas para importar en el año 2007 y 2008, en que dio como resultado un aumento. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria procedió a solicitar por escrito a cada empresa justificar el uso de acuerdo a cada cantidad solicitada para importar"*.

Efectivamente, se adjuntaron al descargo Planillas de Informe Mensual de Drogas Sujetas a Control por la Ley 1340 correspondientes a la empresa Gramon Paraguay SACIFIA, en las cuales constan las cantidades de Pseudoefedrina ingresadas en los años 2008 y 2009, estas planillas ya fueron verificadas por el equipo auditor durante los trabajos de campo.

Asimismo, se adjunta copias de documentos de justificación presentados por Indufar; Gramon; Comfar y Lasca; donde informan la cantidad de medicamentos a preparar, como cantidad utilizada para elaborar medicamentos, que contienen como principio activo a la Pseudoefedrina, cuyas cantidades no se alejan de los cálculos realizados por el equipo auditor.

Además fueron remitidas copias de Actas de Inspecciones realizadas en el **mes de agosto del 2009**, las cuales ya fueron verificadas por el equipo auditor durante los trabajos de campo.

Al respecto, esta situación, exige a la DNVS dejar registros y evidencias de los procedimientos de monitoreo eficaz en cuanto a la importación y utilización razonable de este principio activo, **en forma periódica** ya que como se puede observar en los cálculos expuestos precedentemente, la importación de Pseudoefedrina durante los años 2007, 2008 y 2009, en condiciones estables del mercado, no es fuertemente razonable la cantidad total de producción con la cantidad del mercado de real en el Paraguay.

Por lo expuesto precedentemente, esta auditoría **se ratifica** en la presente observación.

Al respecto, el Decreto N° 22.382/98 establece como función de la DNVS:

*"Regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, **importación, exportación, almacenamiento, uso racional**, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, **que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivo**, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines"*.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

CONCLUSIÓN:

La DNVS no realizó un seguimiento eficaz a las importaciones del principio activo Pseudoefedrina, esto considerando las grandes diferencias potenciales de utilización anual para la formulación de medicamentos, calculada en base a las cantidades importadas de dicho principio activo, considerando el mercado real de consumo.

OBSERVACIÓN N° II.6.2:

LA DNVS NO CONTABA CON INFORMACIÓN SOBRE INCAUTACIÓN DE EFEDRINA REALIZADA EN LA FECHA 03/03/10.

Por Memorandum CGR N° 10 de fecha 04/03/10, se ha solicitado información sobre la incautación de Efedrina realizada en fecha 03/03/10.

Por Memorando DNVS-MSPyBS- Dpto. D y S N° 30/10 de fecha 12/03/10, se informa lo siguiente: "... que la DNVS no maneja información sobre la incautación de Efedrina, debido a que se trata de un ilícito, que fue intervenido por el Departamento de Inteligencia de la SENAD y otros entes involucrados".

Asimismo, manifiestan: "Que en la DNVS, no se ha recibido solicitud de Autorización de Importación de Efedrina para uso lícito, ya sea con fines médicos (elaboración de medicamentos), y/o para uso científico".

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

De acuerdo al informe solicitado según Memorandum CGR N° 10 de fecha 04/03/10 sobre la incautación de Efedrina realizada en fecha 03/03/10, publicada en medios periodísticos, cumplimos en contestar lo siguiente.

La D.N.V.S. no pudo interiorizarse por ser una incautación de ingreso o egreso de manera ilícita y corresponde a una intervención policial y Fiscalía. La D.N.V.S. realiza controles y fiscalización de productos controlados cuyos ingresos o egresos son de uso lícito.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En su descargo la institución auditada menciona: "...La D.N.V.S. no pudo interiorizarse por ser una incautación de ingreso o egreso de manera ilícita y corresponde a una intervención policial y Fiscalía. La D.N.V.S. realiza controles y fiscalización de productos controlados cuyos ingresos o egresos son de uso lícito", hecho ya informado durante los trabajos de campo de auditoría.

Si bien, se trató del ingreso de productos en forma ilícita, la DNVS es la institución competente en lo que se refiere a sustancias estupefacientes, psicotrópicas, conforme se expresa en el Decreto N° 22.382/98, en relación a principios activos y especialidades farmacéuticas reguladas por la Ley N° 1340/88, la DNVS tiene la siguiente función:

Regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, **importación, exportación**, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro **de los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivo**, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines.



El desconocimiento por parte de la DNVS sobre la incautación de Efedrina demuestra la falta de cooperación y coordinación con la SENAD, esto considerando que la DNVS es la institución encargada de salvaguardar a la población en lo que respecta al consumo de productos para la salud.

Al respecto, el **Decreto N° 22.382/98** "POR LA CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS)..." establece:

Artículo 4º inciso a) "Asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas"...

Artículo 5º inciso d) "...**Precautelar** y promover la salud de las personas y en especial la del consumidor, en cuanto a los medicamentos de uso humano y de todo producto de uso y aplicación en medicina humana..."

Asimismo la **Ley 1340/88** en su artículo 59 inciso d) establece: "Colaborar con el Poder Judicial, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y otras instituciones nacionales en la coordinación de sus actividades para el mejor cumplimiento de las disposiciones de esta Ley..."

La Ley 836/80 Código Sanitario Artículo 189º establece: "Para la acción de represión del tráfico ilícito de estupefacientes y otras drogas peligrosas, el Ministerio **colaborará con los organismos competentes** suministrando las referencias necesarias para el efecto..."

CONCLUSIÓN:

Desconocimiento por parte de la DNVS sobre la incautación de Efedrina, hecho que demuestra la falta de cooperación y coordinación con la SENAD, esto atendiendo que la DNVS es la institución encargada de salvaguardar a la población en lo que respecta al consumo de productos para la salud, encontrándose en contravención a la Ley N° 836/80 Código Sanitario, Artículo 189º.

II.7 EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL POA 2009 DE LA DNVS

De acuerdo al Plan Operativo Anual (POA) de la DNVS, se extracta lo siguiente:

Resultado: Especialidades Farmacéuticas y Productos Químicos Controlados.

Definición: Consiste en reglamentar y verificar todo lo relacionado con la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, evaluación, autorización y registro de medicamentos de uso humano que contengan o no estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras drogas peligrosas, productos químicos, reactivos y productos considerados de uso y aplicación en medicina humana. Además los productos considerados como cosméticos, domisanitarios, fitosanitarios y afines. Para asegurar a la población localidad de los productos a consumir para la salud y otros.

Objetivo estratégico institucional:

Lograr que la población acceda a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.

Coordinar acciones y articulaciones efectivas para asegurar medicamentos en cuanto a la calidad y eficacia.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

En el cuadro siguiente se exponen las metas establecidas en el POA 2009 de la DNVS:

COMPONENTE/ACTIVIDAD	INDICADOR DE CUMPLIMIENTO	PERIODO DE EJECUCIÓN	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLES
Componente 1. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS CONTROLADOS	Cantidad de personas atendidas 34.515 ACTIVIDADES REALIZADAS	ENERO A DICIEMBRE	INFORMES MENSUALES Y TRIMESTRALES	JEFES DE DEPARTAMENTOS
C1 Act. 1 ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA				
Despachos Aduaneros para industria farmacéutica y medicamentos, higiene personal domisanitarios.	16478 Actividad			Jefa de Departamento
Registros de Productos farmacéuticos, higiene, cosméticos y perfumes y domisanitarios.	7156 Actividad			Jefa de Departamento
Costos (fijación de precio de medicamentos).	2880 Actividad			Jefa de Departamento
Asesoría Jurídica (dictámenes y autenticaciones de documentos).	6553 Actividad			Asesor Jurídico
Administrativas	1448 Actividad			Administradora

Del Informe de Gestión de las Actividades Desarrolladas - Evaluación Trimestral del POA año 2009 se extrae lo siguiente:

ACTIVIDADES	1er. Trimestre	2do. Trimestre	3er. Trimestre	4to. Trimestre	Total
Actividades de Evaluación de expedientes para Registro	1.110	1.646	1.551	2.924	7.231
Certificados y Registros Expedidos	442	1.731	1.649	1.364	5.186
Expedientes de Drogas	940	771	1.181	1.219	4.111
Despachos Atendidos	2.561	2.582	3.055	3.076	11.274
Expedientes de Fijación de Precios	391	557	322	291	1.561
Actividades de Farmacias	27	70	94	79	270
Actividades de Asesoría Jurídica	2.895	1.846	1.080	896	6.717
Actividades de Inspección Y Vigilancia	1.757	1.015	980	795	4.547
Gestión Administrativa	476	521	843	860	2.700

A continuación se exponen las observaciones más resaltantes:

OBSERVACIÓN N° II.7.1:

INEXISTENCIA DE PLANES DE GESTIÓN ANUAL QUE ASEGUREN A LA POBLACIÓN EL CONSUMO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA.

De acuerdo a los documentos remitidos al equipo auditor referente al Plan Operativo Anual (POA) de la DNVS durante el 2009, se ha constatado que los componentes y actividades expuestos en el mismo cuentan con indicadores de cumplimiento en base a cantidad de personas atendidas. Los resultados del Informe de Gestión de las actividades exponen solo la cantidad de Expedientes o registros expedidos sin identificar cual fue la gestión lograda.

Dicho Plan Operativo Anual 2009 fue elaborado a fin de la programación presupuestaria para la aprobación del Presupuesto General de Gastos para el ejercicio fiscal 2009 pertenecientes al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, no fue realizado en base a un Programa de Gestión, que permita desarrollar o lograr su objetivo, el **de asegurar** a la población el consumo de **productos de calidad**, seguridad y eficacia.



La DNVS no puede medir los **Objetivos estratégicos institucionales de:**

1. Lograr que la población acceda a **medicamentos de calidad**, seguridad y eficacia.
- 2. Coordinar acciones y articulaciones efectivas** para asegurar medicamentos en cuanto a la calidad y eficacia.

Asimismo, la Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", en el Capítulo I "AMBITO Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN", establece lo siguiente:

Artículo 3.-...3. A los efectos de cumplir con los **objetivos de asegurar** a la población el consumo de **productos de calidad**, seguridad y eficacia, la DNVS establecerá un **Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria** que contará con tres unidades normativas y operativas, que son:

- de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario.
- de Inspección.
- de Análisis Laboratorial.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

No adjuntó descargo.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO

La entidad auditada no presentó descargo, por tanto el equipo auditor **se ratifica** en la observación.

CONCLUSIÓN:

Se constató en la DNVS, la inexistencia de planes de gestión anual que aseguren a la población el consumo de especialidades farmacéuticas, de calidad, seguridad y eficacia, hecho que incide en el cumplimiento de los objetivos de la institución.

En incumplimiento del artículo 3 de la Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", en el Capítulo I "AMBITO Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN".

OBSERVACIÓN N° II.7.2:

LOS DATOS EXPUESTOS EN EL INFORME DE GESTIÓN NO COINCIDÍAN CON LO INFORMADO POR LAS DEPENDENCIAS DE LA DNVS.

De acuerdo a las informaciones del Informe de Gestión de actividades desarrolladas durante el año 2009 y lo informado por cada departamento, se han constatado las siguientes diferencias:

A) DIFERENCIAS DE 2.861 EXPEDIENTES ENTRE LOS DATOS EXPUESTOS EN EL INFORME DE GESTIÓN Y LA CANTIDAD DE EXPEDIENTES INFORMADO POR LA DIRECCIÓN DE REGISTROS.

Comparando la cantidad de expedientes expuestos en la evaluación del POA del Informe de Gestión, con la cantidad de expedientes informado por la Dirección de Registros se constata una diferencia de **2.861** expedientes.

Por Memorándum CGR N° 34 de fecha 14/04/10, se solicitó informe sobre si la DNVS cuenta con un registro de control sobre las Certificaciones expedidas en el año 2009. *Ejemplo: Cantidad de*



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Certificado de Registro Sanitario, de Buenas Prácticas, Autorización de Import/Export de productos controlados y, de y hasta que numeración corresponden, Cantidad de anulados, etc.

Por Memorando D.E.R. N° 77/10 de fecha 14/04/10, respondieron que: "La DNVS cuenta con los registros que correspondan sobre todas la certificaciones hechas en el año 2009. Así se detalla que se emitieron 994 certificados de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas nuevas, 1197 renovaciones de certificados de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas, 42 certificados de registros sanitarios de productos fitoterápicos, 30 certificaciones de productos, 42 Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito, 15 Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, 5 certificados a fraccionadoras, entre otros". La totalidad de los certificados expedidos da una suma de **2.325**.

Conforme a la evaluación del POA del ejercicio fiscal 2009 remitido por nota DNVS-DA 18/10 del 24/02/10, en el primer trimestre la cantidad de certificados y registros expedidos fue de 442; el segundo trimestre fue de 1.731; el tercer trimestre fue de 1.649 y el cuarto trimestre fue de 1.364. Totalizando así **5.186** certificados y registros expedidos en el año 2009. En el cuadro siguiente se expone lo señalado precedentemente:

A	B	C
Certificados expedidos s/ Evaluación POA – 2009	Certificados expedidos s/ Dirección de Registros – 2009	Diferencia (A-B)
5.186	2.325	2.861

B) DIFERENCIA DE 4.359 EXPEDIENTES ENTRE LOS DATOS EXPUESTOS EN EL INFORME DE GESTIÓN CON LA CANTIDAD DE EXPEDIENTES INFORMADO POR LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN.

Comparando la cantidad de expedientes expuestos en la evaluación del POA (Informe de Gestión) con la cantidad de expedientes informado por la Dirección de Inspección se constata una diferencia de **4.359** expedientes.

A la nota DNVS-DA 50/10 se adjunta el Memorándum D.I.V. N° 92/10 del 15/03/10 de la Dirección de Inspección y Vigilancia, a través de la cual se remite el listado de inspecciones realizadas en el año 2009.

Dicho listado totaliza **188 inspecciones** realizadas de enero a diciembre de 2009, sin embargo, según los datos expuestos en la evaluación del POA del ejercicio fiscal 2009, las actividades de inspección y vigilancia totalizan **4.547**, surgiendo una diferencia de **4.359**.

En el cuadro siguiente se expone lo señalado precedentemente:

A	B	C
Inspecciones realizadas s/ Evaluación POA – 2009	Inspecciones realizadas s/ Dirección de Inspección – 2009	Diferencia (A-B)
4.547	188	4.359



C) DIFERENCIA DE 29 EXPEDIENTES ENTRE LOS DATOS EXPUESTOS EN EL INFORME DE GESTIÓN CON LA CANTIDAD DE EXPEDIENTES REVISADOS Y APROBADOS POR LA COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL.

Comparando la cantidad de expedientes expuestos en la evaluación del POA (Informe de Gestión) con la cantidad de expedientes revisados y aprobados por la Comisión Interinstitucional se constata una diferencia de **29 expedientes**.

Según se constata en las Actas de reunión de la Comisión Interinstitucional, la cual es la encargada de la revisión de los expedientes relacionados a la Fijación y Actualización de Precios de Medicamentos, durante el año 2009 fueron presentadas 1.552 solicitudes de los cuales fueron **aprobados 1.532 expedientes**.

Conforme a la evaluación del POA del ejercicio fiscal 2009 remitido por nota DNVS-DA 18/10 del 24/02/10, en el primer trimestre la cantidad de expedientes fue de 391; el segundo trimestre fue de 557; el tercer trimestre fue de 322 y el cuarto trimestre fue de 291. Totalizando así **1.561 expedientes** de fijación de precios en el año 2009.

En el cuadro siguiente se expone lo señalado precedentemente:

A	B	C
Total Expedientes de fijación s/Evaluación POA – 2009	Total Expedientes de fijación aprobados s/ Actas de Comisión Interinstitucional – 2009	Diferencia (A-B)
1.561	1.532	29

D) DIFERENCIAS DE 372 EXPEDIENTES ENTRE LOS DATOS EXPUESTOS EN EL INFORME DE GESTIÓN CON LA CANTIDAD DE EXPEDIENTES INFORMADO POR DEL DEPARTAMENTO DE DROGAS.

Al realizar la comparación entre el total de actividades informadas por el Departamento de Drogas (4.483) con el total expuesto en la evaluación del POA del Informe de Gestión, se registra una diferencia de **372 actividades o expedientes**.

Por Memorando DNVS – M.S.P. y B.S. – Dpto. D y S N°. 065/10 del 22/06/10, la Jefa del Departamento de Drogas y Sicotrópicos informa sobre la cantidad de actividades realizadas por el Departamento de Drogas durante el ejercicio fiscal 2009.

Del informe remitido se extracta lo siguiente:

Autorizaciones de Importación elaboradas	1.981
Autorizaciones de Exportación elaboradas	182



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Certificados de No Objeciones elaboradas	60
Formularios de Comunicación de Llegada (Imp.) y Comunicación/Salida (Exp.)	2.200
Total	4.483

Conforme a la evaluación del POA del ejercicio fiscal 2009 remitido al equipo auditor por nota DNV-DA 18/10 del 24/02/10 durante el año 2009 se registraron **4.111 expedientes**.

Al realizar la comparación entre el total de actividades informadas por el Departamento de Drogas **4.483** con el total expuesto en la evaluación del POA, se registra una **diferencia de 372 actividades o expedientes**.

A	B	C
Actividades realizadas por el Departamento de Drogas durante el ejercicio fiscal 2009	Total de expedientes de Drogas s/Evaluación POA – 2009	Diferencia (A-B)
4.483	4.111	372

Por tanto, los datos expuestos en el Informe de Gestión suscripto por el Director General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria enviado al Nivel Central del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, **no coinciden con las actividades realizadas e informadas por cada dependencia interviniente, por lo que podría significar que se envían informes pocos fiables para la toma de decisiones por parte de la máxima autoridad del MSPyBS.**

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

No adjuntó descargo.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO

La entidad auditada no presentó descargo, por tanto el equipo auditor **se ratifica** en la observación.

CONCLUSIÓN:

Se constató que los datos expuestos en el Informe de Gestión no coinciden con las actividades realizadas e informadas por cada dependencia de la DNV-DA, lo que podría significar que se envían informes pocos fiables para la toma de decisiones por parte de la máxima autoridad del MSPyBS.

