



Gestión de riesgos de integridad en el trámite de registros sanitarios de medicamentos

Dirigido al Ministerio de Salud

Auditoría de Carácter Especial
DFOE-BIS-IAD-00003-2026
06 de octubre, 2026



¿Qué auditamos?

La gestión de riesgos y los controles vinculados con la integridad en el trámite de registros sanitarios de medicamentos, con el propósito de determinar si cumplen con el marco normativo y técnico aplicable. El período de análisis comprendió entre el 1 de enero de 2024 y hasta el 30 de junio de 2026.

¿Por qué es importante?

El registro sanitario constituye una herramienta técnica indispensable para asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos que circulan en el país. Este mecanismo protege la salud pública al evitar la distribución de fármacos falsificados o no autorizados y prevenir riesgos de desabastecimiento. Dada la magnitud de este mercado, el cual alcanzó los \$900 millones en 2023, el Ministerio de Salud, en su rol de ente rector, debe ejercer controles rigurosos que aseguren el cumplimiento estricto de los requisitos técnicos. Estas medidas son fundamentales no sólo para garantizar la salud de la población, sino también para fortalecer la transparencia, la integridad en la gestión pública y la confianza ciudadana, reduciendo también la exposición a riesgos de corrupción.

¿Qué concluimos?

La gestión de riesgos y los controles vinculados con la integridad en el trámite de registros sanitarios de medicamentos del Ministerio de Salud presenta un incumplimiento de los aspectos significativos del marco normativo y técnico aplicable. Ello se evidencia por la falta de valoración de riesgos de integridad en el trámite, la ausencia de controles, tales como falta de manuales para tramitar registros sanitarios de medicamentos y criterios para asignar los casos a los funcionarios; así como la existencia de funcionarios que validan, evalúan y vigilan registros sanitarios que no se encuentran en el listado de funcionarios que deben de completar la Declaración Jurada de Bienes de la Contraloría General. La magnitud y recurrencia de estas deficiencias amerita acciones correctivas.

Resultados

Ausencia de valoración de riesgos de integridad en el trámite de registros sanitarios de medicamentos: A pesar de la relevancia del trámite de registro sanitario de medicamentos, el Ministerio no realiza una valoración de los riesgos de integridad vinculados a dicho trámite. Esta omisión implica posibles discrecionalidades en su tramitación que no cuentan con barreras preventivas o de defensa.

Vulnerabilidades de control aumentan la exposición a riesgos de integridad: La Dirección no ha formalizado un procedimiento de asignación de trámites; ni dispone de criterios de actuación actualizados para la validación, evaluación y aprobación de los trámites de registro sanitario de los medicamentos ni puntos de control. Esta situación aumenta el riesgo de discrecionalidad en el trámite de las gestiones que son tramitadas.

Omisión en la gestión de conflictos de interés y control patrimonial. El Ministerio de Salud no exige declaraciones juradas de conflicto de interés, y no realiza un análisis del perfil de los funcionarios para determinar si deben presentar la Declaración Jurada de Bienes (DJB) ante la Contraloría General de la República.

Auditoría en datos

Ausencia de valoración de riesgos de integridad

14.266 solicitudes de registro sanitario de medicamentos —tramitadas entre 2024 y 2026 para 190 empresas— operaron sin una valoración formal de riesgos que prevengan corrupción.

Concentraciones de trámites

Entre 2024 y 2026:

- **9 de 56** evaluadores concentraron 7.255 de 14.266 trámites de registros sanitarios de medicamentos.
- Revisaron de forma recurrente una misma empresa: p.ej. de **132** solicitudes, **68** fueron revisadas por un mismo funcionario.

Desprotección ante conflictos de interés y cambios patrimoniales

No se analiza el perfil de los funcionarios de la Dirección de Regulación que desempeñan roles clave de validación, evaluación, inspección o jefatura para determinar la obligatoriedad de presentar la Declaración Jurada de Bienes. Tampoco se les requiere declarar conflictos de interés.

¿En qué consiste el trámite de registros sanitarios de medicamentos y cuál es su importancia?

Este trámite es de carácter obligatorio; toda persona física o jurídica que desea importar, fabricar o comerciar medicamentos debe primeramente registrarlos ante el Ministerio.

