informe

Ministerio de Economía y Finanzas
Auditoría Interna de la Nación

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dirección General de la Salud (DIGESA)

División Sustancias Controladas

Montevideo, agosto de 2025

www.ain.gub.uy
Paysandú 941
Tel. 29017223

Informe ejecutivo

Objetivo y alcance

Evaluar la eficiencia y eficacia de las actividades implementadas por la División Sustancias Controladas (DSC) del Ministerio de Salud Pública (MSP) para controlar y fiscalizar el uso legal y prevenir el desvío al mercado ilícito de las sustancias controladas.

El alcance de la actuación abarcó el período 01/01/2024 – 28/02/2025, sin perjuicio que para determinados procedimientos se consideró un período más extenso.

No se evaluaron aspectos técnicos en la materia, ni se analizaron aspectos vinculados a comercio exterior y empresas productoras de cannabis.

Criterios de auditoría y metodología aplicada

La auditoría se realizó de acuerdo con las Normas de Auditoría Interna Gubernamental del Uruguay y a las Guías Técnicas para la gestión de la actividad de auditoría interna gubernamental, adoptadas por Resolución de la A.I.N. de fecha 22/08/2011 y al Marco Integrado de Control Interno adoptado por Resolución de la A.I.N. de fecha 12/06/2023.

Conclusión – Resultados

De la evaluación realizada se concluye que las actividades implementadas por la DSC para controlar y fiscalizar no permiten asegurar razonablemente el uso legal de las sustancias y la prevención de su desvío al mercado ilícito, debilitando el ejercicio de la autoridad sanitaria.

Lo antedicho se evidencia principalmente en los siguientes aspectos:

i. No cuenta con el universo de empresas obligadas; no evidenciándose actividades de relevamiento y control sistemáticas tendientes a lograr un registro íntegro, ni mecanismos eficaces de intercambio de información, tanto a nivel interno del MSP, como con organismos externos (MIEM, MGAP, etc.)

ii. El sistema de información se encuentra fragmentado en diversos soportes físicos y digitales, los que no son interoperables, no contando a su vez con procesos automatizados de control.

iii. La falta de información íntegra, confiable y oportuna no permite la trazabilidad de las sustancias en toda la cadena de suministro.

iv. Las actividades de fiscalización anualmente cubren un 3% del total del universo registrado en todo el país.

v. Las medidas implementadas para exigir el cumplimiento de las obligaciones de las empresas son insuficientes.

No obstante, lo ante expuesto, es de destacar que la División ha obtenido la certificación en calidad sobre sus procesos, y se encuentra trabajando en la implementación de un sistema de información integrado. A su vez la Dirección ha propuesto proyectos sobre modificaciones al marco regulatorio, libros electrónicos, receta digital nacional, entre otros, que, de concretarse su aprobación e implementación, permitirá fortalecer las actividades de control y fiscalización para el cumplimiento de los cometidos y tratar parte de las debilidades detectadas en los hallazgos del presente informe.

A los efectos de mitigar los riesgos a los que está expuesto el Organismo, como ser: desvío ilícito de sustancias, uso indebido de sustancias, errores en la toma de decisiones, pérdida en la imagen institucional, se recomienda adoptar a la brevedad las medidas necesarias para cumplir con los cometidos asignados en forma eficiente.

Informe detallado

I. Marco de Referencia

Generalidades:

La División Sustancias Controladas fue formalmente creada por el artículo 266 de la Ley N° 19.149 de 24/10/2013, en la órbita del MSP con el objetivo de regular, controlar y fiscalizar el uso legal de las sustancias controladas, y prevenir su desvío hacia el mercado ilícito. Sus cometidos y actividades principales se encuentran reglamentadas por el Decreto 195/014 de 11/07/2014.

Tiene la finalidad de velar por el cumplimiento de la normativa nacional e internacional respecto del manejo de sustancias controladas, enmarcada en el objetivo principal y rector del MSP en su ejercicio de autoridad sanitaria nacional.