RECOMENDACIÓN DEL CAPÍTULO II

Considerando que la mayoría de las observaciones expuestas en el presente capítulo, están causadas por falta de un SISTEMA DE CONTROL EFICIENTE, la Contraloría General de la República **recomienda**, implementar con prontitud el sistema de control interno adoptado por el



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por Resolución SG. N° 9/08 del 22 de agosto de 2008, aplicando estrictamente lo establecido en el nuevo **Modelo Estándar de Control Interno para las Entidades Públicas del Paraguay (MECIP)**, aprobado por el **Decreto N° 962/08**, que modifica el Decreto N° 8127/2000 "Por el cual se establecen las disposiciones legales y administrativas que reglamentan la implementación de la Ley N° 1535/99, "De Administración Financiera del Estado" y el funcionamiento del Sistema Integrado de Administración Financiera (SIAF)", y **aprueba el MECIP.**

Asimismo, se recomienda a la DNVS, arbitrar los medios o mecanismos pertinentes a efectos de **asegurar a la población en general, el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, objetivo principal de esa institución, y derecho constitucional de todo ciudadano paraguayo.**

Con relación a las deficiencias y debilidades señaladas por esta auditoría, las autoridades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, deberán diseñar, aprobar e implementar un plan de mejoramiento que permita subsanar las observaciones contenidas en el presente informe.

Dicho plan (conforme al formato que se expone en la página web de la CGR) debe contener las acciones que implementarán la DNVS, el cronograma correspondiente y los responsables de su desarrollo, por cada observación señalada en el Informe Final de referencia.



CAPÍTULO III

EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

III.1 VERIFICACIÓN DE INGRESOS EN PERCEPTORÍA

En el siguiente cuadro se exponen los datos de ingresos percibidos durante el año 2009 por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria:

MES	IMPORTE EN G.
Enero	308.380.000
Febrero	362.097.600
Marzo	416.938.600
Abril	406.889.000
Mayo	455.442.200
Junio	391.448.400
Julio	425.020.000
Agosto	488.390.000
Septiembre	452.602.800
Octubre	523.427.800
Noviembre	471.761.000
Diciembre	478.637.400
Total en G.	5.181.034.800

Del cual se ha seleccionado como muestra los siguientes meses de enero y febrero del ejercicio fiscal 2009, por poseer el menor ingreso, agosto, setiembre y octubre por representar los mayores ingresos en la DNVS, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2009, lo cual representa el 41% del total.

Mes	Importe
Enero	308.380.000
Febrero	362.097.600
Agosto	488.390.000
Septiembre	452.602.800
Octubre	523.427.800
Total en G.	2.134.898.200

De la verificación realizada a los documentos de respaldo de los ingresos percibidos por la DNVS, surgen las siguientes observaciones:



OBSERVACIÓN N° III.1.1:
DIFERENCIAS ENTRE LOS MONTOS EXPUESTOS EN LOS RECIBOS DE INGRESOS Y LAS BOLETAS DE DEPÓSITOS.

Por Memorándum CGR N° 06, 15 y 27 de fechas 22/02/2010, 09/03/2010 y 06/04/2010 respectivamente, fueron solicitados al Departamento de Perceptoría, los talonarios de recibos de ingresos de los meses de enero, febrero, agosto, setiembre y octubre del año 2009.

Dichas solicitudes fueron contestadas por las Notas DNVS-DA Nos. 24, 50 y 79 del 03/03/2010, 17/03/2010 y 08/04/2010 respectivamente, remitiéndose los talonarios de recibos de ingresos de los mencionados meses.

Respecto a la verificación realizada se observa lo siguiente:

- En el mes de octubre del 2009 se registró un ingreso de **G. 512.787.800** (Guaraníes quinientos doce millones setecientos ochenta y siete mil ochocientos), de los cuales no fueron depositados el importe de **G. 1.080.000** (Guaraníes un millón ochenta mil) conforme a la exoneración según Ley N° 2001/36 "Ley Orgánica de Salud Pública", así como tampoco fue depositado el importe de **G. 360.000** (Guaraníes trescientos sesenta mil), debido a que la DNVS ha realizado la devolución en fechas 06 y 22 de octubre, en concepto de arancel por expedientes de despachos aduaneros mal recepcionados.
- En fecha 07/10/2009 se ha registrado un ingreso de **G. 20.626.600** (Guaraníes veinte millones seiscientos veintiséis mil seiscientos), depositándose la suma de **G. 20.656.600** (Guaraníes veinte millones seiscientos cincuenta y seis mil seiscientos) según lo visualizado en la Boleta de Depósito N° 955.621; surgiendo una diferencia de más de **G. 30.000** (Guaraníes treinta mil), sin justificarse el motivo de dicho importe.

A continuación se detalla lo mencionado:

Total s/recibos de ingreso	512.787.800
Exoneraciones	(-)1.080.000
Devoluciones	(-)360.000
Depositado de más	(+) 30.000
Total G. s/boletas de depósito	511.377.800

- Realizada la verificación de las boletas de depósitos y los recibos de ingreso correspondientes al mes de febrero, se ha constatado que en el depósito del día 09/02/09 fue de **G. 17.232.400** (Guaraníes diecisiete millones doscientos treinta y dos mil cuatrocientos) y el importe recaudado en dicho día, conforme a lo verificado asciende a **G. 17.172.400** (Guaraníes diecisiete millones ciento setenta y dos mil cuatrocientos), surgiendo una diferencia de **G. 60.200** (Guaraníes sesenta mil doscientos) depositado de más sin justificarse el motivo de dicha diferencia.

A continuación se detalla el resumen total de la diferencia constatada por el equipo auditor:

Mes	Importe G. depositado s/ DNVS	Importe G. recaudado constatado por EA	Diferencia G.
Febrero	362.097.600	362.037.400	60.200



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Con relación al punto donde manifiesta que no fueron depositados el importe de Gs. 1.080.000 (Guaraníes un millón ochenta mil) por exoneración y Gs. 360.000 (Guaraníes trescientos sesenta mil) en concepto de devoluciones; se informa que no se percibe dinero efectivo por exoneraciones, para el efecto se encuentra habilitado el Formulario Nº 3 HP "Rendición de Duplicados de Recibos de Exoneración de Cobro de Aranceles" donde se detalla el importe exonerado conforme al Recibo de Exoneración según Decreto Ley Nº 2001/1.936.

FORMULARIO Nº 03 H.P.

(1) INFORME FINANCIERO		(2) RENDICIÓN DE DUPLICADOS DE RECIBOS DE EXONERACIÓN DE COBRO DE ARANCELES		
(3) DEPENDENCIA:				
(4) CORRESPONDIENTE AL MES DE:		(5) AÑO:	(6) FECHA DE PRESENTACIÓN:	
(7) SEMANA DEL:		AL:		
(8) FECHA DE EXONERACIÓN	(9) Nº DE RECIBOS DE EXONERACIÓN DIARIA		(12) Gs. IMPORTE DIARIO	(13) Nros. DE RECIBOS DE EXONERACIÓN ANULADOS
	(10) DESDE	(11) HASTA		

Con respecto a la Devolución, se realiza un desembolso de efectivo, para el efecto se confeccionaron dos recibos de devolución, los mismos fueron expedidos por el Dpto. de Perceptoría y en él se detalla el importe de dinero devuelto.

Los Recibos Nº 06/09 de Gs. 180.000 y Nº 07/09 de Gs. 180.000 se encuentran detallados en el formulario Nº 01 HP en la columna de Importe Diario y Formulario Nº 04 HP restando a la Recaudación semanal.

Respecto al punto que menciona la diferencia de más de Gs. 30.000, el Dpto. de Perceptoría según Nota con mesa de entrada Nº 27.515/09 informa que por un error involuntario en el tipeo de la Boleta de Depósito Nº 955.621 se ha depositado Gs. 30.000 de más.

Referente a los Gs. 60.000 depositados de más, se informa que el Dpto. de Perceptoría, según Nota de fecha 16/03/2009, ha comunicado el hecho al Dpto. de Ingresos de Nivel Central. Se adjunta copia de Nota.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO

La entidad auditada manifiesta en su descargo: "...Respecto al punto que menciona la diferencia de más de G. 30.000, el Dpto. de Perceptoría según Nota con mesa de entrada Nº 27.515/09 informa que por un error involuntario en el tipeo de la Boleta de Depósito Nº 955.621 se ha depositado G. 30.000 de más.

Referente a los G. 60.000 depositados de más, se informa que el Dpto. de Perceptoría, según Nota de fecha 16/03/2009, ha comunicado el hecho al Dpto. de Ingresos de Nivel Central..."

Se han verificado los documentos remitidos por la entidad auditada, constatándose que en la Nota del 16/03/09 del Departamento de Perceptoría, se especifica que por Depósito Fiscal Nº 927532 del 13/03/09 se procedió al depósito de **G. 60.000** (Guaraníes sesenta mil) en la cuenta



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

114 en el Banco Central del Paraguay, como complemento de la recaudación del día 12 de febrero del 2009, debido al extravió en forma involuntaria del recibo N° 630.

Al respecto, se informa que la copia de la nota del Departamento de Perceptoría, que fuera remitida como descargo de la presente observación, no corresponde a la fecha requerida por este equipo auditor, ya que según lo constatado en el mes de febrero del 2009, en fecha 09/02/09 lo depositado fue de **G. 17.232.400** (Guaraníes diecisiete millones doscientos treinta y dos mil cuatrocientos) y lo recaudado en dicho día según lo verificado durante los trabajos de campo asciende a **G. 17.172.400** (Guaraníes diecisiete millones ciento setenta y dos mil cuatrocientos), generando una diferencia de **G. 60.000** (Guaraníes sesenta mil).

Por lo expuesto, se informa que se ha depositado de más, cuanto sigue:

- Por Boleta de Depósito N° 955.621, correspondiente a la recaudación del día 07/10/09, se ha depositado **G. 30.000** (guaraníes treinta mil) de más.

En el mes de febrero del 2009, la DNVS ha depositado **G. 362.097.600** (Guaraníes trescientos sesenta y dos millones noventa y siete mil seiscientos), sin embargo fue recaudado **G. 362.037.400** (Guaraníes trescientos sesenta y dos millones treinta y siete mil cuatrocientos), lo que resulta de diferencia **G. 60.200** (Guaraníes sesenta mil doscientos).

Por lo tanto, esta auditoría **se ratifica** en la presente observación.

Al respecto la ley 1535/99 **DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO** establece:

Artículo 35.- Recaudación, depósito, contabilización y custodia de fondos. *La recaudación, contabilización, custodia temporal, depósito o ingreso de fondos públicos se sujetará a la reglamentación establecida, de acuerdo con las siguientes disposiciones:*

a) *el producto de los impuestos, tasas, contribuciones y otros ingresos deberá contabilizarse y depositarse en la respectiva cuenta de recaudación por su importe íntegro, sin deducción alguna;...*

Artículo 60.- Control interno. *El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control, que serán establecidos en la reglamentación pertinente. El control interno comprende el control previo a cargo de los responsables de la Administración y control posterior a cargo de la Auditoría Interna Institucional y de la Auditoría General del Poder Ejecutivo.*

Artículo 61.- Auditorías Internas Institucionales. *La Auditoría Interna Institucional constituye el órgano especializado de control que se establece en cada organismo y entidad del Estado para ejercer un control deliberado de los actos administrativos del organismo respectivo, de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Dependerá de la autoridad principal del organismo o entidad.*

Su tarea principal consistirá en ejercer el control sobre las operaciones en ejecución; verificando las obligaciones y el pago de las mismas con el correspondiente cumplimiento de la entrega a satisfacción de bienes, obras, trabajos y servicios, en las condiciones, tiempo y calidad contratados.

CONCLUSIÓN:

La DNVS registra diferencias entre los montos expuestos en los recibos de ingresos y las boletas de depósitos.

En contravención a Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO en sus artículos 35, 60 y 61.



OBSERVACIÓN Nº III.1.2:

DEFICIENCIAS EN LA ELABORACIÓN DE FORMULARIOS Nº 2 HP y NOTAS DE DEPÓSITO DE RECAUDACIONES DE LA DNVS.

Conforme se evidencia en los Formularios Nº 2 HP Depósito de Recaudaciones del 05 al 09 de octubre del año 2009 se registra la recaudación de G. 8.450.000 cheque Nº 05155356 cargo Interbanco, y G. 3.600.000 cheque Nº 7201525 cargo ABN Amro Bank, dichos importes son depositados conforme a las Notas de depósito Nº 955118 del 05/10/09 y Nota de depósito Nº 955120 del 06/10/09 en el BCP en la cuenta 114 Recursos Propios del MSPyBS (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria).

Sin embargo, se constata que en fecha 15/10/09 en las Notas de Depósito Nº 955627 y Nº 955629 se realiza nuevamente el depósito de estos importes, en concepto de "Reposición en efectivo del cheque rechazado....".

Al respecto, no se constata ningún documento que aclare o deje sin efecto los depósitos realizados en fechas 05 y 06 de octubre por la suma de G. 12.050.000 (Guaraníes doce millones cincuenta mil) correspondientes a los cheques rechazados, ocasionando la duplicación de ese monto.

Este hecho genera un aumento en los ingresos depositados que no se justifican, atendiendo que conforme a la verificación de esta auditoría el importe depositado efectivamente (no se incluyen las exoneraciones y devoluciones) arroja la suma de **G. 511.377.800** (Guaraníes quinientos once millones trescientos setenta y siete mil ochocientos) y no de **G. 523.427.800** (Guaraníes quinientos veintitrés millones cuatrocientos veintisiete mil ochocientos), importe presentado por DNVS en sus Formularios Nº 2 HP y Notas de depósitos como recaudación total del mes de octubre de 2009.

En el siguiente cuadro se menciona lo señalado:

Mes	Importe G. depositado s/ Boletas de Depósito de la DNVS	Importe G. efectivamente depositado s/ recibos de ingresos (no se incluyen las exoneraciones y devoluciones)	Diferencia G.
Octubre/2009	523.427.800	511.377.800	12.050.000

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

En atención al punto donde menciona que no se constata documento que aclare o deje sin efecto los depósitos realizados en fecha 05 y 06 de octubre por la suma de Gs. 12.050.000 (Guaraníes doce millones cincuenta mil), se informa que el Banco Central del Paraguay a través de la Cámara Compensadora remite Nota de Débito y el Ministerio de Hacienda a través de la Dirección General del Tesoro Público remite Nota al Dpto. de Ingresos de Nivel Central y el Dpto. de Perceptoría de la DNVS, comunicando el rechazo de los cheques percibidos, por tanto, dichos documentos dejan sin efecto el Depósito Original no constituyendo una duplicación en la Recaudación.

Por la reposición se confecciona una nueva Boleta de Depósito.

Se adjuntan copias de las Notas de Débito del BCP y Notas remitidas por el Ministerio de Hacienda (Prov. DGTP Nº 2133/09 y DGTP Nº 2134/09).



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

La entidad auditada manifiesta en su descargo: "...se informa que el Banco Central del Paraguay a través de la Cámara Compensadora remite Nota de Débito y el Ministerio de Hacienda a través de la Dirección General del Tesoro Público remite Nota al Dpto. de Ingresos de Nivel Central y al Dpto. de Perceptoría de la DNVS, comunicando el rechazo de los cheques percibidos, por tanto, dichos documentos dejan sin efecto el Depósito Original no constituyendo una duplicación en la Recaudación...".

Se han verificado los documentos remitidos por la entidad auditada, constatándose que efectivamente fueron enviados por la Cámara Compensadora del Banco Central del Paraguay y por el Ministerio de Hacienda, al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y de éste a la DNVS, los cheques originales rechazados (G. 8.450.000 cheque N° 05155356 cargo Interbanco, y G. 3.600.000 cheque N° 7201525 cargo ABN Amro Bank), para su posterior regularización.

En el descargo, los responsables de la DNVS afirman que estos documentos remitidos por la Cámara Compensadora del Banco Central del Paraguay, dejan sin efecto el depósito original y no constituye una duplicación en la recaudación.

Conforme a las comparaciones realizadas entre los Formularios N° 2 HP y las Notas de Depósitos, del mes de octubre del año 2009, se ha podido constatar que el importe total según las boletas de depósito no coinciden con lo expuesto en el citado formulario.

A continuación se detalla la observación mencionada:

Mes	Importe G. depositado s/ Boletas de Depósito de la DNVS	Importe G. efectivamente depositado s/ recibos de ingresos (no se incluyen las exoneraciones y devoluciones)	Diferencia G.
Octubre/2009	523.427.800	511.377.800	12.050.000

Por lo tanto, esta auditoria **se ratifica** en la presente observación, debido a que el equipo auditor en la presente observación, se refiere específicamente, **al procedimiento en la incorrecta elaboración del Formulario N° 2 HP Depósito de Recaudaciones**, ya que en el mismo no se realiza ninguna aclaración que deje sin efecto los depósitos de los cheques rechazados, a fin de no ocasionar duplicaciones al momento del cierre en el mencionado formulario.

Al respecto la **Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO**, establece:

Artículo 60.- Control interno. El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control, que serán establecidos en la reglamentación pertinente. El control interno comprende el control previo a cargo de los responsables de la Administración y control posterior a cargo de la Auditoría Interna Institucional y de la Auditoría General del Poder Ejecutivo.

Artículo 61.- Auditorías Internas Institucionales. La Auditoría Interna Institucional constituye el órgano especializado de control que se establece en cada organismo y entidad del Estado para ejercer un control deliberado de los actos administrativos del organismo respectivo, de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Dependerá de la autoridad principal del organismo o entidad.

Su tarea principal consistirá en ejercer el control sobre las operaciones en ejecución; verificando las obligaciones y el pago de las mismas con el correspondiente cumplimiento de la entrega a satisfacción de bienes, obras, trabajos y servicios, en las condiciones, tiempo y calidad contratados.



CONCLUSIÓN:

La DNVS posee deficiencias en la elaboración de sus Formularios Nº 2 HP y Notas de Depósitos de Recaudaciones, en incumplimiento del Art. 60 y 61 de la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO.