Este proceso se inicia cuando una persona física o jurídica desea importar un medicamento, para lo cual debe contar con la anuencia del Ministerio de Salud que se realiza con la emisión de un registro sanitario. Como parte del procedimiento deben presentar diferente documentación relacionada tanto con las características externas como de composición de los productos, este trámite es una herramienta esencial para garantizar la calidad y seguridad de los productos comercializados en el país, además de constituirse como un control inicial para prevenir riesgos sanitarios, lo que permite cumplir con el deber de velar por el bienestar y la protección de la salud de las personas.

El proceso de registro y presentación de la documentación solicitada se realiza mediante la plataforma denominada "Regístrelo" (<https://registrelo.go.cr>), que es un sistema tecnológico del Ministerio de Salud orientado a simplificar, agilizar y automatizar la gestión de registros de productos de interés sanitario, como alimentos, medicamentos, cosméticos y equipos biomédicos. Opera como un servicio en línea disponible 24/7 que permite a los usuarios realizar los trámites de inscripción, renovación, reconocimiento y cambios post-registro de registros de forma completamente digital. Para ello, integra herramientas de firma digital y pagos en línea.

¿Cuál es el procedimiento que se ejecuta para el trámite de dichos registros sanitarios?

Para el caso de medicamentos, el proceso consta de diferentes etapas, en las cuales se recibe la solicitud, se asigna a un validador quien revisa completitud y requisitos formales documentales, luego se pasa a un evaluador que revisa el cumplimiento normativo y técnico, seguido de la emisión o rechazo del registro correspondiente. Posteriormente, el responsable de la venta del medicamento debe someter el primer lote del producto a pruebas de laboratorio; una vez obtenido su visto bueno, puede proceder a comercializarlo.

Imagen N.º1



Fuente: Información suministrada por el Ministerio de Salud. Imagen creada con IA Gemini (CGR 2026).

¿Cuál es el papel de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario?

La Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario (DRPIRS) a través de la Unidad de Registro y Autorizaciones de Comercialización, tiene a su cargo gestionar y supervisar todos los procesos de registro y autorización de comercialización de los productos de interés sanitario, a efecto de garantizar que estos sean inocuos, seguros, eficaces y de calidad para la población.

Además, la Unidad de Vigilancia y Control, que también pertenece a esta Dirección, vela por el cumplimiento de la normativa relacionada con la fabricación, la importación, el almacenamiento, el etiquetado, la promoción, el transporte, la venta y el uso de productos de interés sanitario y de riesgo sanitario en Costa Rica.

En síntesis, la Unidad de Registros tramita el registro sanitario y la Unidad de Vigilancia, revisa posteriormente de que se ajusta a lo autorizado en el registro.

¿Por qué es relevante la gestión de los riesgos de integridad en el trámite de registro sanitario de medicamentos?

La integridad es un pilar de la buena gobernanza y es fundamental en la interacción entre el sector público y privado. El registro sanitario de medicamentos es un proceso crítico debido a su impacto directo en la salud pública; por ello, el Ministerio de Salud debe aplicar el principio de precaución y medidas preventivas para evitar daños graves, máxime que para el 2023 el mercado total de medicamentos en el país ascendió a \$900 millones¹.

Dado que este trámite autoriza la fabricación, importación y comercialización de medicamentos con fines de lucro, toma relevancia la tarea de evaluar los riesgos asociados por parte de la Administración, con el fin de contar con controles efectivos, que garanticen la transparencia, prevengan la corrupción y eviten riesgos como la discrecionalidad administrativa, lo cual también podría desencadenar en la falsificación de productos o el desabastecimiento de medicamentos.

¹Según Informe Análisis de los márgenes de comercialización en la cadena de valor de medicamentos en Costa Rica, N.º DAEC-INF-003-2024 del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.



La gestión de riesgos y los controles vinculados con la integridad en el trámite de registros sanitarios de medicamentos del Ministerio de Salud (MS) presenta un **incumplimiento generalizado** de los aspectos significativos del marco normativo y técnico aplicable.