A los efectos de lograr el cumplimiento de sus cometidos, la División centraliza los procesos de monitoreo, inspección, registro, autorización y sanción en el uso de sustancias controladas, para asegurar el cumplimiento del marco regulatorio.

Las sustancias controladas comprendidas en el ámbito de competencia de la División abarcan los psicofármacos, estupefacientes, precursores y productos químicos.

Marco Normativo:

La División debe asegurar el cumplimiento de la normativa nacional e internacional vigente en materia de sustancias controladas, cuyas disposiciones se encuentran contenidas principalmente en los siguientes instrumentos normativos:

- Decreto Ley N°14.294 de 31/10/1974 y modificativas, que regula aspectos vinculados a la comercialización y uso de estupefacientes y psicotrópicos y sus Decretos reglamentarios 454/1976;
- Decreto N°391/002, reglamento de precursores y productos químicos;
- Decreto N°164/1982 contiene disposiciones sobre fabricación, venta y uso de zooterápicos;

- Acuerdos Internacionales contenidos en las Convenciones Internacionales de Naciones Unidas de 1961, 1971 y 1988, incorporadas a la legislación nacional a través del Decretos Leyes N°14.222, 14.369 y 16.579 relativas a estupefacientes y sustancias psicotrópicas, las cuales contienen listas de control de sustancias, entre otras disposiciones y Decretos ampliatorios y/o modificatorios de las listas;
- Decreto N°230/017 que aprueba resolución del Mercosur relativo a requisitos mínimos para inspección de establecimientos que trabajan con productos controlados;
- Ley de farmacias N°15.703 de 11/01/1985 y Ley de medicamentos N°15.443 de 5/8/1983, normativa enmarcada en la gestión de medicamentos, regulación de operadores sanitarios, establecimientos, entre otros;
- Ordenanza N°1.320/2022 sobre Registro de empresas usuarias de la División;
- Ordenanza N°48/2017 relativa a gestión de medicamentos por parte de prestadores parciales de salud.

Estructura organizativa: La División Sustancias Controladas, funciona bajo la órbita de la Dirección General de Salud (DIGESA) del MSP. Se encuentra conformada por 4 áreas y una asesoría legal actualmente acéfala:

Las principales actividades de cada área relacionadas al objetivo de auditoría son:

Área de Control de Gestión de Empresas: tiene a su cargo el Registro de empresas usuarias. Según la Ordenanza N°1.320/2022 del MSP, deben registrarse ante la DSC toda persona jurídica abarcada por la normativa en materia de sustancias sujetas a control, así como toda persona física que ejerza como Responsable/Director Técnico de dichas empresas. Por lo antes indicado, deben inscribirse todas las farmacias de Categoría 1 o comunitarias (establecimientos comerciales), Categoría 2 o farmacias hospitalarias (establecimientos no comerciales destinados a dispensar servicios farmacéuticos a pacientes ambulatorios o internados en prestadores de asistencia médica colectiva) y de Categoría 5 o droguerías (distribuidores farmacéuticos, es decir establecimientos comerciales mayoristas dedicados a la intermediación de medicamentos, productos químicos y otros). Dicha categorización está establecida por la Ley de Farmacias.
Asimismo, deben inscribirse las veterinarias y los laboratorios farmacéuticos, químicos y veterinarios que comercialicen sustancias controladas; empresas de venta de cannabis con fines medicinales o científicos; y toda empresa que maneje productos o sustancias controladas por normativa nacional o internacional. Dicho Registro tiene una vigencia de 5 años.
A su vez, el Área se encarga del monitoreo de empresas, a través del control y aprobación de los balances trimestrales y la planilla de estupefacientes que deben presentar las empresas.