OBSERVACIÓN Nº III.1.3:

LA DNVS REALIZÓ DEVOLUCIONES DE DINERO CON ATRASOS DE HASTA 408 DÍAS, INCLUSIVE PERTENECIENTES A COBROS DE EJERCICIOS ANTERIORES.

Por Memorandum CGR Nº 01 del 28/12/2009, se solicitó el detalle de todos los ingresos propios del Ejercicio Fiscal 2009, con las Boletas de Depósito de los mismos. El departamento de Perceptoría ha realizado la contestación por Memorando Nº 1 del 01/02/2010, remitiendo lo solicitado por el equipo auditor.

Este equipo auditor ha realizado la verificación y comparación de los documentos recibidos, constatándose lo siguiente:

1-) En fecha 20/08/2009 se registró en la DNVS una recaudación de **G. 39.678.800** (Guaraníes treinta y nueve millones seiscientos setenta y ocho mil ochocientos), efectuándose el depósito de **G. 35.128.800** (Guaraníes treinta y cinco millones ciento veintiocho mil ochocientos), surgiendo una diferencia de **G. 4.550.000** (Guaraníes cuatro millones quinientos cincuenta mil).

Según lo visualizado en el resumen financiero del formulario Nº 1 HP corresponde a la devolución realizada por recibo Nº 4 de **20/08/09** en concepto del arancel cobrado por expedientes que no corresponden a DNVS, sino a DIGESA, cobro realizado por recibo de ingreso Nº 168157 del **02/01/09**.

Cabe señalar que **transcurrieron 230 días** después de la percepción del arancel para realizar la devolución del importe señalado.

2-) En fecha 26/08/2009 se ha recaudado efectivamente en la DNVS la suma de **G. 20.092.200** (Guaraníes veinte millones noventa y dos mil doscientos) y fue depositado el importe de **G. 12.762.200** (Guaraníes doce millones setecientos sesenta y dos mil doscientos) surgiendo una diferencia de **G. 7.150.000** (Guaraníes siete millones ciento cincuenta mil).

Según se evidencia en el formulario Nº 1 HP la diferencia corresponde a la devolución realizada por recibo Nº 5 de fecha 26/08/2009 en concepto del arancel cobrado por expedientes que no corresponden a DINAVISA, sino a DIGESA, según recibo de ingreso **Nº 159901 del 14/07/2008**.

Cabe señalar que **transcurrieron 408 días** después de la percepción del arancel cuya devolución se realizó con ingresos del año 2009, en consideración a que el cobro del arancel se realizó en el año 2008.

Por lo expuesto, se ha constatado que en el mes de agosto del 2009 la DNVS ha realizado devoluciones de dinero por importe de **G. 11.700.000** (Guaraníes once millones setecientos mil), verificándose que el importe de **G. 7.150.000** (Guaraníes siete millones ciento cincuenta mil) corresponde a la recaudación del ejercicio fiscal 2008 según recibo de ingreso de fecha **14/07/2008** y fue devuelto con el presupuesto del año 2009.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

A continuación se puede visualizar el monto de las devoluciones y los días transcurridos:

A	B	C	D	E	F	G	H
Fecha de Recaudación	Monto recaudado en G.	Fecha de Depósito	Monto en G. s/ Boletas de Deposito	Diferencia G. (B-D)	Fecha del cobro de arancel	Fecha de recibo de devolución	Diferencia en días (G-F)
20/08/2009	39.678.800	21/08/2009	35.128.800	4.550.000	02/01/2009	20/08/2009	230
26/08/2009	20.092.200	27/08/2009	12.762.200	7.330.000	14/07/2008	26/08/2009	408
			TOTAL G.	11.700.000			

Este hecho demuestra la falta de eficiencia en las actividades realizadas en la DNVS, así como la falta de un sistema de control interno en el área de perceptoría.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

En referencia al punto, el Dpto. de Perceptoría de DNVS ha informado a la Administración, que los retrasos se debieron a que no se cuenta con un procedimiento definido para la devolución de estos casos específicos, ya que en el Manual de Perceptoría solo se establecen los casos de devolución de dinero al paciente por tratamiento no realizado, por tanto, han recurrido a realizar consultas a varias Direcciones tanto de Nivel Central como de esta Dirección Nacional a los efectos de adecuar la situación a lo estipulado en el Manual. Es decir, el retraso se debió sola y exclusivamente a que en los casos referidos no se establecían directrices o forma de devolución de dinero.

Actualmente el Dpto. de Perceptoría está tomando los recaudos correspondientes a fin de normalizar los casos de Devolución al momento de originarse el requerimiento.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO

En el descargo presentado la entidad auditada expresa cuanto sigue: "...Actualmente el Dpto. de Perceptoría está tomando los recaudos correspondientes a fin de normalizar los casos de Devolución al momento de originarse el requerimiento.", por lo expuesto, la DNVS reconoce lo observado por el equipo auditor.

Por lo tanto, esta auditoría **se ratifica** en la presente observación, por ya que la institución reconoce la observación y manifiestan que los retrasos se debieron a que no se cuenta con un procedimiento definido para la devolución de estos casos específicos.

Al respecto la Ley 1535/99 **DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO**, establece:

Artículo 60.- Control interno. *El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control, que serán establecidos en la reglamentación pertinente. El control interno comprende el control previo a cargo de los responsables de la Administración y control posterior a cargo de la Auditoría Interna Institucional y de la Auditoría General del Poder Ejecutivo.*

Artículo 61.- Auditorías Internas Institucionales. *La Auditoría Interna Institucional constituye el órgano especializado de control que se establece en cada organismo y entidad del Estado para ejercer un control deliberado de los actos administrativos del organismo respectivo, de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Dependerá de la autoridad principal del organismo o entidad.*



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Su tarea principal consistirá en ejercer el control sobre las operaciones en ejecución; verificando las obligaciones y el pago de las mismas con el correspondiente cumplimiento de la entrega a satisfacción de bienes, obras, trabajos y servicios, en las condiciones, tiempo y calidad contratados.

CONCLUSIÓN:

La DNVS realizó devoluciones de dinero con atrasos de hasta 408 días, inclusive pertenecientes a cobros de ejercicios anteriores debido a que no se cuenta con un procedimiento definido para la devolución de estos casos específicos.

En contravención a Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO en sus artículos 60 y 61.

III.2 VERIFICACIÓN DE EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA DE EGRESOS

La DNVS, dispone de un presupuesto anual de **G. 3.772.706.670** (Guaraníes tres mil setecientos setenta y dos millones setecientos seis mil seiscientos setenta).

OG	DESCRIPCIÓN	PRESUPUESTO VIGENTE	OBLIGADO	PAGADO	SALDO PRESUPUESTARIO	DEUDAS PENDIENTES	%
100	Servicios Personales	3.221.486.878	2.747.458.095	2.227.404.080	474.028.783	520.054.015	72,82
200	Servicios No Personales	203.231.600	98.462.729	87.031.207	104.768.871	11.431.522	2,61
300	Bienes de Consumo e Insumos	185.212.330	162.438.540	31.649.859	22.773.790	130.788.681	4,31
500	Inversión Física	162.775.862	18.320.000	0	144.455.862	18.320.000	0,49
Total en G.		3.772.706.670	3.026.679.364	2.346.085.146	746.027.306	680.594.218	80,23

En el siguiente cuadro se exponen los tres grupos presupuestarios a verificar:

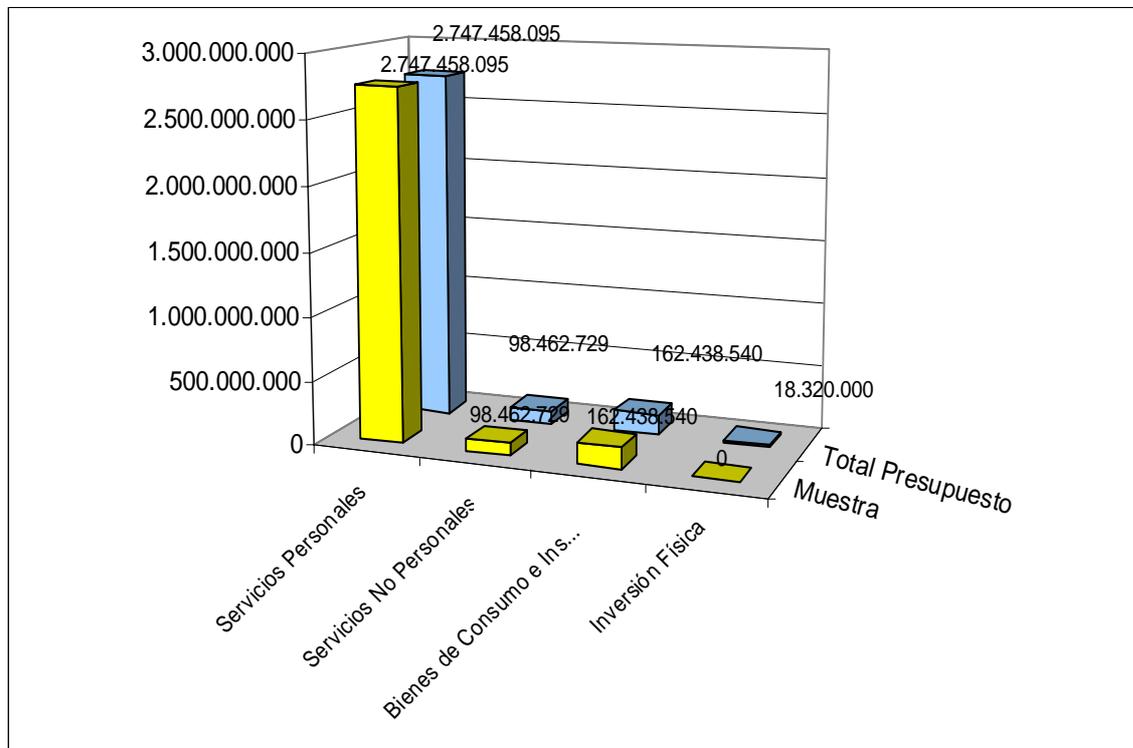
OG	DESCRIPCIÓN	PRESUPUESTO VIGENTE EN G.
100	Servicios Personales	3.221.486.878
200	Servicios No Personales	203.231.600
300	Bienes de Consumo e Insumos	185.212.330
Total en G.		3.609.930.808

La muestra seleccionada abarca un importe de G. 3.609.930.808 (guaraníes tres mil seiscientos nueve millones novecientos treinta mil ochocientos ocho) representando el 81% del presupuesto total.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"



De la verificación realizada a los documentos de respaldo de las erogaciones realizadas por la DNVS, surgen las siguientes observaciones:

GRUPO 100 SERVICIOS PERSONALES

OBSERVACIÓN N° III.2.1:

FALTA DE PROVISIÓN DE LEGAJOS DE RENDICIÓN DE CUENTAS CORRESPONDIENTE AL GRUPO 100 SERVICIOS PERSONALES, POR UN TOTAL DE G. 150.550.780.

Por Memorandum CGR N° 41/2010 del 07/05/10 fueron solicitados Legajos de Rendición de cuentas de la DNVS del Grupo 100 correspondientes al ejercicio fiscal 2009, los cuales fueron proveídos por nota DNVS-DA N° 144 del 17/05/10 y nota DNVS- DA N° 155 del 26/05/10.

Conforme a la comparación realizada entre los documentos de respaldo remitidos contenidos en los legajos de Rendición de cuentas y la Ejecución Presupuestaria de Gastos al 31/12/09, se ha constatado la falta de documentos de respaldo por un total de **G. 150.550.780** (Guaraníes ciento cincuenta millones quinientos cincuenta mil setecientos ochenta), conforme se detalla en el cuadro siguiente:

OBJETOS DEL GASTO	1	2	3
	Total obligado G. s/Ejecución Presupuestaria de Gastos DNVS al 31/12/09	Total G. s/Legajos de Rendición de Cuentas remitido a la Auditoría	Diferencia G. 3 = (1-2)
142 Contratación de Personal de Salud	658.104.753	647.922.753	10.182.000
123 Remuneración Extraordinaria	209.318.651	184.269.673	25.048.978



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

OBJETOS DEL GASTO	1	2	3
	Total obligado G. s/Ejecución Presupuestaria de Gastos DNVS al 31/12/09	Total G. s/Legajos de Rendición de Cuentas remitido a la Auditoría	Diferencia G. 3 = (1-2)
111 Sueldos	983.042.400	920.193.628	62.848.772
133 Bonificaciones y Gratificaciones	293.447.718	287.883.116	5.564.602
144 Jornales	470.430.148	428.207.629	42.222.519
141 Contratación de Personal Técnico	29.521.167	24.837.258	4.683.909
TOTALES G.	2.643.864.837	2.493.314.057	150.550.780

Al respecto por Memorándum CGR N° 47/2020 del 25/05/10 se solicitó informar si fue proveída la totalidad de los Legajos de Rendición de Cuentas correspondiente al Grupo 100.

A la Nota DNVS-DA N° 155/10 del 26/05/10, se adjunta la nota N° 144/10 del Departamento de Rendición de Cuentas del MSP y BS en la cual se informa lo siguiente: **"... se ha remitido la totalidad de expedientes recepcionados en este departamento, correspondientes al Nivel 100 Servicios Personales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria"**.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Al respecto, la Administración de la Dirección señala que no cuenta en su sede con los documentos respaldatorios que refuten la observación que antecede, por lo que los documentos de referencia solo se hallarían en caso de existir en el Dpto. de Rendición de Cuentas del M.S.P. y B.S., así como también se debe observar que se ha remitido en su momento al Equipo Auditor la totalidad de los documentos recibidos en la DNVS.

EVALUACIÓN DE DESCARGO:

En su descargo la institución auditada expresa que: **"... la Administración de la Dirección señala que no cuenta en su sede con los documentos respaldatorios que refuten la observación que antecede, por lo que los documentos de referencia solo se hallarían en caso de existir en el Dpto. de Rendición de Cuentas del M.S.P. y B.S., así como también se debe observar que se ha remitido en su momento al Equipo Auditor la totalidad de los documentos recibidos en la DNVS"**, adjuntan algunas copias de legajos.

Si bien, los legajos de rendición de cuentas no obran en dependencias de la DNVS, la misma es responsable de la provisión al equipo auditor de la documentación solicitada, como nexo Oficial con la CGR.

Adjunto al descargo presentado se remitió copia autenticada de la STR N° 96175 del mes de diciembre de 2009 correspondiente al **OG 123 Remuneración Extraordinaria** Obligación N° 62885 por un total de G. 25.808.539, el cual es considerado, por tanto los legajos de rendición de cuentas no proveídos correspondientes a este OG es de **G. 25.048.978**.

Considerando los documentos presentados en el descargo, el cuadro queda conforme se expuso precedentemente.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica parcialmente** en la observación, considerando que no fue remitida la totalidad de los legajos de rendición de cuentas, constatándose la falta de provisión de legajos por un total de **G. 150.550.780** (Guaraníes ciento cincuenta millones quinientos cincuenta mil setecientos ochenta) correspondientes al grupo 100 Servicios Personales.

Al respecto el **Decreto N° 8127/00** "Por el cual se establecen las disposiciones legales administrativas que reglamentan la implementación de la Ley N° 1535/99, De Administración Financiera del Estado, y el funcionamiento del Sistema Integrado de Administración Financiera – SIAF" establece cuanto sigue:

Art. 92. Soportes Documentarios para el Examen de Cuentas. La rendición de cuentas estará constituida por los documentos originales que respalden las operaciones realizadas y que servirá de base para el registro contable y la ejecución presupuestaria.

Los documentos considerados para las rendiciones de cuentas son los siguientes:

- a) Balance de Sumas y Saldos, el informe de ejecución presupuestaria del período y el movimiento de bienes;
- b) Los comprobantes que justifiquen los ingresos devengados y percibidos en el período y los de egresos que justifiquen la obligación y el pago; y,
- c) Los comprobantes contables que demuestren las operaciones registradas en la contabilidad y que no corresponden a ingresos y egresos de fondos, tales como ajustes contables.

Las UAF's y SUAF's deberán preparar y archivar los soportes documentarios respaldatorios del registro contable de las operaciones de ingresos y egresos, en orden cronológico, previo control de fondo y forma de los mismos.

CONCLUSIÓN:

Falta de provisión de legajos de rendición de cuentas correspondiente al Grupo 100 Servicios Personales, por un total de **G. 150.550.780** (Guaraníes ciento cincuenta millones quinientos cincuenta mil setecientos ochenta) por parte de la DNVS hecho que dificulta la realización de controles y verificación de los documentos que respaldan los pagos efectuados.

Encontrándose en contravención a lo establecido en el artículo 92 del Decreto N° 8127/00.

RECURSOS HUMANOS

OBSERVACIÓN N° III.2.2:

DURANTE EL AÑO 2009 HUBO DEFICIENCIAS EN EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS DE LA DNVS.

Durante los trabajos de campo, se han constatado algunas deficiencias en el área de Recursos Humanos de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, que a continuación se exponen:

A) LA INSTITUCIÓN NO CONTABA CON UN LISTADO DE FUNCIONARIOS DISCRIMINADO POR DEPENDENCIAS.

Por Memorándum CGR N° 01 del 28/12/09, Memorándum CGR N° 12 del 08/03/2010, Memorándum CGR N° 25 del 30/03/2010 se realizó la solicitud del listado de funcionarios que prestan servicios en la DNVS, tanto a la administración de la DNVS así como a Nivel Central.



En contestación fueron remitidas varias planillas las cuales no concordaban en la cantidad de funcionarios, así como en ninguna se detalla el nombre del funcionario, identificando en que dependencia presta servicios, por tanto, no se puede detallar la cantidad de funcionarios asignados para cada dependencia.

B) LA MAYORIA DE LOS FUNCIONARIOS DE LA DNVS OCUPABAN CARGOS DE JEFATURA, COORDINACIÓN O ENCARGADO.

Verificado el listado de funcionarios en el cual se detallan las funciones de los mismos, se constata que la mayoría de los funcionarios que presta servicios en la DNVS ocupan cargos de jefatura, coordinación, encargado, percibiendo estos funcionarios bonificaciones y gratificaciones por el cargo que ocupan.