La ausencia de valoración de riesgos de integridad, aunado a las vulnerabilidades de control relacionados con dicho trámite, tales como la ausencia de criterios formalizados para asignar los trámites, falta de manuales de procedimientos para la validación y evaluación de los trámites de inscripción, renovación y cambios posteriores del registro sanitario de los medicamentos, y la omisión del análisis del perfil de los funcionarios de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario (DRPIRS) para identificar posibles declarantes, comprometen la razonabilidad de dicho trámite el cuál tiene una alta incidencia en la salud pública.

Esta vulnerabilidad incrementa la probabilidad de materializar riesgos críticos, tales como colusión, conflictos de interés, presiones externas, entre otros. En consecuencia, la magnitud del incumplimiento observado exige acciones correctivas para asegurar razonablemente la integridad del trámite de registro sanitario de medicamentos.

Ausencia de valoración de riesgos de integridad en el trámite de registros sanitarios de medicamentos

¿Qué encontramos?

- 1.1. Se determinó que el Ministerio de Salud carece de una valoración de riesgos de integridad asociados al trámite de registros sanitarios de medicamentos. Esto deja el trámite desprovisto de barreras preventivas y mecanismos de defensa, lo que propicia un entorno vulnerable a la discrecionalidad administrativa y debilita el control necesario para garantizar la imparcialidad, trazabilidad y salvaguarda del interés público en cada una de las etapas, ya que elementos de riesgo tales como: colusión, conflicto de interés, presiones externas, permanecen invisibles en su gestión, dejando el proceso expuesto a discrecionalidades que no cuentan con dichas barreras.
- 1.2. La exigibilidad de esta valoración se intensifica al considerar el volumen y complejidad técnica de las gestiones tramitadas por el Ministerio, así como su alta trascendencia para la salud pública, lo que demanda estándares de control proporcionales. En este sentido, entre 2024 y 2026² la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario (DRPIRS), con la participación de 57 personas funcionarias, procesó 14.266 solicitudes³ de registros sanitarios de medicamentos —provenientes de 190 solicitantes—. Esto generó para la institución ingresos por la suma de ₡1.275,4 millones, cifra que representa el 30% de la recaudación total por dichos trámites en el periodo, dentro de una industria que en 2023 movilizó un total de \$900 millones en el país.
- 1.3. De esta forma, el Ministerio opera con puntos ciegos respecto de cuáles eventos de corrupción, fraude, conflicto de interés, influencia indebida o trato diferenciado podrían afectar sus procesos, en qué etapas podrían materializarse; qué actores y factores de riesgo y vulnerabilidades los favorecen; cuál es su probabilidad e impacto potencial; qué controles existen para prevenirlos o detectarlos; y qué nivel de riesgo residual permanece después de esos controles.

¿Por qué se presenta este resultado?

- 1.4. La situación encontrada obedece a que el Ministerio de Salud únicamente cuenta con una determinación de riesgos de integridad⁴ —corrupción, faltas a la ética y control interno— general para toda la institución dentro de su Marco Orientador del Sistema Específico de Valoración del Riesgo Institucional (SEVRI); de forma que no ha extendido esta práctica al trámite de registros sanitarios de medicamentos. Esto coincide con un nivel incipiente de madurez en el tratamiento de los riesgos de esta naturaleza, de acuerdo con buenas prácticas internacionales de evaluación de controles de corrupción (ICAC, 2023).

² Información al 20 de febrero de 2026.

³ Por concepto de inscripción, renovación, reconocimiento mutuo y cambios post-registro.

⁴ Alteración de los sistemas de información, potenciales contrataciones y ascensos irregulares, sustracción de recursos financieros, uso indebido de bienes patrimoniales, incumplimientos a la normativa relacionados con procesos de contratación pública en beneficio propio o de un tercero, omisión de las funciones, aceptación de dádivas, tráfico de influencias, atención descortés y poco diligente hacia los usuarios, actuaciones contrarias a la ética y principio de legalidad, faltas de compromiso al fortalecimiento del Sistema de Control Interno, probable ausencia de controles, falta de compromiso institucional para el fortalecimiento de la ética y los valores e incumplimiento de las recomendaciones/disposiciones de la Auditoría Interna/CGR.

Ausencia de valoración de riesgos de integridad en el trámite de registros sanitarios de medicamentos

¿Cómo se espera que funcione según la normativa?