Área de Fiscalización de Sustancias Controladas: realiza actuaciones inspectivas en empresas que se inscriben en el Registro para comercializar productos o sustancias controladas; de rutina según el plan anual aprobado por la Dirección de la División, a solicitud de otras Áreas y por denuncias. Asimismo, realiza tareas de inspección en instancias de recepción de determinados estupefacientes en la terminal de cargas del aeropuerto internacional de Carrasco.
Las tareas de fiscalización consisten principalmente en controlar los stocks físicos de sustancias con su registro informático, relevar las condiciones de almacenamiento y seguridad de los lugares donde se manipulan, dispensan y depositan las mismas, vencimientos de sustancias, existencia de procedimientos, responsables y todos los aspectos vinculados al cumplimiento de la normativa vigente en función del tipo de actividad que realice el establecimiento inspeccionado. De las actuaciones realizadas se labran actas y se

elaboran informes, los que son comunicados al Químico Farmacéutico responsable para su conocimiento, descargos y levantamiento de observaciones.

Área de Análisis y Evaluación de la Información: se encarga de la emisión de autorizaciones para importar y exportar sustancias controladas, realiza la gestión de cupos a nivel país y de cada empresa a medida que solicitan autorizaciones para importar, a los efectos de dar cumplimiento a prerrogativas de controles internacionales dispuestas por la Junta de Fiscalización de Drogas (JIFE). Solicita a las empresas la remisión de información sobre endosos, es decir los documentos que informan con carácter de declaración jurada las mercaderías efectivamente ingresadas al país.

Área Administrativa: es la encargada de gestionar la solicitud recetarios de sustancias controladas por parte de médicos, veterinarios y odontólogos, aprobando la solicitud y generando los archivos para su remisión a la imprenta. Asimismo, gestiona las solicitudes de rúbrica de Libreta de Vales, (las cuales reflejan las adquisiciones de estupefacientes por parte de las farmacias a droguerías y laboratorios), de rúbrica o actualización de rúbrica de libros de registro de movimientos de psicotrópicos y estupefacientes, recetario, libro de productos tóxicos y/o cuaderno/libro de solventes.

Vinculación con otros Organismos del país:

En relación con la información sobre empresas que deben registrarse y cumplir con la normativa en la DSC, se vinculan los siguientes organismos:

Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) - Dirección Nacional de Industria: el Decreto N°391/2002, establece la existencia de un Registro ante el MIEM, en el cual deben inscribirse quienes produzcan, fabriquen, preparen, importen, exporten, distribuyan, usen, tengan en su poder, sean depositarios, almacenen, ofrezcan en venta o negocien los precursores y productos químicos establecidos.

Dicha inscripción tiene la finalidad de conocer la naturaleza y alcance de las actividades que se realizan con dichos productos. El MIEM debe remitir la nómina de empresas inscriptas al MSP, y otros Organismos legalmente competentes.

Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) - División Laboratorios Veterinarios (DILAVE): De acuerdo con la Ordenanza N°1320/2022, las empresas y laboratorios veterinarios inscriptos en DILAVE que manejan sustancias controladas deben inscribirse en la DSC y remitir el balance trimestral de las sustancias sujetas a control.

La DSC a su vez, intercambia información con otros organismos, como ser: Junta Nacional de Drogas y Dirección General de Represión al Tráfico Ilícito de Drogas (DGRTID) a los efectos de reportar informes sobre situaciones detectadas que configuren o puedan configurar un desvío ilícito de sustancias, con el IRCCA por el registro de empresas de cultivo y venta de cannabis, Dirección Nacional de Aduanas por empresas importadoras y exportadoras, entre otros.

Sistemas informáticos:

Los principales sistemas utilizados son:

- Integradoc: software del sistema de expediente electrónico;
- Lotes Notus: base de datos que gestiona la información de farmacias comunitarias;
- Plataforma SIMPLE: plataforma de tramites en línea a través de la cual, a modo de ejemplo, los usuarios presentan los balances trimestrales;
- Plataforma VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior): a través de la cual se canalizan los trámites de importación y exportación de sustancias;
- Sistema NDS de Naciones Unidas (National Drug Control System): utilizado para el control nacional e internacional de drogas de acuerdo con las convenciones de Naciones Unidas. Facilita el control diario de sustancias, estupefacientes, precursores y productos químicos (emisión de autorizaciones de importación/exportación) y permite realizar los informes solicitados por JIFE.