Sin embargo, se evidencia un reducido número de funcionarios que realizan actividades operativas, lo cual incide en el cumplimiento de las metas de la institución.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

A) Se ha confeccionado una nueva Nómina de Funcionarios y Personal Contratado, por Rubro, por Dependencia y por Área, todo esto de acuerdo al Organigrama Vigente, según la Resolución S.G. N° 473 de fecha 15 de Junio de 2006. Cabe de resaltar que en forma bimestral se está actualizando por las rotaciones de funcionarios, renunciaciones o por término de contrato. Se anexa Listado Actualizado.

B) Esta situación ya fue subsanada, por parte del nuevo Equipo Administrativo, conjuntamente con la Directora General de ese entonces. Cada uno de los responsables de Direcciones, Departamentos y Secciones, tienen a su cargo uno o dos funcionarios que realizan la parte operativa; a excepción de algunos, por Ejemplo el Dpto. de RR. HH., cuenta con un Jefe de Personal que realiza toda la tarea operativa, de gestión y seguimiento de documentos a nivel central. Se anexa Listado Actualizado por Área.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

La entidad auditada manifiesta en su descargo: "a) Se ha confeccionado una nueva Nómina de Funcionarios y Personal Contratado, por Rubro, por Dependencia y por Área, todo esto de acuerdo al Organigrama Vigente, según la Resolución SG N° 473 de fecha 15 de junio de 2006... b) Esta situación ya fue subsanada, por parte del nuevo Equipo Administrativo, conjuntamente con la Directora General de ese entonces..."

Las copias de los listados de funcionarios remitidos por la entidad auditada corresponden al ejercicio fiscal 2010, se aclara que el mismo no pertenece al ejercicio auditado por este Equipo Auditor.

Las planillas remitidas se encuentran discriminadas por personal técnico contratado, jornaleros contratados, funcionarios permanentes y de salud contratados; pero no fue anexado al descargo ningún listado en el que los funcionarios asignados a la DNVS, se encuentren disgregados por sección y/o departamentos en el que prestan servicios, motivo por el cual, no se puede detallar la cantidad de funcionarios asignados para dependencia, durante el año 2009.

Por lo tanto, esta auditoría **se ratifica** en la presente observación.



Al respecto, la Ley 1535/99 **DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO**, establece:

Artículo 60.- Control interno. *El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control, que serán establecidos en la reglamentación pertinente. El control interno comprende el control previo a cargo de los responsables de la Administración y control posterior a cargo de la Auditoría Interna Institucional y de la Auditoría General del Poder Ejecutivo.*

Artículo 61.- Auditorías Internas Institucionales. *La Auditoría Interna Institucional constituye el órgano especializado de control que se establece en cada organismo y entidad del Estado para ejercer un control deliberado de los actos administrativos del organismo respectivo, de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Dependerá de la autoridad principal del organismo o entidad.*

Su tarea principal consistirá en ejercer el control sobre las operaciones en ejecución; verificando las obligaciones y el pago de las mismas con el correspondiente cumplimiento de la entrega a satisfacción de bienes, obras, trabajos y servicios, en las condiciones, tiempo y calidad contratados.

CONCLUSIÓN:

La DNVS no contaba con un listado de funcionarios discriminado por dependencias, asimismo la mayoría de los funcionarios de la mencionada institución ocupaban cargos de jefatura, coordinación o encargado. Por lo tanto, se han constatado deficiencias en el área de Recursos Humanos de la DNVS, durante el ejercicio fiscal 2009.

Encontrándose en contravención a la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO, en sus artículos 60 y 61.

OBSERVACIÓN N° III.2.3:

FALTA DE PROVISIÓN DE RESOLUCIONES DE NOMBRAMIENTOS Y/O DESIGNACIÓN DE FUNCIONARIOS PARA PRESTAR SERVICIOS EN LA DNVS.

Por Memorándum de fecha 15/03/2010 fueron remitidos documentos e informes referentes al personal que presta servicios en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que fueran solicitados por Memorándum CGR N° 12 del 08/03/2010, constatándose que los documentos no fueron proveídos en su totalidad.

Por Memorándum CGR N° 28 de fecha 12/04/2010 se solicitó la remisión de los documentos faltantes consistentes en resoluciones de nombramientos y/o designación para prestar servicios en la DNVS, dicha solicitud fue contestada por Memo N° 001 del 14/04/2010.

Realizada la verificación de los documentos remitidos, se constató que una vez más las documentaciones solicitadas no fueron remitidas por completo, quedando pendientes de entrega las resoluciones de nombramientos y/o designación de funcionarios que se detallan en el cuadro siguiente:

C. I. N°	Nombre y Apellidos
938.358	Q.F. Maria Ignacia Troche
879.076	Lic. Gloria Camacho Florentín
2.082.259	Abog. Águeda Fleitas de Fernández
1.355.650	Fco. Cesar Cirilo Paredes Miranda



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

C. I. N°	Nombre y Apellidos
3.667.917	Maria José Rotela Almirón
2.398.976	Oscar Vicente Berdoy
1.602.314	Cecilia Emilce Rabery Irala
2.054.265	Nilda Santacruz Aguilera
715.203	Q.F. Juana E. Caballero B.
3.614.356	Q. F. Sandra Beatriz Sánchez
3.413.063	Q. F. Gloria Cristina Gauto Escobar
2.390.889	Lic. Christian Silva Cano

Al respecto, cabe señalar que estos funcionarios están incluidos en el Anexo de Personal de la DNVS.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Al respecto, el responsable de Recursos Humanos de DNVS ha remitido adjunto al Memo N° 001 del 14/04/2010; el mismo tiene constancia de la recepción por parte de la Auditora Carina Noguera, en fecha 15/04/2010 – 11:05 hs. Se adjunta copia del Memo y también copias de Resoluciones que supuestamente no fueron remitidos.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

La DNVS menciona en el descargo remitido: "...Se adjuntan copia del Memo y también copias de Resoluciones que supuestamente no fueron remitidos."

Las copias de resoluciones remitidas por la entidad auditada corresponden al ejercicio fiscal 2010, se aclara que el mismo no pertenece al ejercicio auditado por este Equipo Auditor. Los documentos adjuntados son de los siguientes funcionarios:

C. I. N°	Nombre y Apellidos	Resolución DGRRHH N°
938.358	Q.F. Maria Ignacia Troche	973/10 del 25/03/10
879.076	Lic. Gloria Camacho Florentín	973/10 del 25/03/10
3.667.917	Maria José Rotela Almirón	763/10 del 15/03/10
1.602.314	Cecilia Emilce Rabery Irala	763/10 del 15/03/10
2.054.265	Nilda Santacruz Aguilera	763/10 del 15/03/10
715.203	Q.F. Juana E. Caballero B.	763/10 del 15/03/10
3.614.356	Q. F. Sandra Beatriz Sánchez	763/10 del 15/03/10
3.413.063	Q. F. Gloria Cristina Gauto Escobar	763/10 del 15/03/10

Así también, adjuntan al descargo remitido las copias de las resoluciones de comisionamiento y/o renuncia de funcionarios de la DNVS, que se otorgaron durante el ejercicio fiscal 2010.

A continuación, se detalla el listado de funcionarios con comisionamiento o que han renunciado:

C. I. N°	Nombre y Apellidos	Resolución DGRRHH N°
2.082.259	Abog. Águeda Fleitas de Fernández	906 del 18/03/10 – Comisionada
1.355.650	Fco. Cesar Cirilo Paredes Miranda	659 del 12/03/10 – Renuncia
2.398.976	Oscar Vicente Berdoy	971 del 25/03/10 - Traslado
2.390.889	Lic. Christian Silva Cano	121 del 21/01/10 – Comisionado



Al respecto, este equipo auditor ha realizado la verificación de los documentos remitidos, constatándose que los mismos no corresponden a las designaciones para que los mencionados funcionarios presten servicios en la DNVS durante el año 2009.

Por lo expuesto, la DNVS no ha remitido a este equipo auditor las resoluciones de nombramientos y/o designación para prestar servicios en dicha dependencia, durante el Ejercicio Fiscal 2009, de las citadas personas detalladas en el siguiente cuadro:

C. I. N°	Nombre y Apellidos
938.358	Q.F. María Ignacia Troche
879.076	Lic. Gloria Camacho Florentín
2.082.259	Abog. Águeda Fleitas de Fernández
1.355.650	Fco. Cesar Cirilo Paredes Miranda
3.667.917	María José Rotela Almirón
2.398.976	Oscar Vicente Berdoy
1.602.314	Cecilia Emilce Rabery Irala
2.054.265	Nilda Santacruz Aguilera
715.203	Q.F. Juana E. Caballero B.
3.614.356	Q. F. Sandra Beatriz Sánchez
3.413.063	Q. F. Gloria Cristina Gauto Escobar
2.390.889	Lic. Christian Silva Cano

Por lo tanto, esta auditoría **se ratifica** en la presente observación.

Al respecto, la Ley 1535/99 **DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO**, establece:

Artículo 60.- Control interno. *El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control, que serán establecidos en la reglamentación pertinente. El control interno comprende el control previo a cargo de los responsables de la Administración y control posterior a cargo de la Auditoría Interna Institucional y de la Auditoría General del Poder Ejecutivo.*

Artículo 61.- Auditorías Internas Institucionales. *La Auditoría Interna Institucional constituye el órgano especializado de control que se establece en cada organismo y entidad del Estado para ejercer un control deliberado de los actos administrativos del organismo respectivo, de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Dependerá de la autoridad principal del organismo o entidad.*

Su tarea principal consistirá en ejercer el control sobre las operaciones en ejecución; verificando las obligaciones y el pago de las mismas con el correspondiente cumplimiento de la entrega a satisfacción de bienes, obras, trabajos y servicios, en las condiciones, tiempo y calidad contratados.

CONCLUSIÓN:

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no ha remitido la totalidad de las resoluciones de nombramientos y/o designación de funcionarios para prestar servicios en dicha dependencia, durante el año 2009.

Encontrándose en contravención a la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO, en sus artículos 60 y 61.



OBSERVACIÓN N° III.2.5:

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA NO CONTABA CON UN LISTADO UNIFICADO Y REGULAR DE LAS PLANILLAS DE ASISTENCIA MENSUAL DE SUS FUNCIONARIOS.

En fecha 15/03/2010 fueron recibidos informes referentes al listado de asistencia de funcionarios que prestaron servicios en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria durante el año 2009, que fuera solicitado por esta auditoría por Memorandum CGR N° 12 del 08/03/2010, constatándose falencias en las mismas.

Al respecto, por Memorandum CGR N° 32 de fecha 13/04/2010, se solicitó informar el motivo por el cual existen diferencias en las planillas mensuales de asistencia, **en cuanto a la cantidad total de funcionarios de la DNVS durante el año 2009**, dicho requerimiento fue contestado por Memo N° 003 de la Dirección Administrativa dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en fecha 23/04/2010, en la cual el actual Jefe de Personal Lic. Juan Carlos Cubilla menciona, que por disposición del Departamento de Bienestar del Personal dependiente de la Dirección General de Recursos Humanos del MSP y BS, se debe de informar solamente las ausencias, llegadas tardías, la no marcación de entrada y/o salida, las marcaciones antes de hora, los reposos, los comisionamientos, las capacitaciones y las vacaciones de los funcionarios afectados o comisionados, conforme a lo establecido en el **Art. 5° de la Resolución N° 3.297** de fecha 31 de julio de 2009.

Luego de la verificación realizada, se ha constatado que antes del 31/07/09, fecha en que fue aprobada la Resolución N° 3.297/09, existen diferencias en las planillas de asistencia, específicamente en los meses de abril, mayo, junio y julio del año 2009, que a continuación se detalla:

Mes	Cantidad de Funcionarios
Abril	75
Mayo	17
Junio	32
Julio	77

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Con respecto al punto, actualmente ya se ha subsanado la modalidad de la confección y envío de la Planilla de Asistencia Mensual de Funcionarios que prestan servicios en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Se adjunta copias de las Planillas de Asistencia que se remiten al Departamento de Bienestar del Personal, esto de acuerdo al Art. 5° de la Resolución N° 3.297 del 31/07/2009, actualmente vigente. Se anexa Copia Planilla del 16/05/2010 al 15/06/2010.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

La DNVS en su descargo expresa cuanto sigue reconociendo la observación: "...actualmente ya se ha subsanado la modalidad de la confección y envío de la Planilla de Asistencia Mensual de Funcionarios que prestan servicios en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria....".

Al respecto, se ha verificado la planilla remitida adjunto al descargo, que corresponde al periodo del 16/05/10 al 15/06/10, por lo que dicho listado corresponde al ejercicio fiscal 2010 y el mismo no pertenece al ejercicio fiscal auditado por este Equipo Auditor.



Por lo tanto, esta auditoría **se ratifica** en la observación, en consideración a lo señalado, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria durante el ejercicio fiscal 2009 no contaba con un listado de funcionarios, confiable con datos exactos. Por consiguiente la planilla de asistencia mensual remitida a la Dirección General de Recursos Humanos del MSP y BS, no correspondía a una información fidedigna.

Al respecto, la Ley 1535/99 **DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO**, establece:

Artículo 60.- Control interno. *El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control, que serán establecidos en la reglamentación pertinente. El control interno comprende el control previo a cargo de los responsables de la Administración y control posterior a cargo de la Auditoría Interna Institucional y de la Auditoría General del Poder Ejecutivo.*

Artículo 61.- Auditorías Internas Institucionales. *La Auditoría Interna Institucional constituye el órgano especializado de control que se establece en cada organismo y entidad del Estado para ejercer un control deliberado de los actos administrativos del organismo respectivo, de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Dependerá de la autoridad principal del organismo o entidad.*

Su tarea principal consistirá en ejercer el control sobre las operaciones en ejecución; verificando las obligaciones y el pago de las mismas con el correspondiente cumplimiento de la entrega a satisfacción de bienes, obras, trabajos y servicios, en las condiciones, tiempo y calidad contratados.

CONCLUSIÓN:

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no contaba con un listado unificado y regular de las planillas de asistencia mensual de sus funcionarios, durante el ejercicio fiscal 2009, hecho que demuestra el incumplimiento de los Art. 60 y 61 de la Ley N° 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO.

OBSERVACIÓN N° III.2.6:

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA NO CONTABA CON DOCUMENTOS DE RESPALDO QUE ACREDITEN LAS FUNCIONES DESEMPEÑADAS POR LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIALES.

Por Memorandum CGR N° 32 de fecha 13/04/10 se solicitó informar que funciones cumple el Jefe del Departamento de Recepción de Materiales, así como cuales son los materiales que se reciben y que sean anexadas las copias de los documentos que avalen la recepción en el mencionado departamento por parte de la jefatura.

Al respecto, por Memorando DNVS DG 66 del 22/04/10 se remite la contestación de lo solicitado, en el cual la funcionaria quien se desempeña como jefa del Departamento ha informado que las funciones que realiza son: "Recepción de muestra de productos de inicio de trámites de la sección Enlace y cotejo de anexo sobre los productos...". Asimismo, la citada funcionaria informa, que "...los materiales que se reciben en el Departamento son los productos cosméticos, domisanitarios, fitoterapéuticos y especialidades farmacéuticas...".

Adjunto al Memorando fueron remitidos documentos impresos en fecha 21/04/2010 por el sistema informático, consistente en un listado en los cuales se detalla el N° de Expediente, fecha, Motivo, Establecimiento, Providencia y la fecha de recibido.



En los listados remitidos no se evidencia quien es responsable de la recepción de dichos documentos por tanto no avalan que la funcionaria haya recepcionado los materiales que figuran en el listado.

Es importante destacar lo informado por Memorando D.E.R. N° 119/10 del 23/06/10 a través del cual la directora de la Dirección de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario manifiesta lo siguiente: *"En el ejercicio fiscal 2009, no se contaba con una Dirección de Análisis de Control de Calidad...La recepción de materiales correspondiente al ejercicio fiscal 2009, se realizaba en el Departamento de Enlace, el cual es codificado y la contramuestra era remitido a la Dirección"*.

Asimismo, este equipo auditor ha constatado que la funcionaria se desempeña en la Secretaría General de la DNVS.

Cabe señalar que conforme a lo evidenciado en los expedientes de pago del año 2009 correspondientes a Bonificaciones y Gratificaciones, la funcionaria percibió un total de **G.10.784.465** (Guaraníes diez millones setecientos ochenta y cuatro mil cuatrocientos sesenta y cinco), por responsabilidad en el cargo.

Con lo expresado precedentemente no se justifica el pago realizado a la funcionaria ya que no se constata que la misma desempeñe tareas concernientes a la Jefatura del Departamento de Recepción de Materiales y Enlace, más aún considerando que la Dirección de la cual depende este departamento aún no se encuentra operativa.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

En este punto, es importante mencionar que esta Dirección General cuenta con la Resolución D.G.RR.HH. N° 1254/2009, por la cual se designa a funcionaria y personal contratado del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, donde se observa que se designa a la funcionaria JACINTA RAMONA ZARATE LIUZZI, como Jefa del Departamento de Recepción y Materiales, se adjunta copia, asimismo, se cuenta con la solicitud de pago en concepto de Bonificaciones y Gratificaciones para la citada funcionaria.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

La DNVS en su descargo expresa cuanto sigue: *"...esta Dirección General cuenta con la Resolución DG RRHH N° 1254/1009, por la cual se designa a funcionaria y personal contratado del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social,... como Jefa del Departamento de Recepción y Materiales... asimismo, se cuenta con la solicitud de pago en concepto de Bonificaciones y Gratificaciones..."*.

Se procedió a la verificación de las copias de los documentos remitidos adjuntos al descargo, constatándose que por Resolución DG RRHH N° 1254 del 20/04/09 se designa a la funcionaria como jefa del Departamento de Recepción de Materiales. La mencionada resolución ya había sido analizada por el equipo auditor durante los procedimientos de trabajo de campo.