- 1.5. El Ministerio de Salud debe evaluar los riesgos de integridad del trámite de registros sanitarios de medicamentos para asegurar razonablemente que el proceso se realice con transparencia y permita cumplir con los objetivos institucionales. Para ello, es necesario identificar y analizar los riesgos relevantes, analizar el posible efecto, su importancia y probabilidad, y decidir las acciones que se tomarán para administrarlos⁵, priorizando en todo momento la satisfacción del interés público⁶.
- 1.6. Asimismo, en procesos de significativa sensibilidad técnica, sanitaria y comercial como el analizado, diversas fuentes (Baghdadi-Sabeti et al., 2009; OECD, 2023; UNODC, 2023), han fundamentado ampliamente la necesidad de estructurar la gestión de riesgos de integridad, siendo la valoración un paso fundamental en esa dirección. Así las cosas, es también deber⁷ de la administración identificar las buenas prácticas internacionales y adaptarlas a la gestión, de forma que se garantice una actuación pública transparente, confiable y plenamente alineada con la tutela del fin principal que es la salud de las personas.
- 1.7. En esta línea, de la literatura se extrae una serie de pasos para la evaluación de riesgos de integridad, que debe conectar objetivos, contexto, factores de riesgo, vulnerabilidades, riesgos específicos, evidencia, probabilidad, impacto y controles. Inicia con el **análisis de los objetivos del trámite y su contexto**, al determinar qué pretende proteger el proceso —por ejemplo, que los registros se realicen de manera objetiva, oportuna, trazable y en resguardo de la salud pública—, así como las condiciones que podrían impedir el logro de esos objetivos, enfatizando en las actividades concretas en las que se toman decisiones o se ejercen facultades.
- 1.8. De seguido está la **identificación de los factores de riesgo y vulnerabilidades**, donde los primeros corresponden a condiciones que incrementan la exposición al riesgo, pudiendo provenir del entorno —tal como un alto valor económico del mercado, fuerte interés comercial, elevada complejidad técnica—. Las vulnerabilidades, por su parte, son debilidades directamente relacionadas con el proceso, como discrecionalidad insuficientemente delimitada, asignación no objetiva de expedientes, interacciones no trazables con solicitantes, controles débiles de conflicto de interés, entre otros.
- 1.9. Posteriormente, corresponde la **formulación del riesgo específico**. Consiste en expresar el evento de integridad que podría afectar el objetivo, indicando qué podría ocurrir y mediante cuál mecanismo. Una formulación posible sería por ejemplo: “posibilidad de que la evaluación sea indebidamente influida para favorecer a un solicitante, mediante la aplicación diferenciada e injustificada de criterios técnicos”.
- 1.10. Una vez formulado el riesgo, prosigue la **obtención de indicadores y evidencia** para sustentar o refutar su posibilidad de ocurrencia. En esta etapa es particularmente relevante el análisis de

⁵ Ley General de Control Interno n.º 8292. Artículo 14.

⁶ Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública n.º 8422. Artículo 3.

⁷ Ley General de la Administración Pública n.º 6227. Artículo 4.

Ausencia de valoración de riesgos de integridad en el trámite de registros sanitarios de medicamentos

datos, por ejemplo de asignaciones de expedientes, concentración de registros aprobados por solicitante, tasas de aprobación atípicas por solicitante, tiempos de resolución anormalmente rápidos, relaciones recurrentes entre solicitantes y validadores o evaluadores, relaciones que derivan en resultados favorables o asociadas a mayor rapidez, resultados desfavorables atípicos, ráfagas y patrones temporales de tramitación. Debe tenerse en cuenta que una anomalía estadística no demuestra por sí sola corrupción, a diferencia, constituye una señal que debe interpretarse con el contexto y las vulnerabilidades existentes.

- 1.11. La evidencia recopilada permite efectuar la **valoración de la probabilidad de materialización y las consecuencias del riesgo sobre los objetivos del proceso**. Primero, debe valorarse el riesgo inherente, es decir sin considerar los controles; después, el riesgo residual, tomando en cuenta la existencia, diseño y funcionamiento efectivo de las medidas de control. Es relevante indicar que la ausencia de casos documentados no equivale automáticamente a baja probabilidad si existen condiciones estructurales que favorecen el riesgo.
- 1.12. Finalmente, está la **evaluación de controles y tratamiento de causas**, teniendo en cuenta que el tratamiento debe responder al riesgo y especialmente a sus causas y vulnerabilidades, evitando recurrir automáticamente a controles genéricos. Asimismo, se deben monitorear tanto las medidas de control como la evolución del riesgo.