La DSC en el marco de un Convenio entre MSP y VUCE - Instituto Uruguay XXI, se encuentra trabajando en un sistema informático denominado Sicotras (Sistema de control y trazabilidad de sustancias), a los efectos de contar con datos actualizados y unificar la información de comercio exterior, empresas y registro de directores técnicos, y cupos anuales. Asimismo, se prevé incorporarle niveles de confiabilidad para las empresas y alertas de vencimiento para los usuarios, lo que permitirá conocer el grado de cumplimiento y adoptar medidas necesarias.

Empresas registradas

A marzo de 2025, el Registro de la DSC contaba con un total de 1.398 empresas, las que se discriminan en los siguientes rubros de actividad:

Empresas por rubro de actividad	Cantidad
Farmacias comunitarias	853
Farmacias hospitalarias	182
Droguerías	24
Importadores de materia prima, productos y sustancias químicas	116
Laboratorios de análisis, farmacéuticos y veterinarios	50
Veterinarias	20
Otros	153

Dentro de la categoría Otros se incluyó: exportadores, distribuidores, depósitos, operadores de Zona Franca, productores, fabricantes, investigación científica, entre otros.

Esta información fue proporcionada por el Departamento de Soporte Informático. A fin de exponer la información que compone el universo de empresas registradas discriminada por rubros de actividad y evitar la duplicación de obligados, el equipo auditor adoptó como criterio categorizar las empresas por uno de los rubros que se encuentra inscripta (una misma empresa puede registrarse con varios rubros).

Información requerida a los usuarios ante la DSC:

Balances trimestrales: los usuarios de la DSC, con excepción de los laboratorios de especialidades farmacéuticas, deben presentar balances trimestrales de acuerdo con la Ordenanza N°1320/2022 (psicofármacos, estupefacientes, precursores y productos químicos), los que tienen carácter de declaración jurada. Los mismos se presentan en forma on line en una planilla Excel predeterminada, donde consta el stock inicial, el volumen total de entradas, salidas, destrucción y canje de cada sustancia y el stock final.

Planillas de estupefacientes: son confeccionadas por el Director Técnico de las farmacias hospitalarias y comunitarias, siendo un trámite mixto, el cual se inicia con la presentación de la planilla en línea en forma trimestral para su aprobación y culmina con la presentación física de las recetas de estupefacientes, que sustentan la información contenida en las mismas. Para su presentación, se debe acreditar el cumplimiento de presentación del balance trimestral.

Libros de registro: las empresas solicitan la rúbrica o actualización de rúbrica de libros de registro de movimientos de psicofármacos y estupefacientes, recetario, libro de productos tóxicos y/o cuaderno/libro de solventes. Los libros son completados manualmente por el Químico Farmacéutico responsable donde registra los datos de cada dispensación o movimiento de sustancia que se realice, identificando la sustancia, fecha, profesional, entre otros.

Libreta de vales de adquisición: reflejan los movimientos de compra por parte de las farmacias hospitalarias y comunitarias, y de los proveedores, ambas partes deben completar manualmente los mismos y remitir las vías correspondientes firmadas por los

Directores Técnicos responsables en el momento de compra y venta, quedando una vía en el laboratorio y/o droguería, y otra en la farmacia.

La DSC cuenta con la certificación en calidad UNIT- ISO9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, respecto de todos los requisitos del sistema de gestión de calidad del MSP según Ordenanza N°556/014 sobre sus procesos.

A su vez, los usuarios tienen a disposición de la página web del MSP, todos los trámites habilitados con sus respectivos manuales y la normativa vigente.

II. Hallazgos de Auditoría

De los procedimientos de auditoria realizados surgen 5 hallazgos, los que se presentan clasificados por su nivel de criticidad, conforme a los criterios adoptados por esta AIN y expuestos en Anexo I de este informe.