Es igualmente importante destacar lo informado por Memorando D.E.R. N° 119/10 del 23/06/10, a través del cual la directora de la Dirección de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario manifiesta lo siguiente: **"En el ejercicio fiscal 2009, no se contaba con una Dirección de Análisis de Control de Calidad...La recepción de materiales correspondiente al ejercicio fiscal 2009, se realizaba en el Departamento de Enlace, el cual es codificado y la contramuestra era remitido a la Dirección"**.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Por lo cual, no se constata que la funcionaria desempeñe tareas concernientes a la Jefatura del Departamento de Recepción de Materiales y Enlace, más aún considerando que la Dirección de la cual depende este departamento aún no se encontraba operativa, durante el ejercicio fiscal 2009.

Con relación, a lo percibido por la citada funcionaria en concepto de Bonificaciones y Gratificaciones, por Responsabilidad en el Cargo, durante el año 2009, por valor de **G. 10.784.465** (Guaraníes diez millones setecientos ochenta y cuatro mil cuatrocientos sesenta y cinco), se informa que el documento que remiten los responsables de la DNVS (Nota DNVS AJ N° 2045/2010) es para designar a la mencionada funcionaria como Coordinadora de Secretaría y no cuenta con la autorización para el pago y así también se aclara que la fecha es del 16/09/2010.

Al respecto, se ha constatado que la designación para desempeñarse como Coordinadora de Secretaría corresponde al ejercicio fiscal 2010 y el mismo no pertenece al ejercicio fiscal auditado por este Equipo Auditor.

Por lo tanto, **esta auditoría se ratifica en la presente observación**, ya que no se justifica el pago realizado a la funcionaria, ya que no se constata que la misma haya desempeñado tareas concernientes a la Jefatura del Departamento de Recepción de Materiales y Enlace, y así como no se ha remitido en el descargo la debida autorización para el cobro por Bonificación por Responsabilidad en el Cargo, durante el ejercicio fiscal 2009.

Al respecto, la Ley 1535/99 **DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO**, establece:

Artículo 60.- Control interno. *El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control, que serán establecidos en la reglamentación pertinente. El control interno comprende el control previo a cargo de los responsables de la Administración y control posterior a cargo de la Auditoría Interna Institucional y de la Auditoría General del Poder Ejecutivo.*

Artículo 61.- Auditorías Internas Institucionales. *La Auditoría Interna Institucional constituye el órgano especializado de control que se establece en cada organismo y entidad del Estado para ejercer un control deliberado de los actos administrativos del organismo respectivo, de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Dependerá de la autoridad principal del organismo o entidad.*

Su tarea principal consistirá en ejercer el control sobre las operaciones en ejecución; verificando las obligaciones y el pago de las mismas con el correspondiente cumplimiento de la entrega a satisfacción de bienes, obras, trabajos y servicios, en las condiciones, tiempo y calidad contratados.

CONCLUSIÓN:

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no contaba con documentos de respaldo que acrediten las funciones desempeñadas por la jefatura del Departamento de Recepción de Materiales, durante el ejercicio fiscal 2009, asimismo no posee la autorización para el pago por Bonificación por Responsabilidad en el Cargo, durante el ejercicio fiscal 2009, hecho que demuestra el incumplimiento de los Art. 60 y 61 de la Ley N° 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO.



OBSERVACIÓN N° III.2.7:

PAGO CON PRESUPUESTO DE LA DNVS EN CONCEPTO DE REMUNERACIÓN EXTRAORDINARIA POR UN MONTO TOTAL DE G. 1.460.000, A FUNCIONARIA DE LA DIRECCIÓN DE SALUD BUCODENTAL.

Por Memorándum CGR N° 12 del 08/03/2010 se solicitaron los documentos referentes al pago de Remuneraciones Extraordinarias y las debidas autorizaciones para los trabajos fuera del horario ordinario durante el año 2009, dicha solicitud fue contestada por Memorándum de fecha 15/03/2010, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria remite las diferentes planillas de horas extraordinarias enviadas a la Dirección General de Recursos Humanos dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para el pago respectivo.

De la verificación realizada a los documentos recibidos (anexo de las Resoluciones N° 2138 del 08/06/09 y 4060 del 5/10/09) se ha constatado que la funcionaria con C. I. N° 1.053.107, designada por Resolución DG RRHH N° 536 del 24/02/09 a prestar servicios en la DNVS como fiscalizadora, fue beneficiada con el pago de **G. 1.460.000** (Guaraníes un millón cuatrocientos sesenta mil) en concepto de remuneración extraordinaria correspondiente a los meses de junio y julio del 2009, sin figurar en las planillas de asistencia de la Dirección de Vigilancia Sanitaria ni en las solicitudes de autorización de horas extraordinarias.

En el cuadro siguiente se detallan los importes pagados:

Meses	Monto G. Cobrado
Junio/09	730.000
Julio/09	730.000
Total	1.460.000

Por Memo N° 003/2010 el Jefe de Personal de la DNVS informa lo siguiente: "... la mencionada funcionaria con C.I. N° 1.053.107, fue designada a esta Dependencia el 24/02/2009, de acuerdo a la Resolución D.G.RR.HH. N° 536 y reemplazada en fecha 13/04/2009, según Resolución D.G. RR.HH. N° 1.151. Se adjunta copias de las Resoluciones, las Fotocopias del Informe Mensual de asistencia, ya que no se ha encontrado **ninguna ficha de marcación original**..."

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Cabe mencionar que la funcionaria..., contaba con solicitud de pago en concepto de Remuneración Extraordinaria y con el registro de asistencia correspondiente, como funcionaria de la Dirección de Salud Bucodental, dependiente de este Ministerio, cumpliendo funciones de fiscalizadora, designada por Resolución D.G.RR.HH. N° 1151 de fecha 13 de abril de 2009, se adjunta copias de las documentaciones mencionadas.-

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

La entidad auditada expresa en su descargo cuanto sigue: "...la funcionaria..., contaba con solicitud de pago en concepto de Remuneración Extraordinaria y con el registro de asistencia correspondiente, como funcionaria de la Dirección de Salud Bucodental..."

En base a la verificación y análisis de los documentos remitidos adjuntos al descargo por parte de la entidad auditada (solicitud de pago y registro de asistencia), se ha constatado que efectivamente la funcionaria pasó a desempeñar tareas en la Dirección de Salud Bucodental



dependiente del MSP y BS, conforme a la Resolución DG RRHH N° 1151 de fecha 13 de abril de 2009, el mismo ya había sido visualizado por el equipo auditor durante los trabajos de campo.

Al respecto, se han cotejado las resoluciones de pago de Remuneración Extraordinaria (anexo de las Resoluciones N° 2138 del 08/06/09 y 4060 del 5/10/09) y los registros de asistencia de la citada funcionaria en la Dirección de Salud Bucodental, constatándose que la misma en los meses de junio y julio del año 2009, ha percibido en concepto de Remuneración Extraordinaria el monto de **G. 1.460.000** (Guaraníes un millón cuatrocientos sesenta mil), sin figurar como funcionaria de la Dirección de Vigilancia Sanitaria ni en las solicitudes de autorización de horas extraordinarias.

En el cuadro siguiente se detallan los importes pagados por la DNVS, a la funcionaria de la Dirección de Salud Bucodental:

Meses	Monto G. Cobrado
Junio/09	730.000
Julio/09	730.000
Total	1.460.000

Por tanto, esta auditoría **se ratifica** en la presente observación, informando que se ha realizado el pago de **G. 1.460.000** (Guaraníes un millón cuatrocientos sesenta mil) en concepto de remuneración extraordinaria a una funcionaria que no presta servicios en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y sin contar con la debida documentación de respaldo (registro de marcación, Informes de Asistencia, solicitudes de autorización de horas extras).

Por último, se deja constancia que el pago de las remuneraciones extraordinarias fue afectado del presupuesto de la DNVS sin que la citada funcionaria se encuentre dentro del plantel de funcionarios de la institución.

Al respecto la **Ley 1535/99** DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO, establece:

Artículo 82.- Responsabilidad de las autoridades y funcionarios. Las autoridades, funcionarios y, en general, el personal al servicio de los organismos y entidades del Estado a que se refiere el Artículo 3o. de esta ley que ocasionen menoscabo a los fondos públicos a consecuencia de acciones u omisiones contrarias a sus obligaciones legales, responderán con su patrimonio por la indemnización de daños y perjuicios causados, con independencia de la responsabilidad disciplinaria o penal que les pueda corresponder por las leyes que rigen dichas materias.

Artículo 83.- Infracciones. Constituyen infracciones conforme a lo dispuesto en el artículo anterior:

- b) administrar los recursos y demás derechos públicos sin sujetarse a las disposiciones que regulan su liquidación, recaudación e ingreso en la Tesorería;*
- c) comprometer gastos y ordenar pagos sin crédito suficiente para realizarlo o con infracción de lo dispuesto en la Ley de Presupuesto vigente;*
- d) dar lugar a pagos indebidos al liquidar las obligaciones o al expedir los documentos en virtud de las funciones encomendadas;*
- e) no rendir las cuentas reglamentarias exigidas, rendirlas con notable retraso o presentarlas con graves defectos; y*



f) cualquier otro acto o resolución con infracción de esta ley, o cualquier otra norma aplicable a la administración de los ingresos y gastos públicos.

El **Decreto N° 8127/00** "Por el cual se establecen las disposiciones legales administrativas que reglamentan la implementación de la Ley N° 1535/99, De Administración Financiera del Estado, y el funcionamiento del Sistema Integrado de Administración Financiera – SIAF" establece cuanto sigue:

Art. 92. Soportes Documentarios para el Examen de Cuentas. La rendición de cuentas estará constituida por los documentos originales que respalden las operaciones realizadas y que servirá de base para el registro contable y la ejecución presupuestaria.

Los documentos considerados para las rendiciones de cuentas son los siguientes:

- a) Balance de Sumas y Saldos, el informe de ejecución presupuestaria del período y el movimiento de bienes;*
- b) Los comprobantes que justifiquen los ingresos devengados y percibidos en el período y los egresos que justifiquen la obligación y el pago; y,*
- c) Los comprobantes contables que demuestren las operaciones registradas en la contabilidad y que no corresponden a ingresos y egresos de fondos, tales como ajustes contables.*

Las UAF's y SUAF's deberán preparar y archivar los soportes documentarios respaldatorios del registro contable de las operaciones de ingresos y egresos, en orden cronológico, previo control de fondo y forma de los mismos.

CONCLUSIÓN:

Se ha realizado el pago de **G. 1.460.000** en concepto de Remuneración Extraordinaria, a funcionaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que no prestaba servicios en la DNVS, además no contaba con la debida documentación de respaldo para el pago de las remuneraciones extraordinarias el cual fue afectado del presupuesto de la DNVS sin que la citada funcionaria se encuentre dentro del plantel de funcionarios de la institución.

Esta situación se encuentra en contravención a lo establecido en la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO, en sus artículos 82 y 83, y del Decreto N° 8127/00 en su artículo 92.

OBSERVACIÓN N° III.2.9:

FUNCIONARIO ENCARGADO DE TRANSPORTE DE LA DNVS NO CONTABA CON RESOLUCIÓN DE DESIGNACIÓN QUE LO HABILITABA A DESEMPEÑAR EL CARGO.

Conforme se evidencia en todas las Solicitudes de Cupos de Combustible, la persona que confecciona la solicitud es el funcionario - conductor del vehículo utilizado en la DNVS, quien además es el Encargado de Transporte, conforme se detalla en el ítem correspondiente al Cargo expuesto en de dicha solicitud.

En la entrevista realizada al funcionario - conductor manifestó que presta servicios en al DNVS desde el año 2003, sobre la resolución de su designación como encargado de transporte, manifiesta que: no cuenta con una resolución de designación como encargado de transporte, si tiene conocimiento que la administración realizó la solicitud de su designación sin que a la fecha se haya realizado tal designación (Acta CGR N° 01/2010 del 07/06/10).



Cabe señalar que el funcionario, percibió un monto total de G. 4.851.680 (Guaraníes cuatro millones ochocientos cincuenta y un mil seiscientos ochenta), en concepto de Bonificaciones y Gratificaciones según lo evidenciado en los expedientes de pago del año 2009.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

En lo que respecta, al pago en concepto de Bonificación y Gratificación realizada al SR. MILCIADES FORTE OSORIO, esta Dirección General, procedió al pago considerando la solicitud presentada por la dependencia, asimismo, cabe mencionar que el mismo percibió, conforme a la Resolución N° 567 de fecha 27 de febrero de 2010 "POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PAGO DE BONIFICACIÓN POR LABORES RIESGOSAS A LOS FUNCIONARIOS Y PERSONAL CONTRATADO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", se adjunta copia, para dicho pago no se necesita resolución de designación por responsabilidad.

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

En el descargo presentado la entidad auditada expresa cuanto sigue: "...esta Dirección General procedió al pago considerando la solicitud presentada por la dependencia, asimismo, cabe mencionar que el mismo percibió, conforme a la Resolución N° 567 de fecha 27 de febrero de 2009 POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PAGO DE BONIFICACIÓN POR LABORES RIESGOSAS A LOS FUNCIONARIOS Y PERSONAL CONTRATADO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL..."

Se procedió a la verificación de la copia de la Resolución DG RRHH N° 567 del 27/02/09 que fue remitida adjunto al descargo, constatándose que el mismo reglamenta el pago de bonificación por labores riesgosas a los funcionarios y personal contratado del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Por lo que, el funcionario ha percibido un monto total de **G. 4.851.680** (Guaraníes cuatro millones ochocientos cincuenta y un mil seiscientos ochenta), en concepto de Bonificaciones y Gratificaciones **por Labores Riesgosas** según la copia remitida de la resolución mencionada, durante el año 2009.

Con relación a la designación del funcionario para prestar servicios en la DNVS, solo obra en poder del equipo auditor la Nota MSPyBS DGRRHH N° 1135 del 25/09/09, por la cual se comisiona al mencionado funcionario, para desempeñarse como chofer, atendiendo a que en ningún párrafo de la citada nota especifica que el mismo tendrá el cargo de **Encargado de Transporte**.

Al respecto, se informa que en el descargo presentado tampoco fue remitida la resolución de designación; por lo que se hace suponer que el mismo no cuenta con autorización de la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para desempeñarse como Encargado de Transporte de la DNVS.

Por lo señalado precedentemente se constata la falta de organización administrativa de la DNVS, y un deficiente sistema de control interno, por tanto el equipo auditor **se ratifica** en la observación.



Al respecto la Ley 1535/99 **DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO**, establece:

Artículo 60.- Control interno. *El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control, que serán establecidos en la reglamentación pertinente. El control interno comprende el control previo a cargo de los responsables de la Administración y control posterior a cargo de la Auditoría Interna Institucional y de la Auditoría General del Poder Ejecutivo.*

Artículo 61.- Auditorías Internas Institucionales. *La Auditoría Interna Institucional constituye el órgano especializado de control que se establece en cada organismo y entidad del Estado para ejercer un control deliberado de los actos administrativos del organismo respectivo, de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Dependerá de la autoridad principal del organismo o entidad.*

Su tarea principal consistirá en ejercer el control sobre las operaciones en ejecución; verificando las obligaciones y el pago de las mismas con el correspondiente cumplimiento de la entrega a satisfacción de bienes, obras, trabajos y servicios, en las condiciones, tiempo y calidad contratados.

CONCLUSIÓN:

El encargado de transporte no contaba con resolución que lo autorice a desempeñar el cargo en la DNVS, durante el ejercicio fiscal 2009, hecho que demuestra la falta de organización administrativa de la DNVS, y un deficiente sistema de control interno.

Esta situación se encuentra en contravención a lo establecido en la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO, en sus artículos 60 y 61.

OBSERVACIÓN N° III.2.10:

PAGO DE BONIFICACION G. 10.784.465 POR CARGO DE JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIALES QUE NO SE ENCONTRABA EN FUNCIONAMIENTO EN LA DNVS.

Conforme se visualiza en el organigrama aprobado por Resolución S.G. N° 473 del 15/06/06, la Dirección de Análisis de Control de Calidad cuenta con 3 departamentos: Departamento de Recepción de Materiales y Enlace, Departamento de Ensayos Físicos Químicos, Departamento de Análisis Microbiológicos.

Por Memorandum CGR N° 32/10 del 13/04/10 se solicitó informar las funciones del Jefe del Departamento de Recepción de Materiales.

Al respecto, por Memorando D.N.V.S. D.G. 66/10 la Jefa del Departamento de Recepción de Materiales informa lo siguiente: "...Recepción de muestras de productos de inicio de trámites de la sección Enlace y cotejo de anexo sobre los productos..."

Sin embargo, por Memorando D.E.R. N° 119/10 del 23/06/10 se informa lo siguiente: "En el ejercicio fiscal 2009, no se contaba con una Dirección de Análisis de Control de Calidad...La recepción de materiales correspondiente al ejercicio fiscal 2009, se realizaba en el Departamento de Enlace, el cual es codificado y la contramuestra era remitido a la Dirección".



Sin embargo, se constató que una funcionaria percibió durante el año 2009, en concepto de Bonificación por cargo, de acuerdo a los legajos de Rendición de Cuentas de Bonificaciones y Gratificaciones, proveídos por el Nivel Central durante el ejercicio fiscal 2009 el monto total de **G. 10.784.465 (Guaraníes Diez millones setecientos ochenta y cuatro mil cuatrocientos sesenta y cinco)**.

De acuerdo a lo visualizado por el equipo auditor, la funcionaria con cargo de jefa del Departamento de Materiales, se desempeñaba en la Secretaria de la Dirección General.

Asimismo atendiendo las manifestaciones de los funcionarios de la DNVS, se evidencia que la funcionaria no cumplía con las funciones que debió realizar como Jefa de Departamento de Recepción de materiales dependiente de la Dirección de Análisis de Control de Calidad, esta situación se agudiza considerando que la institución no cuenta con un Manual de funciones.

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Cuenta con la Resolución D.G.RR.HH. N° 1254/2009 con la solicitud de pago en concepto de Bonificaciones y Gratificaciones para la citada funcionaria y designación actual como coordinadora de secretaria general de DNVS. Se anexa documentaciones

EVALUACIÓN DEL DESCARGO:

La DNVS en su descargo expresa lo siguiente: "Cuenta con la Resolución DG RRHH N° 1254/1009, con la solicitud de pago en concepto de Bonificaciones y Gratificaciones para la citada funcionaria y designación actual como coordinadora de secretaría general de DNVS...".