¿Qué pasa si no se corrige?

- 1.13. Estas deficiencias podrían comprometer la integridad del trámite; no solo conducen a la no implementación de controles, sino que elevan el riesgo de presentarse otorgamientos improcedentes, pérdida económica, afectación a los derechos de las personas, ventajas competitivas indebidas, pérdida de confianza pública, responsabilidad administrativa, civil o penal de las personas involucradas. Todo esto podría también impactar en la salud de los usuarios, puesto que podrían tener acceso a un medicamento que no cumple a cabalidad los requerimientos técnicos.

Vulnerabilidades de control aumentan la exposición a riesgos de integridad

¿Qué encontramos?

- 2.1. Se identificaron vulnerabilidades en el trámite de registros sanitarios de medicamentos que elevan su exposición a riesgos de integridad. Estas derivan del incumplimiento de aspectos fundamentales del marco normativo y técnico de control interno, en particular respecto al ambiente y las actividades de control, lo cual limita la capacidad de prevenir, detectar y gestionar eventos que comprometan la imparcialidad, objetividad, trazabilidad y consistencia en las decisiones, lo que es incongruente con los principios de integridad y la tutela del interés público. Lo encontrado se detalla seguidamente:
- 2.2. **Inexistencia de un procedimiento formal de asignación de trámites.** La asignación de casos para validación y evaluación no está formalmente contemplada en los procedimientos internos de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario. Asimismo, se carece de criterios para la asignación de los trámites de registros sanitarios de medicamentos entre los funcionarios para su respectiva validación y evaluación.
- 2.3. De los datos de asignación del Ministerio se observa una alta concentración de expedientes entre las personas funcionarias en el período 2024 a 2026. Del total de 56 personas evaluadoras, 9 tramitaron el 50,9% de las solicitudes (7.255), o sea 806 gestiones por persona, superando en 551 la media general.
- 2.4. Se identificaron casos donde una persona evaluadora revisó gran parte de los trámites presentados por una misma empresa; tal es el caso de una compañía que presentó 132 solicitudes desde enero de 2024 a febrero de 2026, de las cuales 68 (51,5%) fueron evaluadas por la misma persona funcionaria, y otra empresa que presentó 326 solicitudes, de las que una misma persona revisó 108 (33,1%).
- 2.5. También se observó esta situación para las personas validadoras, dado que para ese mismo periodo, 3 de los 8 funcionarios concentraron el 88,3% de los trámites que tuvieron validador (3.637 de los 14.266 no tienen validador registrado), lo cual equivale a 3.129 gestiones por persona, o sea 1.801 más del promedio general.
- 2.6. Cabe señalar que el detalle de los nombres de las personas validadoras debieron ser requeridos por el Ministerio de Salud al desarrollador del sistema *Regístrelo*, pues el Ministerio no dispone de esta información.
- 2.7. **Ausencia de manuales de procedimientos y puntos de control en el trámite.** Para las siguientes etapas del trámite, que son validación, evaluación y aprobación, se determinó que el Ministerio carece de manuales de procedimientos que aseguren la predictibilidad, igualdad de trato y trazabilidad de los actos administrativos. Tampoco se cuenta con puntos de control de los principales hitos del trámite a lo largo del flujo en el sistema *Regístrelo*. Sobre el particular el Ministerio señaló que la regulación de aspectos de control interno sobre el flujo del proceso se encuentra en estado de borrador.
- 2.8. **Omisión en la gestión de conflictos de interés y control patrimonial.** Se identificaron deficiencias sustanciales en los mecanismos institucionales para prevenir situaciones de influencia

Vulnerabilidades de control aumentan la exposición a riesgos de integridad

indebida:

- El Ministerio de Salud no exige declaraciones juradas de conflicto de interés (por parentesco o participaciones societarias).
- No realiza un análisis del perfil de las personas funcionarias para determinar la obligatoriedad de presentar la Declaración Jurada de Bienes (DJB) ante la Contraloría General de la República (CGR). Este es un paso fundamental en la aplicación del artículo 56 del Reglamento a la Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, el cual dispone que están sujetos a la normativa aquellos perfiles con responsabilidades como la emisión de avales y permisos, o la fiscalización de servicios.