Resumen de hallazgos				
	Extremo	Alto	Medio	Bajo
1- Registro de usuarios de la DSC				
2- Gestión de la información				
3- Trazabilidad de sustancias				
4- Fiscalización de empresas				
5- Incumplimiento de obligados				

Hallazgo 1: Registro de usuarios de la DSC

Descripción:

La información contenida en el Registro de usuarios no refleja el universo de empresas que manejan sustancias controladas, surgiendo del mismo un total de 1.398 empresas inscriptas, de las cuales 182 corresponden a farmacias hospitalarias de prestadores públicos y privados y 20 a veterinarias; lo que evidencia un subregistro de obligados sujetos a control en todo el país.

Asimismo, no se constata la realización de actividades de relevamiento y control sistematizadas por parte de la DSC tendientes a obtener información actualizada sobre las empresas que componen el universo y deben registrarse, las que abarcan una multiplicidad de rubros de actividad tales como: industria química, textil, alimentaria, laboratorios veterinarios, entre otras.

Se constata lo siguiente:

- Intercambio de información a nivel interno: falta de mecanismos adecuados para el intercambio de información entre las distintas unidades del MSP para obtener el universo de obligados que deberían registrarse en la DSC. A vía de ejemplo, de un total de 412 farmacias hospitalarias habilitadas o con trámite de habilitación en la División Servicios de Salud de la DIGESA a octubre de 2024, el 56% no se encuentran registradas en la DSC.
- Intercambio de información a nivel externo: falta de acciones coordinadas con organismos que comparten control, como ser MGAP y MIEM, a los efectos de contar con información oportuna y pertinente sobre empresas que manejan sustancias controladas (a vía de ejemplo: empresas registradas en dichos Organismos, vigencia, infracciones, entre otras).
- Empresas sin obligación de registro en la DSC: se presentan dificultades para identificar servicios de salud parciales como ser clínicas estéticas, oftalmológicas, servicios de emergencia, entre otras, que no cuentan con farmacia interna, convenio con farmacias habilitadas, dado que operan con un menor volumen de sustancias lo que no justifica su habilitación y registro.

- Registro actualizado: el 12,5% de las empresas inscriptas se encuentran con el registro vencido, no evidenciándose actividades de control sistemáticas tendientes a actualizar el mismo.

Lo expuesto limita el conocimiento del manejo de sustancias que realizan las empresas y las actividades de control y fiscalización para asegurar el uso lícito y la prevención de desvío.

Detalle de Riesgos:

- No captar empresas que manejan sustancias controladas. (Operacional)
- Desvío de sustancias a canales ilícitos. (Operacional)

Recomendaciones:

1. Definir criterios y diseñar mecanismos de intercambio de información con otras unidades del MSP para obtener datos de empresas que puedan manejar sustancias controladas y realizar las gestiones pertinentes a los efectos de captarlos e incorporarlos a su universo de control.

2. Coordinar acciones con MIEM y MGAP, a los efectos de definir la información necesaria a intercambiar, su accesibilidad y periodicidad, para optimizar las actividades de control y fiscalización sobre empresas que manejan sustancias.

3. Evaluar alternativas de regulación y la aprobación de un marco normativo que permita abarcar el control de servicios de salud parcial.

4. Mantener el Registro con los datos actualizados.

Hallazgo 2: Gestión de la información

Descripción:

El sistema de información gestionado por la DSC dificulta la obtención, procesamiento y generación de información de manera eficiente y confiable, a los efectos de optimizar las actividades de control para una adecuada toma de decisiones y obtener información sistematizada y de calidad para elaborar reportes a nivel nacional e internacional.
La información se encuentra fragmentada en diversos sistemas informáticos, bases de datos y archivos, los que no son interoperables entre sí. A su vez, se constata una subdeclaración en la presentación de la información por parte de los usuarios.