Se procedió a la verificación de las copias de los documentos remitidos adjuntos al descargo, constatándose que por Resolución DG RRHH N° 1254 del 20/04/09 se designa a la funcionaria como jefa del Departamento de Recepción de Materiales. La mencionada resolución ya había sido analizada por el equipo auditor durante los procedimientos de trabajo de campo.

Es igualmente importante destacar lo informado por Memorando D.E.R. N° 119/10 del 23/06/10, a través del cual la directora de la Dirección de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario manifiesta lo siguiente: "**En el ejercicio fiscal 2009, no se contaba con una Dirección de Análisis de Control de Calidad...**La recepción de materiales correspondiente al ejercicio fiscal 2009, se realizaba en el Departamento de Enlace, el cual es codificado y la contramuestra era remitido a la Dirección".

Con relación, a lo percibido por la citada funcionaria en concepto de Bonificaciones y Gratificaciones, por Responsabilidad en el Cargo, durante el año 2009, por valor de **G. 10.784.465** (Guaraníes diez millones setecientos ochenta y cuatro mil cuatrocientos sesenta y cinco), se informa que el documento que remiten los responsables de la DNVS (Nota DNVS AJ N° 2045/2010) es para designar a la mencionada funcionaria como Coordinadora de Secretaría y **no cuenta con la autorización para el pago** y así también se aclara que la fecha es del 16/09/2010.

Al respecto, se ha constatado que la designación para desempeñarse como Coordinadora de Secretaría corresponde al ejercicio fiscal 2010 y el mismo no pertenece al ejercicio fiscal auditado por este Equipo Auditor.



Por lo expuesto, no se justifica el pago realizado a la funcionaria afectada, debido a que no se constató que la misma haya desempeñado tareas concernientes a la Jefatura del Departamento de Recepción de Materiales y Enlace, ya que este departamento aún no se encontraba operativo, en el año 2009.

Tampoco se ha remitido en el descargo la debida autorización para el cobro por Responsabilidad en el Cargo, durante el ejercicio fiscal 2009, por lo tanto, esta auditoría **se ratifica** en la presente observación.

Además la situación se encuentra en contravención al organigrama dispuesto por la Resolución S.G. N° 473 del 15/06/06 "POR LA CUAL SE APRUEBA EL NUEVO ORGANIGRAMA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", donde se constata que la DNVS debe contar con la Dirección de Análisis de Control de Calidad, que a su vez debió contar con 3 departamentos: Departamento de Recepción de Materiales y Enlace, Departamento de Ensayos Físicos Químicos, Departamento de Análisis Microbiológicos.

La Ley N° 1535/99 "De Administración Financiera del Estado" en su parte pertinente manifiesta:

Artículo 60.- Control interno. *El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control, que serán establecidos en la reglamentación pertinente. El control interno comprende el control previo a cargo de los responsables de la Administración y control posterior a cargo de la Auditoría Interna Institucional y de la Auditoría General del Poder Ejecutivo.*

Artículo 61.- Auditorías Internas Institucionales. *La Auditoría Interna Institucional constituye el órgano especializado de control que se establece en cada organismo y entidad del Estado para ejercer un control deliberado de los actos administrativos del organismo respectivo, de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Dependerá de la autoridad principal del organismo o entidad.*

Su tarea principal consistirá en ejercer el control sobre las operaciones en ejecución; verificando las obligaciones y el pago de las mismas con el correspondiente cumplimiento de la entrega a satisfacción de bienes, obras, trabajos y servicios, en las condiciones, tiempo y calidad contratados.

Artículo 83.- Infracciones. *Constituyen infracciones conforme a lo dispuesto en el artículo anterior:*

- b) administrar los recursos y demás derechos públicos sin sujetarse a las disposiciones que regulan su liquidación, recaudación e ingreso en la Tesorería;*
- c) comprometer gastos y ordenar pagos sin crédito suficiente para realizarlo o con infracción de lo dispuesto en la Ley de Presupuesto vigente;*
- d) dar lugar a pagos indebidos al liquidar las obligaciones o al expedir los documentos en virtud de las funciones encomendadas;*
- e) no rendir las cuentas reglamentarias exigidas, rendirlas con notable retraso o presentarlas con graves defectos; y*



CONCLUSIÓN:

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria realizó el pago en concepto de Bonificaciones y Gratificaciones por G. 10.784.465, por cargo de jefatura del Departamento de Recepción de Materiales y Enlace, que no se encontraba en funcionamiento y asimismo sin contar con la autorización para el pago por Responsabilidad en el Cargo, durante el ejercicio fiscal 2009.

Este hecho se encuentra en incumplimiento de la Ley N° 1535/99 "De Administración Financiera del Estado", en sus artículos 60,61 y 83.

GRUPO 300 BIENES DE CONSUMO E INSUMOS

COMBUSTIBLES

OBSERVACIÓN N° III.2.13:

DISTRIBUCIÓN DE CUPOS DE COMBUSTIBLE POR UN TOTAL DE G. 40.382.800 DURANTE EL EJERCICIO FISCAL 2009, SIN CONTAR CON LOS DOCUMENTOS DE RESPALDO.

1-) Según el Acta de Recepción Final de fecha 11/08/09 fueron recibidos en la DNVS los cupos de combustible del N° 226.010 al 226.517 correspondientes a 508 cupos de 10 litros cada uno equivalentes a G. 21.691.600.

Conforme a la verificación realizada a las solicitudes de cupos de combustibles, se ha constatado que los cupos de combustible recibidos en fecha 11/08/09 fueron distribuidos a partir del 06/11/09, y el último cupo de combustible correspondiente a esta serie fue entregado en fecha 30/12/09 correspondiendo al cupo N° 226.081.

Al respecto, a efectos de dar seguimiento al remanente de cupos de combustible, se realizó una entrevista a la actual administradora de la DNVS conforme consta en Acta CGR N° 02/2010 de fecha 09/06/10, en la cual se menciona lo siguiente:

"Conforme a la solicitud de cupos de combustible en fecha 04 de enero de 2010 se inició la distribución de los cupos remanentes del año 2009, en la solicitud de cupo N° 722 se entregaron cupos del N° 226.082 al 226.083, en fecha 29/01/09 por Solicitud de cupo de combustible N° 741 se entregan los cupos N° 226.120 al 226.121 última distribución de esta serie, ya que en fecha 01/02/10 se inicia la distribución de una nueva serie empezando por el cupo N° 000021524217390.

Respecto a la distribución de los cupos que van del N° 226.122 al 226.517, no obran en la DNVS documentos de respaldo de la distribución de estos cupos".

2-) Conforme el Acta de Recepción Final de fecha 15/10/09 fueron recibidos en la DNVS los cupos de combustible del N° 431.313 al 431.820 correspondientes a 508 cupos de 10 litros cada uno equivalentes a G. 21.691.600.

Referente a estos cupos de combustible, **no se constataron documentos que respalden la distribución de los mismos**, así como tampoco estos cupos fueron mencionados en el Acta de Entrega y Recepción de la Administración de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de fecha 22 de febrero de 2010.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Al respecto, la administradora manifiesta que en la DNVS no obran documentos de respaldo de la distribución de cupos de combustible correspondientes a esta serie.

Asimismo, manifiesta que al tomar conocimiento de esta situación remitió una nota a la Unidad de Control Técnico y Administrativo. Copia de la nota mencionada precedentemente fue proveída al equipo auditor.

En el cuadro siguiente se detallan datos de los cupos de combustibles que no cuentan con documentos de respaldo de distribución:

Fecha del Acta de Recepción	N° de Cupos de Combustible sin documentos respaldatorios de distribución	A	B	C	D	E
		Cantidad de litros por cupo	Precio en Guaraníes Por Litro	Cantidad de Cupos de Combustibles sin documentos respaldatorios de distribución	Total en litros =(A*C)	Total de precio en Guaraníes=(D*B)
11/08/2009	226.122 al 226.517	10	4.270	396	3.960	18.691.200
15/10/2009	431.313 al 431.820	10	4.270	508	5.080	21.691.600
Totales				904	9040	40.382.800

En la nota remitida por la Administradora de la DNVS a la Unidad de Control Técnico y Administrativo del MSPyBS en fecha 06/04/10, se informa lo ya mencionado precedentemente, además se informa que: "...En fecha 08 de febrero de 2010, es entregado al Lic. Jorge Daniel Sánchez Montiel, 500 (Quinientos) cupos de combustible de 10(diez) litros cada uno, desde el N° 217.281 al 217.770, totalizando 5.000 litros, según consta en el acta de recepción, de estos 500 cupos de combustibles que van desde el 217.281 al 217.770,son entregados por el ya mencionado administrador saliente a la administradora entrante, por medio de un acta de fecha 10 de febrero de 2010, un total de 310 (trescientos diez) cupos, que van desde el Numero 217.411 al 217.720, en los cuales hay un faltante de 50 cupos teniendo en cuenta las últimas numeraciones, y otro faltante en las primeras numeraciones, porque se justifican recién desde el numero 217.390, quedando sin justificación desde el número 217.281 al 217.389 totalizando 109 cupos faltantes..."

Referente a lo manifestado precedentemente por la administradora y conforme a la documentación proveída, se detalla el cuadro siguiente:

Fecha del Acta de Recepción	N° de Cupos de Combustible sin documentos respaldatorios de distribución	A	B	C	D	E
		Cantidad de litros por cupo	Precio en Guaraníes Por Litro	Cantidad de Cupos de Combustibles sin documentos respaldatorios de distribución	Total en litros =(A*C)	Total de precio en Guaraníes=(D*B)
08/02/2010	217.281 al 217.389	10	4.270	109	1.090	4.654.300
	217.721 al 217.770	10	4.270	50	500	2.135.000
Totales				159	1.590	6.789.300

Por tanto, existe un faltante de documentos de respaldo de la distribución de cupos de combustible durante el ejercicio fiscal 2009 de G. 40.382.800 (Guaraníes cuarenta millones trescientos ochenta y dos mil ochocientos) y de lo recepcionado en el año 2010 por un total de G. 6.789.300 (Guaraníes seis millones setecientos ochenta y nueve mil trescientos).

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

La Administración se ratifica en todo lo informado al respecto, y que consta en el Acta CGR N° 02/2010 de fecha 09/06/10. Al mismo tiempo, se aclara que los documentos respaldatorios que



justifiquen los gastos de combustibles para los vehículos asignados a la DNVS durante el ejercicio fiscal 2009, fueron remitidos al Equipo Auditor por el Lic. Jorge Daniel Sánchez Montiel, según nota de fecha 01 de febrero de 2010 (Bibliorato de 395 fojas), cuya copia se adjunta.

EVALUACIÓN DE DESCARGO:

En su descargo la institución auditada reconoce la observación manifestando: "La Administración se ratifica en todo lo informado al respecto, y que consta en el Acta CGR N° 02/2010 de fecha 09/06/10...", cabe señalar que el Acta mencionada fue elaborada durante los trabajos de campo de la auditoría donde se manifiestan que: "Conforme a la solicitud de cupos de combustible en fecha 04 de enero de 2010 se inició la distribución de los cupos remanentes del año 2009, en la solicitud de cupo N° 722 se entregaron cupos del N° 226.082 al 226.083, en fecha 29/01/09 por Solicitud de cupo de comestible N° 741 se entregan los cupos N° 226.120 al 226. 121 última distribución de esta serie, ya que en fecha 01/02/10 se inicia la distribución de una nueva serie empezando por el cupo N° 000021524217390.

Respecto a la distribución de los cupos que van del N° 226.122 al 226.517, no obran en la DNVS documentos de respaldo de la distribución de estos cupos".

Por tanto el equipo auditor **se ratifica** en la observación, considerando que la DNVS se ratifica en el contenido del Acta CGR N° 02/2010, en la cual se deja constancia de la falta de **documentos que respalden la distribución de cupos de combustible.**

El **Decreto N° 8127/00** "Por el cual se establecen las disposiciones legales administrativas que reglamentan la implementación de la Ley N° 1535/99, De Administración Financiera del Estado, y el funcionamiento del Sistema Integrado de Administración Financiera – SIAF" establece cuanto sigue:

Art. 92. Soportes Documentarios para el Examen de Cuentas. La rendición de cuentas estará constituida por los documentos originales que respalden las operaciones realizadas y que servirá de base para el registro contable y la ejecución presupuestaria.

Los documentos considerados para las rendiciones de cuentas son los siguientes:

- a) Balance de Sumas y Saldos, el informe de ejecución presupuestaria del período y el movimiento de bienes;
- b) Los comprobantes que justifiquen los ingresos devengados y percibidos en el período y los de egresos que justifiquen la obligación y el pago; y,
- c) Los comprobantes contables que demuestren las operaciones registradas en la contabilidad y que no corresponden a ingresos y egresos de fondos, tales como ajustes contables.

Las UAF's y SUAF's deberán preparar y archivar los soportes documentarios respaldatorios del registro contable de las operaciones de ingresos y egresos, en orden cronológico, previo control de fondo y forma de los mismos.

Al respecto la **Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO**, establece:

Artículo 82.- Responsabilidad de las autoridades y funcionarios. Las autoridades, funcionarios y, en general, el personal al servicio de los organismos y entidades del Estado a que se refiere el Artículo 3o. de esta ley que ocasionen menoscabo a los fondos públicos a consecuencia de acciones u omisiones contrarias a sus obligaciones legales, responderán con su patrimonio por la indemnización de daños y perjuicios causados, con independencia de la responsabilidad disciplinaria o penal que les pueda corresponder por las leyes que rigen dichas materias.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

CONCLUSIÓN:

Existe un faltante de documentos de respaldo de la distribución de cupos de combustible durante el ejercicio fiscal 2009 de G. 40.382.800 (Guaraníes cuarenta millones trescientos ochenta y dos mil ochocientos) y de lo recepcionado en el año 2010 por un total de G. 6.789.300 (Guaraníes seis millones setecientos ochenta y nueve mil trescientos).

Este hecho se encuentra en incumplimiento de la Ley N° 1535/99 "De Administración Financiera del Estado", en su artículo 82 y del Decreto 8127/00 en su artículo 92.

OBSERVACIÓN N° III.2.14:

USO IRRACIONAL DE CUPOS DE COMBUSTIBLE DURANTE EL EJERCICIO FISCAL 2009.

Conforme a la verificación realizada a los documentos que respaldan la distribución de cupos de combustible (Órdenes de Trabajo y solicitudes de cupos), se evidencia que **fueron entregados cupos de combustible por más de lo necesario**, esto en consideración a los registros detallados en los documentos remitidos al equipo auditor.

Al respecto, conforme información proveída el consumo aproximado de combustible es de 18 litros por cada 100 km., los cupos son de 10 litros cada uno.

A efectos de verificar la razonabilidad de la utilización de los cupos de combustible se procedió a realizar los cálculos siguientes:

1. Se obtuvo el total de kilómetros recorridos (Km. de salida – Km. de vuelta)
2. Se obtuvo la cantidad de litros de combustible entregados (Ejemplo 20 cupos X 10 litros c/u = 200 litros).
3. Se obtuvo la cantidad de litros de combustible utilizados en razón de los km. recorridos y la cantidad de litros de combustible por cada 100km.
4. Se realizó la comparación de la cantidad en litros de combustible entregados con la cantidad en litros utilizados, resultando un excedente considerable en la cantidad entregada (incluso hasta 110 litros demás).

En el cuadro siguiente se expone a modo de ejemplo lo señalado precedentemente :

Nº	Soi citu d de Cup o N°	Fecha	Tipo de Vehiculo	Km a Re cor rer	Nº de los Cupos desde	Nº de los Cupos hasta	A Canti dad de cupos utiliza dos	B Orde n de Traba jo N°	C Fecha Orden de Trabajo	D Km.de salida	E km. De vuelta	F Total Km Recorri do = (E-D)	G Cantida d de Cupos entrega dos en Litros= (10lts.*A)	H Cantida d de Litros de Comb ustible s Utiliza dos =(F*18/ 100)	I Diferen cia =(G- H)
1	492	27/01/09	Camioneta Mitsubishi	800	290.200.130.000.299	290.200.130.000.318	20	157	26/01/09	241.500	242.000	500	200	90	110
2	493	28/01/09	Camioneta Mitsubishi	800	290.200.130.000.319	290.200.130.000.338	20	157	26/01/09	242.000	242.200	200	200	36	164
3	540	07/04/09	Camioneta Mitsubishi	300	290.200.140.000.180	290.200.140.000.189	10	168	06/04/09	245.500	245.600	100	100	18	82
4	585	17/06/09	Camioneta Mitsubishi	300	290.200.140.000.557	290.200.140.000.566	10	178	15/06/09	247.800	247.900	100	100	18	82
5	590	24/06/09	Camioneta Mitsubishi	350	290.200.140.000.599	290.200.140.000.608	10	179	22/06/09	247.900	248.000	100	100	18	82



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

Nº	Solicitud de Cupo N°	Fecha	Tipo de Vehículo	Km a Recorrer	Nº de los Cupos desde	Nº de los Cupos hasta	A Cantidad de cupos utilizados	B Orden de Trabajo N°	C Fecha Orden de Trabajo	D Km.de salida	E km. De vuelta	F Total Km Recorrido = (E-D)	G Cantidad de Cupos entregados en Litros = (10lts.*A)	H Cantidad de Litros de Combustibles Utilizados = (F*18/100)	I Diferencia =(G-H)
6	526	19/03/09	Camioneta Mitsubishi	300	290.200.140.000.058	290.200.140.000.068	11	165	16/03/09	244.700	244.900	200	110	36	74
7	538	03/04/09	Camioneta Mitsubishi	300	290.200.140.000.160	290.200.140.000.170	11	167	30/03/09	245.300	245.500	200	110	36	74
8	594	30/06/09	Camioneta Mitsubishi	350	290.200.140.000.634	290.200.140.000.644	11	180	29/06/09	248.000	248.200	200	110	36	74
9	501	11/02/09	Camioneta Mitsubishi	300	290.200.130.000.392	290.200.130.000.400	9	159	09/02/09	242.200	242.300	100	90	18	72
10	539	06/04/09	Camioneta Mitsubishi	250	290.200.140.000.171	290.200.140.000.179	9	168	06/04/09	245.500	245.600	100	90	18	72
11	583	15/06/09	Camioneta Mitsubishi	300	290.200.140.000.541	290.200.140.000.549	9	178	15/06/09	247.800	247.900	100	90	18	72
12	589	23/06/09	Camioneta Mitsubishi	300	290.200.140.000.590	290.200.140.000.598	9	179	22/06/09	247.900	248.000	100	90	18	72
13	592	26/06/09	Camioneta Mitsubishi	300	290.200.140.000.616	290.200.140.000.624	9	179	22/06/09	247.900	248.000	100	90	18	72
14	674	21/10/09	Camioneta Maindra	200	290.200.140.001.072	290.200.140.001.087	16	195	19/10/09	560	1.088	528	160	95,04	64,96

El total de litros de combustible entregados de más conforme a los cálculos realizados por el equipo auditor es de 4.504 litros equivalente a G. 19.233.617 (Guaraníes diecinueve millones doscientos treinta y tres mil seiscientos diecisiete) aproximadamente (**ANEXO N° 4**)

DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

Al respecto, se manifiesta que esta Dirección Nacional ha solicitado una Auditoria de Gestión en el área de Combustibles, y a partir del mes de agosto del corriente, hemos implementado un plan de mejoramiento a fin de racionalizar el uso de combustible con los documentos respaldatorios que justifiquen lo utilizado.