Sobre este punto, los cuatro puestos de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario que están afectos a la presentación de la declaración jurada (de 146 funcionarios), lo hacen en razón de su rol de jefatura o roles anteriores para los cuales se consideró pertinente en su momento, mas no por un análisis de su puesto actual.

- Carece de mecanismos que regulen la separación de funciones y la rotación del personal que participa en los trámites, omisión que podría incidir en el posterior surgimiento de conflictos de interés.

¿Por qué se presenta este resultado?

- 2.9.** La situación encontrada se asocia, como se mencionó, con incumplimientos del marco normativo aplicable; sin embargo, la urgencia de implementar los controles puede haber pasado inadvertida en razón de que el trámite como un todo no ha sido sometido a un análisis sistemático de riesgos de integridad, según se detalló en el primer resultado de este informe.
- 2.10.** En relación con la ausencia de un control formal para la declaración de conflictos de interés, esta condición también se origina en que el Ministerio ha confiado en el cumplimiento del código de ética para que las personas funcionarias comuniquen de forma voluntaria cualquier incompatibilidad. No obstante, este enfoque traslada la gestión a la discrecionalidad individual, lo que incrementa el riesgo de que tales situaciones se omitan por conveniencia, por asumir que no existe tal deber o por simple desconocimiento.
- 2.11.** Por su parte, la indeterminación de los perfiles que deben someterse al mecanismo de presentación de la Declaración Jurada de Bienes obedece a que la Dirección de Desarrollo Humano del Ministerio no tiene una noción clara de que este mandato no opera de forma automática por tipificación normativa, sino que su operativización requiere de previo análisis, cuya obligación recae directamente en su dirección.

¿Cómo se espera que funcione según la normativa?

- 2.12.** Para garantizar el buen funcionamiento del control interno, es una responsabilidad fundamental de las instituciones públicas establecer, actualizar y comunicar claramente las reglas, los

Vulnerabilidades de control aumentan la exposición a riesgos de integridad

procedimientos y las responsabilidades de quienes ejecutan y autorizan las operaciones⁸. En este caso particular, se debe asegurar que las actividades de revisión, evaluación técnica y la decisión final no se concentren en un mismo funcionario por lo que resulta relevante su rotación⁹.

- 2.13.** Los funcionarios públicos tienen el deber de declarar, de forma previa y por escrito ante la autoridad competente, cualquier conflicto de interés derivado de relaciones familiares, afectivas, laborales, profesionales, comerciales o empresariales que pueda afectar su imparcialidad al tomar o participar en decisiones propias de su cargo¹⁰.
- 2.14.** También, los funcionarios públicos que custodien, administren, fiscalicen o recauden fondos públicos, establezcan rentas o ingresos en favor del Estado; los que aprueben y autoricen erogaciones con fondos públicos, tienen el deber de presentar la Declaración Jurada de Bienes de la Contraloría General de la República¹¹. Además, las unidades de recursos humanos deberán mantener permanentemente actualizada la base de datos de la Contraloría General de la República, para lo cual deberán considerar la existencia, en forma separada o combinada, de las funciones descritas en los perfiles; el nivel de responsabilidad del funcionario y, cuando corresponda, el monto administrado por el declarante en relación con el parámetro económico establecido¹².

¿Qué pasa si no se corrige?

- 2.15.** Desde la perspectiva del proceso, la ausencia de los mecanismos mínimos de ley desnaturaliza el ciclo de gestión, transformando un trámite concebido para garantizar la seguridad sanitaria en un circuito desprovisto de garantías básicas de integridad, lo que sumado a la ausencia de valoración de riesgos, suprime los filtros indispensables dejando las labores de validación y evaluación en una condición de significativa vulnerabilidad.

⁸ Ley General de Control Interno n.º 8292. Artículo 15.

⁹ Las Normas de Control Interno para el Sector Público. Norma 2.5.3 y 2.5.4.

¹⁰ Principios Éticos de los Funcionarios Públicos n.º 33146. Artículo 1, inciso f) y Artículo 2 inciso a).

¹¹ Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, n.º 8422 Artículo 21.

¹² Reglamento a la Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, Decreto Ejecutivo n.º 32333. Artículo 62.