Se está realizando una investigación preliminar al respecto.

EVALUACIÓN DE DESCARGO:

En su descargo la institución auditada **reconoce** la observación manifestando: "... esta Dirección Nacional ha solicitado una Auditoria de Gestión en el área de Combustibles, y a partir del mes de agosto del corriente, hemos implementado un plan de mejoramiento a fin de racionalizar el uso de combustible con los documentos respaldatorios que justifiquen lo utilizado...".

Por tanto el equipo auditor **se ratifica** en la observación del uso irracional de cupos de combustible durante el ejercicio fiscal 2009, considerando que fueron entregados cupos de combustible por más de lo necesario.



Al respecto la Ley 1535/99 **DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO**, establece:

Artículo 60.- *Control interno. El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control, que serán establecidos en la reglamentación pertinente. El control interno comprende el control previo a cargo de los responsables de la Administración y control posterior a cargo de la Auditoría Interna Institucional y de la Auditoría General del Poder Ejecutivo.*

Artículo 61.- *Auditorías Internas Institucionales. La Auditoría Interna Institucional constituye el órgano especializado de control que se establece en cada organismo y entidad del Estado para ejercer un control deliberado de los actos administrativos del organismo respectivo, de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Dependerá de la autoridad principal del organismo o entidad.*

Su tarea principal consistirá en ejercer el control sobre las operaciones en ejecución; verificando las obligaciones y el pago de las mismas con el correspondiente cumplimiento de la entrega a satisfacción de bienes, obras, trabajos y servicios, en las condiciones, tiempo y calidad contratados.

Artículo 82.- *Responsabilidad de las autoridades y funcionarios. Las autoridades, funcionarios y, en general, el personal al servicio de los organismos y entidades del Estado a que se refiere el Artículo 3o. de esta ley que ocasionen menoscabo a los fondos públicos a consecuencia de acciones u omisiones contrarias a sus obligaciones legales, responderán con su patrimonio por la indemnización de daños y perjuicios causados, con independencia de la responsabilidad disciplinaria o penal que les pueda corresponder por las leyes que rigen dichas materias.*

CONCLUSIÓN:

Se constató el uso irracional de cupos de combustible durante el ejercicio fiscal 2009, considerando que fueron entregados cupos de combustible por más de lo necesario, hecho que podría ocasionar el desvío de los mismos.

Esta situación se encuentra en contravención a los artículos 60, 61 y 82 de la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO.

OBSERVACIÓN N° III.2.15:

DEFICIENCIAS CONSTATADAS EN LAS ÓRDENES DE TRABAJO DE LA DNVS.

Conforme a la verificación realizada a las Órdenes de Trabajo de la DNVS correspondientes al ejercicio fiscal 2009, se constata lo siguiente:

1-) ENMIENDAS EN LAS ORDENES DE TRABAJO

Las enmiendas se realizan en la registración del kilometraje de salida y de vuelta en los documentos originales, no así en los duplicados, por tanto no se cuenta con la certeza de la cantidad real de kilómetros recorridos.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

A continuación se expone a modo de ejemplo la orden de trabajo enmendada:

36

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
BRASILY FULGENCIO R. MORENO - TEL: 214 934

ORDEN DE TRABAJO

ORDINARIO 0208
EXTRAORDINARIO

Vehículo Tipo CAMIONETA Chapa N° PFB 143
N° de Orden Asignado..... Marca Modelo MAINDA PA/02
R.A.S.PN°..... Área Asignada GUAYSA
Conductor Autorizado MILKES P. A. I.
Días estimados de la Misión: desde el 28, 12, 09 hasta el 31, 12, 09
Horas estimadas de la Misión: desde el 9 00 H hasta el 18 00 H
Km. de salida 9 00 Km. de vuelta 8 00
Km. estimado de recorrido..... Km. real de recorrido.....
Consumo estimado por 100 Km. Litros 18 Litros

TRABAJO A REALIZAR
TRABAJOS DE FUNCIONARIOS PARA REALIZAR
TRABAJOS ADMINISTRATIVOS DE REGISTRO
VARIOS TRABAJOS EN CENTRO AREA CAP. IAL
ALTO CONTROL EN CENTRO DE PA. S

FECHA 28, 12, 09

I GRAFICA S.A. - Artigas 1987 - Tel: 292 474
10 Tal. del 50/3 del 0001 al 0500

Romina Monserrat Germanier
Coordinadora Secretaria General
Direcc. Nac. de Vig. Sanit.
M.S.P.y.B.S. 9/10/09

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

2-) FALTA DE REGISTRACIÓN DE DATOS EN LAS ORDENES DE TRABAJO

Fueron evidenciadas órdenes de trabajo en las que no se completaron con todos los datos requeridos en los mismos como ser: R.S.P.A N°, Km estimado de recorrido, Km real recorrido, fecha de la OT como la que se expone a continuación: La orden de trabajo no cuenta con fecha

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
BRASILY FULGENCIO R. MORENO - TEL: 214 934

ORDEN DE TRABAJO

ORDINARIO Nº 0205
EXTRAORDINARIO

Vehículo Tipo CAMIONETA Chapa N° PFB 143
N° de Orden Asignado..... Marca Modelo MAINDA PA/09
R.A.S.PN°..... Área Asignada GUAYSA
Conductor Autorizado MILKES P. A. I.
Días estimados de la Misión: desde el 12, 12, 09 hasta el 13, 12, 09
Horas estimadas de la Misión: desde el 6 00 H hasta el 23 00 H
Km. de salida 6 00 Km. de vuelta.....
Km. estimado de recorrido..... Km. real de recorrido.....
Consumo estimado por 100 Km. Litros 18 Litros

TRABAJO A REALIZAR
TRABAJOS DE FUNCIONARIOS PARA REALIZAR
TRABAJOS ADMINISTRATIVOS DE REGISTRO
VARIOS TRABAJOS EN CENTRO AREA CAP. IAL
ALTO CONTROL EN CENTRO DE PA. S

FECHA.....

I GRAFICA S.A. - Artigas 1987 - Tel: 292 474
10 Tal. del 50/3 del 0001 al 0500

Romina Monserrat Germanier
Coordinadora Secretaria General
Direcc. Nac. de Vig. Sanit.
M.S.P.y.B.S. 10 de Julio 2010

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



DESCARGO DE LA INSTITUCIÓN:

A la fecha, la Administración de DNVS ha realizado las correcciones necesarias a fin de no incurrir en las deficiencias constatadas por el Equipo Auditor.

EVALUACIÓN DE DESCARGO:

En su descargo la institución auditada **reconoce** la observación manifestando: "A la fecha, la Administración de DNVS ha realizado las correcciones necesarias a fin de no incurrir en las deficiencias constatadas por el Equipo Auditor".

Por tanto, el equipo auditor **se ratifica** en la observación en cuanto a las deficiencias constatadas en las órdenes de trabajo de la DNVS, con lo que se evidencia el incumplimiento de disposiciones reglamentarias, así como la falta de control interno en los procedimientos realizados por la DNVS.

Al respecto, la **Resolución CGR N° 119** del 15/03/96 "POR LA CUAL SE DISPONE EL MODELO DE ORDEN DE TRABAJO DE TODOS LOS AUTOMOTORES DEL SECTOR PÚBLICO SIN EXCEPCIÓN, Y DE LA CORRESPONDIENTE AUTORIZACIÓN PARA LA CONDUCCIÓN DE LOS MISMOS", en su artículo 2º establece: Los talonarios de Ordenes de trabajo, deben estar confeccionados en triplicado y deben contener:...

d. El tipo de Vehículo; su Marca; Chapa Número; El Número interno asignado por la Institución; El nombre del Área al cual esta asignado el automotor; El nombre del conductor autorizado, el Número de R.A.S.P.; Días estimados de la misión: desde – hasta; km de Salida – km al Regreso; km de recorrido estimado – km real recorrido; Consumo estimado x 100 km = Lts. ; Detalle de los Trabajos a realizar, en el que se incluirá la nómina de los funcionarios que viajan además del Conductor; La fecha y la firma del Responsable del Área a que se encuentra asignado el automotor.

Al respecto la Ley 1535/99 **DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO**, establece:

Artículo 60.- Control interno. El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control, que serán establecidos en la reglamentación pertinente. El control interno comprende el control previo a cargo de los responsables de la Administración y control posterior a cargo de la Auditoría Interna Institucional y de la Auditoría General del Poder Ejecutivo.

Artículo 61.- Auditorías Internas Institucionales. La Auditoría Interna Institucional constituye el órgano especializado de control que se establece en cada organismo y entidad del Estado para ejercer un control deliberado de los actos administrativos del organismo respectivo, de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Dependerá de la autoridad principal del organismo o entidad.

Su tarea principal consistirá en ejercer el control sobre las operaciones en ejecución; verificando las obligaciones y el pago de las mismas con el correspondiente cumplimiento de la entrega a satisfacción de bienes, obras, trabajos y servicios, en las condiciones, tiempo y calidad contratados.



CONCLUSIÓN:

Se constataron deficiencias en las órdenes de trabajo de la DNVS, hecho que evidencia el incumplimiento de disposiciones reglamentarias, así como la falta de control interno en los procedimientos realizados por la institución auditada.

Esta situación se encuentra en contravención a la **Resolución CGR N° 119** del 15/03/96 y a los artículos 60 y 61 de la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO.

RECOMENDACIÓN DEL CAPÍTULO III

Considerando que la mayoría de las observaciones expuestas en el presente capítulo, están causadas por falta de un SISTEMA DE CONTROL EFICIENTE, la Contraloría General de la República **recomienda**, implementar con prontitud el sistema de control interno adoptado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por Resolución SG. N° 9/08 del 22 de agosto de 2008, aplicando estrictamente lo establecido en el nuevo **Modelo Estándar de Control Interno para las Entidades Públicas del Paraguay (MECIP)**, aprobado por el **Decreto N° 962/08**, que modifica el Decreto N° 8127/2000 "Por el cual se establecen las disposiciones legales y administrativas que reglamentan la implementación de la Ley N° 1535/99, "De Administración Financiera del Estado" y el funcionamiento del Sistema Integrado de Administración Financiera (SIAF)", **y aprueba el MECIP.**

Con relación a las deficiencias y debilidades señaladas por esta auditoría, las autoridades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, deberán diseñar, aprobar e implementar un plan de mejoramiento que permita subsanar las observaciones contenidas en el presente informe.

Dicho plan (conforme al formato que se expone en la página web de la CGR) debe contener las acciones que implementarán la DNVS, el cronograma correspondiente y los responsables de su desarrollo, por cada observación señalada en el Informe Final de referencia.



CAPITULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES FINALES

CONCLUSIONES

La Contraloría General de la República con fundamento en las facultades otorgadas por la Constitución Nacional del Paraguay y la Ley N° 276/94 "Orgánica y Funcional de la Contraloría General de la República", ha practicado una auditoría de gestión según **Resolución CGR N° 1453/09** "Por la cual se dispone la realización de una Auditoría de Gestión a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), correspondiente al Ejercicio Fiscal 2009".

La Auditoría fue realizada de acuerdo con las Normas de Auditoría Generalmente Aceptadas, aplicables al Sector Público, Normas Internacionales de Auditoría, así como la Resolución CGR N° 350/09 de fecha 19/03/09, que aprueba el Manual Tesareko. Asimismo, se adoptan las Normas de Auditoría Gubernamental emitidas por la INTOSAI, y Resolución CGR N° 520/05 "Por la cual se aprueba la metodología para la elaboración del informe y dictamen de la Contraloría General de la República". Estas Normas requieren que la Auditoría sea planificada y efectuada, con el objeto de obtener certeza razonable y que la información y los antecedentes del mismo no contengan exposiciones erróneas, igualmente que las operaciones a las cuales correspondan se hayan efectuado de conformidad con las disposiciones legales reglamentarias y demás normas aplicables para el sector público.

Por los efectos que en la administración de los recursos públicos y sus resultados tienen las observaciones expuestas en este Informe Final, se concluye que la gestión de la **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA** dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, evaluado por la auditoría en términos de economía, eficiencia, eficacia e impacto, conforme a las disposiciones legales, concluye en **UNA GESTIÓN DEFICIENTE** debido a las siguientes situaciones:

a) Falta de cumplimiento de imperativos constitucionales y legales (Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, LEY N° 1.032/96 QUE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD y la LEY N° 836/80 DE CÓDIGO SANITARIO), cuyos artículos se transcriben a continuación:

1. CONSTITUCIÓN NACIONAL

Artículo 6.- De la calidad de vida:

La calidad de vida será promovida por el Estado mediante planes y políticas que reconozcan factores condicionantes, tales como la extrema pobreza y los impedimentos de la discapacidad o de la edad.

El Estado también fomentará la investigación de los factores de población y sus vínculos con el desarrollo económico social, con la preservación del medio ambiente y con la calidad de vida de los habitantes.

Artículo 38 - Del derecho a la defensa de los intereses difusos

Toda persona tiene derecho, individual o colectivamente, a reclamar a las autoridades públicas medidas para la defensa del ambiente, de la integridad del hábitat, de la salubridad pública, del acervo cultural nacional, de los intereses del consumidor y de otros que, por su naturaleza



jurídica, pertenezcan a la comunidad y hagan relación con la calidad de vida y con el patrimonio colectivo.

Artículo 72 - Del control de calidad

El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.

2. La Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", en el Capítulo I "AMBITO Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN", establece lo siguiente:

Artículo 1º.- 1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios.

1. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior.

Artículo 2º.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten.

Artículo 3º.- 1. Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera.

2. La DNVS dispondrá de la estructura que le asigne la reglamentación derivada de la presente ley y de cantidad suficiente de recursos humanos idóneos para el cargo.

3. A los efectos de cumplir con los objetivos de asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia, la DNVS establecerá un Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria que contará con tres unidades normativas y operativas, que son:

- de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario.
- de Inspección.
- de Análisis Laboratorial.

El Decreto N° 22382 del 14 de agosto de 1998 "POR EL CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), CREADA POR LEY N° 1119/97" establece en su artículo 4º como **Objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** lo siguiente:

a) Asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas.



b) Lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la Institución, en conjunto con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, conciente.

Asimismo, el artículo 5º, establece "...como funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS):

a) Regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivo, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines.

b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetivos institucionales.

c) Proveer permanentemente asistencia técnica y administrativa a todos los niveles de la estructura organizacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).

d) Precautelar y promover la salud de las personas y en especial la del consumidor, en cuanto a los medicamentos de uso humano y de todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines, a través del Control de Calidad de los mismos, procediendo de oficio o por denuncias.

e) Formular el Plan Anual de Actividades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), que contemple a la vez el presupuesto financiero institucional, y las necesidades de recursos humanos y tecnológicos, según áreas de acción específica.

f) Administrar los fondos previstos en el Presupuesto General de la Nación para la institución y los provenientes de los servicios en operación y de los préstamos y donaciones que obtenga o reciba.

g) Establecer los aranceles de las prestaciones de servicios correspondientes a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).

h) Llamar, conforme a las respectivas disposiciones legales, a licitación pública, concurso de precios para la adquisición de bienes y la contratación de obras y servicios, estableciendo las respectivas bases y condiciones.

i) Fijar normas técnicas de carácter nacional en las materias de su competencia.

2. LEY N° 1.032/96 QUE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 6º.- El Estado es responsable de mantener la igualdad de los deberes y derechos de los ciudadanos para lo cual desarrolla el Sistema, como ente integrador y regulador de las instituciones y servicios con el fin de establecer una cobertura integral de la salud, que dé a todos los individuos la posibilidad del pleno acceso a los recursos del mismo.

Artículo 8º.- El Sistema da plena vigencia al derecho a la salud mediante, la extensión de cobertura, facilitando la accesibilidad, eficiencia y calidad, sin discriminación para lo cual implementa:



h. La institucionalización del método de Control Total de Calidad (C.T.C.) en todos los servicios del Sistema.

Artículo 10º.- *El Sistema debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagoniza en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen. Para ello las acciones básicas a implementar son:*

h. Implementar mecanismos adecuados de autorización, registro, normatización, control epidemiológico y de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población;

3. LEY Nº 836/80: DE CÓDIGO SANITARIO

Artículo 3º.- *El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social.*

Artículo 4º.- *La Autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación.*

Artículo 189º.- *Para la acción de represión del tráfico ilícito de estupefacientes y otras drogas peligrosas, el Ministerio colaborará con los organismos competentes suministrando las referencias necesarias para el efecto y arbitrará los medios para la recuperación de los farmacodependientes en establecimientos especializados.*

Artículo 266º.- *El control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustarán a las normas que dicte el Ministerio.*

b) Falta de cumplimiento y confiabilidad de los actos administrativos sometidos a verificación por esta auditoría, que se sustentan en las deficiencias y observaciones contenidas en este Informe Final, que corresponde, sean investigados para su esclarecimiento y determinación de responsabilidades en el ámbito jurisdiccional competente.

Los responsables de la DNVS durante ejercicio fiscal 2009, son los citados en el siguiente cuadro:

Ministra	Dra. Esperanza Martínez	Desde agosto de 2008 hasta la actualidad
Director Nacional	Q.F. Gustavo Almada	Desde febrero de 2008 a febrero de 2010

Las observaciones en que se sustenta el concepto de gestión se sintetizan en las siguientes:



CAPITULO I

ANÁLISIS ORGANIZACIONAL

- La DNVS no contaba con Manual de Funciones aprobado durante el año 2009, afectando al desarrollo Dirección de Análisis de Control de Calidad de la DNVS incluida en el organigrama aprobado por Resolución S.G. N° 473/06, no se encontraba en funcionamiento con eficiencia de las actividades de la institución, encontrándose en contravención al artículo 5° del Decreto N° 22.382/98.
- La DNVS no contaba con Manual de Procedimientos aprobado durante el año 2009, afectando al desarrollo con eficiencia de las actividades de la institución, encontrándose en contravención al artículo 5° del Decreto N° 22.382/98.
- Durante el ejercicio fiscal 2009, la, hecho que pudo afectar al incumplimiento de las funciones de la DNVS y por ende de los objetivos de esta dependencia de salud.

CAPITULO II

ANÁLISIS DE GESTIÓN

- Existe excesiva diferencia entre los precios de ventas al público en farmacias y los precios de ventas para las Licitaciones Públicas por parte de los Laboratorios, lo que ocasiona que el Dpto. de Fijación de Precios de la DNVS, no asegure el cumplimiento de los Objetivos y funciones de la DNVS, para con la población en general, ya que la misma estaría comprando los productos para la salud con excesivo precio comparado con lo que se observan en las licitaciones públicas, en contravención a disposiciones legales como la Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Capítulo XI DE LOS PRECIOS, artículo 38; el Decreto N° 22.382/98 "POR EL CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), CREADA POR LEY N° 1119/97", artículos 4° y 5°; y principalmente al artículo 72 de la Constitución, hecho que genera el derecho de los habitantes de ejercer el derecho reconocido a los mismos por el artículo 38 de la Constitución.
- Existieron laboratorios que durante el año 2009, ofertaron sus medicamentos en las licitaciones a un precio menor al del costo de producción expuestos en los Legajos de fijación de Precios obrantes en la DNVS, incumpliendo así a los Objetivos y Funciones de la misma, para con la población en general, encontrándose en contravención la Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Capítulo XI DE LOS PRECIOS y con el Decreto N° 22.382/98 "POR EL CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), CREADA POR LEY N° 1119/97".
- Los precios de medicamentos establecidos por las empresas se encontraban por debajo del costo sugerido por el Departamento de Costos de la DNVS, incumpliendo con su función de **regular y controlar el régimen de precios de los medicamentos, como se establece en el DECRETO N° 22.382/98.**



- Algunas especialidades farmacéuticas no contaban con la cantidad total aproximada del principio activo requerido, según fue evidenciado en los documentos que obran en los expedientes de Fijación de Precios, de concretarse este hecho en el proceso de elaboración de las especialidades farmacéuticas, incidiría en el efecto terapéutico de los mismos, en contravención a lo establecido en el artículo 8º.1 de la Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" y la CN art. 38º y 72º.
- De 77 medicamentos muestreados por la auditoría, 41 no contaban con expedientes de fijación de precios, hecho que evidencia que los documentos de respaldo de las actividades de la institución no se encuentran disponibles.
- La DNVS no realizó controles de precios de medicamentos en farmacias, sanatorios y hospitales privados durante el año 2009, dejando en evidencia la falta de realización de controles periódicos en establecimientos de salud, en contravención a lo establecido en el artículo 38 de la Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" y el Decreto 22.382/98 "POR LA CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS) CREADA POR LEY N° 1.119/97" en su artículo 5º inc. a).
- Los expedientes de Fijación de Precios se encontraban en deplorable estado, constatándose la mala conservación de los mismos, ya que se encontraban sucios, con moho, hecho que demuestra el poco cuidado a los documentos que respaldan las operaciones de la institución.
- El Chek List, tanto del Anexo I como el Anexo II, utilizado por el Dpto. de Precios de Medicamentos de la DNVS, no contienen los mismos requisitos, exigidos y establecidos en la disposición reglamentaria, en incumpliendo de lo expresado en el Decreto N° 20.996/98 "POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS".
- La DNVS contaba con carpetas de Fijación de Precios en el que se constataron documentos pertenecientes a más de una especialidad farmacéutica del mismo laboratorio, encontrándose en contravención a lo establecido en el artículo 5º del Decreto N° 20.996/98.
- Se constató que durante el ejercicio fiscal 2009 fueron ingresados a la DNVS productos cosméticos y domisanitarios como muestras para la realización de análisis de calidad; no existiendo disposición legal y/o administrativa que disponga dicho procedimiento, hecho que pudo haber ocasionado desvíos o mal uso de los productos, en contravención a lo establecido en el artículo 118 del Decreto N° 187/50.
- No consta el destino final de las muestras de los productos cosméticos y domisanitarios ingresados a la DNVS, ya que no se cuenta con un inventario ni detalle de los productos al momento del ingreso, en el cual se exprese el destino final de los mismos, hecho que pudo haber ocasionado el desvío de los productos.
- La DNVS no contaba con fiscalizadores permanentes en la Dirección Nacional de Aduanas, durante el ejercicio fiscal 2009, por tanto, no asegura la certeza de que los productos corresponden efectivamente a los mencionados en los documentos remitidos a la institución de vigilancia, hecho que dificulta el cumplimiento de lo establecido en los artículos 4º inciso a) y 5º inciso d) del Decreto N° 22.382/98.



- La DNVS expidió Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control a las industrias farmacéuticas, sin que las mismas hayan cumplido con las recomendaciones realizadas durante el año 2009 en Inspecciones anteriores, hecho que podría afectar la producción de especialidades farmacéuticas con calidad, en contravención a lo establecido en los artículos 15 y 21 de la Ley N° 1119/97.
- La DNVS no realizó controles periódicos de calidad durante el año 2009 de los productos semielaborados, hecho que podría afectar la calidad de especialidades farmacéuticas, encontrándose la institución en incumplimiento de las funciones encomendadas, en contravención a lo establecido en la Ley N° 1119/97 en su artículo 28°, y su Decreto Reglamentario N° 1637/99, además del Decreto N° 22.382/98 en sus artículos N° 4° inc. a) y N° 5° inc. a).
- La DNVS otorgó autorización sanitaria a especialidades farmacéuticas que no cumplían con el parámetro de uniformidad de dosis, el efecto potencial de que el ensayo físico químico arroje resultados de que NO CUMPLE la uniformidad de dosis es que, no asegura la acción terapéutica que se espera de cada uno de los comprimidos, en otras palabras, no es eficaz, en contravención a lo establecido en la Ley N° 1119/97 en el artículo 8° inciso 4, artículo 13°, 15°, 28° y 29°.
- Se ha constatado la falta de aplicación de sanciones a algunos establecimientos farmacéuticos, los cuales contaban con sumarios administrativos iniciados, pero que al 31/12/09 no contaban con Resoluciones de Sanciones o de sobreseimiento, evidenciándose que durante el año 2010 se declaró la caducidad de sumarios administrativos iniciados, en contravención a lo establecido en la Ley N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" en los Artículo 42. Medidas Cautelares y Artículo 43. Infracciones y Sanciones.
- Al 31/12/09, la DNVS no aplicó sanciones a farmacias, en contravención a lo establecido en la Ley N° 1340/88 "QUE MODIFICA Y ACTUALIZA LA LEY No. 357/72. QUE REPRIME EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y RECUPERACIÓN DE FARMACODEPENDIENTES" en el artículo 4°.
- Las Oficinas Técnicas Regionales (OTR) no presentaron informes mensuales a la DNVS sobre Psicotrópicos y Estupefacientes, en incumplimiento de la Resolución S.G. N° 694/91, art. 3°.
- La DNVS que no aseguró el cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución del MSPyBS - SG N° 318/08, artículo 1°, ya que algunos funcionarios de dicha dependencia realizaban Regencias en Establecimientos Farmacéuticos durante el ejercicio fiscal 2009, a pesar que estos profesionales estaban en conocimiento de dicha normativa ministerial.
- La DNVS no realizó un seguimiento eficaz a las importaciones del principio activo Pseudoefedrina, esto considerando las grandes diferencias potenciales de utilización anual para la formulación de medicamentos, calculada en base a las cantidades importadas de dicho principio activo, considerando el mercado real de consumo.
- Desconocimiento por parte de la DNVS sobre la incautación de Efedrina, hecho que demuestra la falta de cooperación y coordinación con la SENAD, esto atendiendo que la



Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

DNVS es la institución encargada de salvaguardar a la población en lo que respecta al consumo de productos para la salud, encontrándose en contravención a la Ley N° 836/80 Código Sanitario, Artículo 189°.

- Se constató en la DNVS, la inexistencia de planes de gestión anual que aseguren a la población el consumo de especialidades farmacéuticas, de calidad, seguridad y eficacia, hecho que incide en el cumplimiento de los objetivos de la institución, en incumplimiento del artículo 3 de la Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", en el Capítulo I "AMBITO Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN".
- Se constató que los datos expuestos en el Informe de Gestión no coinciden con las actividades realizadas e informadas por cada dependencia de la DNVS, lo que podría significar que se envían informes pocos fiables para la toma de decisiones por parte de la máxima autoridad del MSPyBS.

CAPÍTULO III

EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

- La DNVS registra diferencias entre los montos expuestos en los recibos de ingresos y las boletas de depósitos, en contravención a Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO en sus artículos 35, 60 y 61.
- La DNVS posee deficiencias en la elaboración de sus Formularios N° 2 HP y Notas de Depósitos de Recaudaciones, en incumplimiento del Art. 60 y 61 de la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO.
- La DNVS realizó devoluciones de dinero con atrasos de hasta 408 días, inclusive pertenecientes a cobros de ejercicios anteriores debido a que no se cuenta con un procedimiento definido para la devolución de estos casos específicos, en contravención a Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO en sus artículos 60 y 61.
- Falta de provisión de legajos de rendición de cuentas correspondiente al Grupo 100 Servicios Personales, por un total de G. 150.550.780 (Guaraníes ciento cincuenta millones quinientos cincuenta mil setecientos ochenta) por parte de la DNVS hecho que dificulta la realización de controles y verificación de los documentos que respaldan los pagos efectuados, en contravención a lo establecido en el artículo 92 del Decreto N° 8127/00.
- La DNVS no contaba con un listado de funcionarios discriminado por dependencias, asimismo la mayoría de los funcionarios de la mencionada institución ocupaban cargos de jefatura, coordinación o encargado. Por lo tanto, se han constatado deficiencias en el área de Recursos Humanos de la DNVS, durante el ejercicio fiscal 2009, en contravención a la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO, en sus artículos 60 y 61.
- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no ha remitido la totalidad de las resoluciones de nombramientos y/o designación de funcionarios para prestar servicios en dicha dependencia, durante el año 2009, en contravención a la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO, en sus artículos 60 y 61.



- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no contaba con un listado unificado y regular de las planillas de asistencia mensual de sus funcionarios, durante el ejercicio fiscal 2009, hecho que demuestra el incumplimiento de los Art. 60 y 61 de la Ley N° 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO.
- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no contaba con documentos de respaldo que acrediten las funciones desempeñadas por la jefatura del Departamento de Recepción de Materiales, durante el ejercicio fiscal 2009, asimismo no posee la autorización para el pago por Bonificación por Responsabilidad en el Cargo, durante el ejercicio fiscal 2009, hecho que demuestra el incumplimiento de los Art. 60 y 61 de la Ley N° 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO.
- Se ha realizado el pago de G. 1.460.000 en concepto de Remuneración Extraordinaria, a funcionaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que no prestaba servicios en la DNVS, además no contaba con la debida documentación de respaldo para el pago de las remuneraciones extraordinarias el cual fue afectado del presupuesto de la DNVS sin que la citada funcionaria se encuentre dentro del plantel de funcionarios de la institución, en contravención a lo establecido en la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO, en sus artículos 82 y 83, y del Decreto N° 8127/00 en su artículo 92.
- El encargado de transporte no contaba con resolución que lo autorice a desempeñar el cargo en la DNVS, durante el ejercicio fiscal 2009, hecho que demuestra la falta de organización administrativa de la DNVS, y un deficiente sistema de control interno, en contravención a lo establecido en la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO, en sus artículos 60 y 61.
- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria realizó el pago en concepto de Bonificaciones y Gratificaciones por G. 10.784.465, por cargo de jefatura del Departamento de Recepción de Materiales y Enlace, que no se encontraba en funcionamiento y asimismo sin contar con la autorización para el pago por Responsabilidad en el Cargo, durante el ejercicio fiscal 2009, en incumplimiento de la Ley N° 1535/99 "De Administración Financiera del Estado", en sus artículos 60,61 y 83.
- Existe un faltante de documentos de respaldo de la distribución de cupos de combustible durante el ejercicio fiscal 2009 de G. 40.382.800 (Guaraníes cuarenta millones trescientos ochenta y dos mil ochocientos) y de lo recepcionado en el año 2010 por un total de G. 6.789.300 (Guaraníes seis millones setecientos ochenta y nueve mil trescientos), en incumplimiento de la Ley N° 1535/99 "De Administración Financiera del Estado", en su artículo 82 y del Decreto 8127/00 en su artículo 92.
- Se constató el uso irracional de cupos de combustible durante el ejercicio fiscal 2009, considerando que fueron entregados cupos de combustible por más de lo necesario, hecho que podría ocasionar el desvío de los mismos, en contravención a los artículos 60, 61 y 82 de la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO.



- Se constataron deficiencias en las órdenes de trabajo de la DNVS, hecho que evidencia el incumplimiento de disposiciones reglamentarias, así como la falta de control interno en los procedimientos realizados por la institución auditada, en contravención a la Resolución CGR N° 119 del 15/03/96 y a los artículos 60 y 61 de la Ley 1535/99 DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO.

RECOMENDACIÓN FINAL

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social debe arbitrar los medios o mecanismos técnicos, administrativos y legales con la DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA a fin de dar cumplimiento a los imperativos constitucionales y legales (Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, LEY N° 1.032/96 QUE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD y la LEY N° 836/80 DE CÓDIGO SANITARIO).

Además, siendo que las observaciones expuestas en el presente Informe Final, **están causadas por falta de un SISTEMA DE CONTROL EFICIENTE**, la Contraloría General de la República recomienda, implementar con prontitud el sistema de control interno establecido en el nuevo **Modelo Estándar de Control Interno para las Entidades Públicas del Paraguay (MECIP)**, aprobado por el **Decreto N° 962/08**, que modifica el Decreto N° 8127/2000 "Por el cual se establecen las disposiciones legales y administrativas que reglamentan la implementación de la Ley N° 1535/99, "De Administración Financiera del Estado" y el funcionamiento del Sistema Integrado de Administración Financiera (SIAF)", **y aprueba el MECIP.**

Un sistema de control eficiente, facilitará a la DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA –DNVS subsanar las deficiencias observadas por la CGR.

Con relación a las deficiencias y debilidades señaladas por esta auditoría, las autoridades de la DNVS, deberán diseñar, aprobar e implementar un plan de mejoramiento que permita subsanar las observaciones contenidas en el presente informe, el cual deberá ser presentado a la Contraloría General de la República en un plazo de 30 (treinta) días corridos a partir de la recepción de este Informe Final.

Dicho plan (conforme al formato que se expone en la página web de la CGR) debe contener las acciones por cada observación que implementará la DNVS, el cronograma y los responsables correspondientes de su desarrollo, señalados en el Informe Final de referencia.

Por ello, para el caso de los subordinados, la autoridad que tiene representación legal de la Institución, debe inmediatamente implementar medidas tendientes a proceder a recuperar los pagos efectuados indebidamente, y deslindar responsabilidades a través de la apertura de Sumarios Administrativos, de manera a determinar la gravedad de los hechos y la sanción correspondiente

La DNVS deberá remitir a este Organismo Superior de Control, un informe pormenorizado sobre los resultados de los **Sumarios Administrativos** abiertos, en el término de 90 (noventa) días, conforme a las prescripciones previstas en la Ley citada, relacionado a las siguientes observaciones:

- **PAGO CON PRESUPUESTO DE LA DNVS EN CONCEPTO DE REMUNERACIÓN EXTRAORDINARIA POR UN MONTO TOTAL DE G. 1.460.000, A FUNCIONARIA DE LA DIRECCIÓN DE SALUD BUCODENTAL.**



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA
Dirección General de Control de Recursos Sociales

Nuestra Misión: "Ejercer el control gubernamental propiciando la mejora continua de las Instituciones en beneficio de la ciudadanía"

- PAGO DE BONIFICACION G. 10.784.465 POR CARGO DE JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIALES QUE NO SE ENCONTRABA EN FUNCIONAMIENTO EN LA DNVS
- DISTRIBUCIÓN DE CUPOS DE COMBUSTIBLE POR UN TOTAL DE G. 40.382.800 DURANTE EL EJERCICIO FISCAL 2009, SIN CONTAR CON LOS DOCUMENTOS DE RESPALDO.
- USO IRRACIONAL DE CUPOS DE COMBUSTIBLE DURANTE EL EJERCICIO FISCAL 2009.

Es nuestro informe

Asunción, noviembre de 2010

Sr. Víctor Hugo Colmán Irala
Funcionario CGR

Sr. Christian Gonzalo Meza
Funcionario CGR

Srta. Heidi Viviana Cañete Martínez
Funcionaria CGR

Sra. Salomé Marlene Galeano Acosta
Funcionaria CGR

Q.F. Carina Paola Noguera Almeida
Funcionaria CGR

C.P. Luz Marina Rodríguez Mendoza
Jefa de Equipo

Lic. Martha Carolina López Brítez
Directora

Dr. Alberto M. Ayala Balmori
Director General

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE RECURSOS SOCIALES