Responsables

- Al Doctor Ignacio Calderón en su calidad de Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario o quien en su lugar ocupe el cargo.

Disposiciones	Plazo
D1. Elaborar e implementar la valoración de riesgos del proceso de asignación, validación, evaluación y aprobación de los distintos trámites de registros sanitarios de medicamentos, de conformidad con el artículo 14 de la Ley General de Control Interno n.º 8292, buenas prácticas aplicables y la totalidad de los datos generados en el sistema <i>Regístrelo</i>, así como implementar las medidas de control proporcionales que aseguren razonablemente la capacidad de prevenir, detectar y gestionar eventos contrarios a la integridad y resguardar la imparcialidad, objetividad, trazabilidad y consistencia en las decisiones de estos trámites. (Ver párrafos 1.1 al 2.15)	Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, deberá remitir al Área de Seguimiento para la Mejora Pública de la Contraloría General: - Certificación de que se elaboró e implementó la valoración de riesgos de integridad en el trámite de registros sanitarios, a más tardar el 29 de enero de 2027. - Certificación que acredite el inicio de la implementación de las medidas de control resultantes, según los riesgos definidos, a más tardar el 25 de junio de 2027
D2. Elaborar, oficializar e implementar los manuales de procedimientos para la asignación, validación, evaluación y aprobación de los distintos trámites de registros sanitarios de medicamentos, con los respectivos puntos de control de su cumplimiento a lo largo del flujo del sistema <i>Regístrelo</i>, en congruencia con el artículo 15 de la Ley General de Control Interno n.º 8292 y las normas 2.5.3 y 2.5.4 de las Normas de Control Interno para el Sector Público. Lo anterior, con la finalidad de asegurar criterios de asignación, tutelar la predictibilidad, igualdad de trato, trazabilidad y cumplimiento de requisitos en la emisión de los actos administrativos resultantes de estos trámites. (Ver párrafos 2.1 al 2.15)	Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, deberá remitir al Área de Seguimiento para la Mejora Pública de esta Contraloría General: - Una certificación donde se acredite que se elaboraron e implementaron los manuales de procedimientos con sus respectivos puntos de control a más tardar el 15 de diciembre de 2026. - Un informe de avance de su implementación, a más tardar el 30 de julio de 2027.

D3. Establecer e implementar los mecanismos preventivos de conflictos de interés que contemplen la separación de funciones, rotación de labores y declaración por escrito sobre cualquier conflicto de interés, a lo largo del trámite de registro sanitario de medicamentos. Lo anterior, de conformidad con el artículo 1, inciso f) y artículo 2 inciso a) de los Principios Éticos de los Funcionarios Públicos n.º 33146; con el fin de mitigar elementos que puedan afectar la imparcialidad de las personas funcionarias al participar en decisiones propias de su cargo. (Ver párrafo 2.8)

Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, deberá remitir al Área de Seguimiento para la Mejora Pública de esta Contraloría General, una certificación en la cual conste que se establecieron e implementaron los mecanismos preventivos de conflictos de interés, a más tardar el 30 de noviembre de 2026.

Responsables

- Al Máster Alonzo Hernández Montero en su calidad de Director de Desarrollo Humano del Ministerio de Salud o a quien en su lugar ocupe el cargo

Disposiciones	Plazo
D4. Realizar los análisis de perfil de los funcionarios de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario conforme lo indicado en el artículo 62 del Reglamento a la Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, Decreto Ejecutivo n.º 32333, y en función de ello, proceder con lo establecido en dicha norma, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el ordenamiento jurídico aplicable. (Ver párrafo 2.8)	Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, deberá remitir al Área de Seguimiento para la Mejora Pública de esta Contraloría General, una certificación que haga constar la elaboración de los análisis y las respectivas acciones derivadas de dicho análisis a más tardar el 29 de enero de 2027.

Marco General de la auditoría

Fundamentación

La CGR realizó una auditoría de carácter especial sobre la gestión de riesgos y controles para la integridad del trámite de registros sanitarios de medicamentos en el Ministerio de Salud. Este tipo de auditoría tiene el propósito de determinar si la gestión de riesgos y los controles vinculados con la integridad en el trámite de registros sanitarios de medicamentos, cumplen con el marco normativo y técnico aplicable. Esta auditoría se efectuó con fundamento en las competencias conferidas a la CGR en los artículos 183 y 184 de la Constitución Política, y los numerales 17, 21 y 37 de su Ley Orgánica n.º 7428, en cumplimiento del Plan Anual Operativo de la División de Fiscalización Operativa y Evaluativa.

Validación de términos

Los términos de auditoría fueron comunicados al Ministerio de Salud mediante el oficio n.º DFOE-BIS-0324(08079)-2026 del 25 de junio de 2026. Se formalizaron los siguientes términos que consideran las observaciones efectuadas por la Administración:

- **Objetivo:** Determinar si la gestión de riesgos y los controles vinculados con la integridad en el trámite de registros sanitarios de medicamentos, cumplen con el marco normativo y técnico aplicable.
- **Alcance:** El período para el análisis comprende desde el 1 de enero de 2024 y hasta el 30 de junio de 2026.

Fuentes de criterios: Los criterios de auditoría se fundamentan principalmente en las siguientes fuentes:

Normativa	Artículos relevantes
Ley General de Control Interno, n.º 8292.	14 y 15
Normas de Control Interno en el Sector Público, N-2-2009-CO-DFOE y sus reformas.	Norma 2.5.3, 2.5.4
Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, n.º 8422 Artículo 21.	21
Reglamento a la Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, Decreto Ejecutivo n.º 32333.	62
Principios Éticos de los Funcionarios Públicos n.º 33146.	1 y 2
Implementación de medidas inmediatas para fortalecer la integridad en la función pública - n.º 022-PLAN	6

Marco General de la auditoría

Metodología

La auditoría se realizó conforme a las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, el Manual General de Fiscalización Integral de la CGR, el Procedimiento de Auditoría vigente, establecido por la DFOE, que está basado en la ISSAI 100: Principios Fundamentales de Auditoría del Sector Público y los principios de la ISSAI 400: Principios de la Auditoría de Cumplimiento de las Normas Internacionales de las Entidades Fiscalizadoras Superiores (ISSAI por sus siglas en inglés). Para el desarrollo de esta auditoría se utilizó la información suministrada en las entrevistas a funcionarios del Ministerio de Salud, así como las respuestas a las consultas planteadas por escrito ante diferentes funcionarios(as) de esa institución.

Comunicación preliminar

No se realizó presentación verbal de resultados, por lo contrario, el borrador de informe fue remitido mediante oficio n.º DFOE-BIS-0628 (12971) del 25 de septiembre de 2026. Formalmente se recibieron observaciones de la Administración el 1 de octubre de 2026 mediante oficio n.º CARTA-MS-DM-6446-2026. Previo a la emisión del presente informe, el 2 de octubre de 2026 se llevó a cabo una sesión virtual con la participación de las siguientes personas: Carlos Ignacio Calderón Arroyo, Andrea Badilla, Julieta Cambroner, Mauricio Quesada, funcionarios de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud y se recibió el oficio n.º CARTA-MS-DRPIRS-2255-2026 del 5 de octubre de 2026. Todas las observaciones, tras ser valoradas, se atendieron en lo pertinente en el presente informe y el análisis efectuado se comunicó formalmente mediante el oficio n.º DFOE-BIS-0653 (13505) del 06 de octubre de 2026.

Cumplimiento de disposiciones

De conformidad con los artículos 183 y 184 de la Constitución Política, los artículos 12 y 21 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República n.º 7428, y el artículo 12 inciso c) de la Ley General de Control Interno n.º 8292, las disposiciones contenidas en este informe son de acatamiento obligatorio y deberán cumplirse dentro del plazo establecido, siendo su incumplimiento injustificado causal de responsabilidad. Para su observancia, se deberán aplicar los Lineamientos Generales para el Cumplimiento de las Disposiciones y Recomendaciones de la CGR, Resolución R-DC-144-2015. La CGR se reserva el derecho de verificar la implementación efectiva de estas disposiciones y de valorar las responsabilidades correspondientes en caso de incumplimiento.

Equipo auditor

Esta auditoría fue realizada por un equipo multidisciplinario del Área de Fiscalización para el Desarrollo del Bienestar Social de la División de Fiscalización Operativa y Evaluativa, dirigida por Carolina Retana Valverde.