Lo antedicho se evidencia principalmente en los siguientes aspectos:

- Información de empresas usuarias: los datos contenidos en el Registro de empresas se visualizan por los funcionarios en una planilla Excel con información parcial, lo que dificulta su análisis, dado que no facilita la identificación de la empresa con sus sucursales, rubros, vencimientos, entre otros.
- Presentación de balances trimestrales: son presentados por las empresas en planillas Excel predeterminadas, sin contar por parte de la DSC con un control sistematizado para su procesamiento y análisis. A su vez, no existen alertas sobre su no presentación o presentación fuera de plazo, por lo que el funcionario debe verificar por cada una de las empresas el cumplimiento de esta obligación en el portal del MSP en “Trámites en línea”.
  Durante el año 2024, el 40% de las empresas no presentaron ningún balance.
  El incumplimiento en la remisión y el no procesamiento de los datos, no permite obtener información sobre los movimientos de sustancias y/o detectar el uso indebido.

- Planillas de estupefacientes y recetas físicas: las empresas presentan planillas Excel predeterminadas y posteriormente las recetas físicas respaldantes en diferentes áreas de la División. Dicho proceso no permite la realización de actividades de control eficaces a los efectos de verificar la confiabilidad e integridad de la información.
  Aproximadamente el 40% de las empresas registradas no presentó dicha información en el año 2024.

Lo expuesto no permite obtener datos de calidad sobre el consumo real de estupefacientes, a vía de ejemplo para elaborar el informe anual relativo al consumo de opioides requerido por la Unidad de Cuidados Paliativos del MSP, se debe solicitar a los laboratorios información sobre las ventas efectuadas.

Cabe destacar que la DSC se encuentra trabajando en un sistema informático denominado Sicotras, cuyo objetivo es integrar los procesos operativos, a los efectos de contar con información y actividades de control sistematizadas.

Detalle de Riesgos:

- Uso indebido de sustancias (Operacional)
- Errores en la toma de decisiones (Estratégico)

Recomendaciones:

1. Definir con el Departamento de Soporte Informático la información a visualizar en el Registro de empresas para facilitar la realización de controles, identificando rubros, sucursales, alertas de vencimiento, entre otros.
2. Rediseñar la forma y contenido de los insumos exigidos a las empresas para facilitar su cumplimiento y procesamiento de la información, a fin de optimizar las actividades de control sobre movimientos de sustancias y una oportuna toma de decisiones.
3. Exigir la presentación de información a los usuarios y en caso de detectar incumplimiento aplicar las sanciones respectivas.

4. Promover por parte del MSP la reglamentación del artículo 467 de la Ley N°19.355 de 19/12/2015 que dispone la admisibilidad, validez y eficacia de la receta médica electrónica, fomentar el uso de la misma, a los efectos del procesamiento y control de dicha información.
5. Implementar el sistema Sicotras para obtener información integrada y actualizada para una adecuada toma de decisiones.

Hallazgo 3: Trazabilidad de sustancias

Descripción:

Se generan vacíos en la trazabilidad de las sustancias a lo largo de toda la cadena de suministro, que no permite garantizar razonablemente que el uso de las mismas se corresponda a necesidades legítimas (médicas, científicas, comerciales, entre otras) y se logre prevenir el desvío al mercado ilícito.

Lo expuesto se evidencia en que:

- Ingreso de sustancias al país: no es posible obtener información sistematizada de las cantidades de sustancias efectivamente ingresadas al país por las empresas usuarias (documento denominado endoso), debiendo ser requerida vía mail a cada empresa, con los consiguientes tiempos de respuesta de cada una.
- Comercialización de sustancias: no se cuenta con información oportuna sobre la comercialización y/o distribución de las sustancias en el país. No se evidencia la realización de actividades de control periódicas y sistemáticas para obtener dicha información.
- Compra de estupefacientes: los movimientos de compra de estupefacientes de farmacias, laboratorios y droguerías se documentan en vales de adquisición en formato papel emitidos por la División que se completan en 2 vías (para comprador y vendedor), pudiendo ser controladas solamente en una fiscalización. No se evidencia la eficiencia de este instrumento, no constatándose actividades de control complementarias para verificar que se realicen entre empresas y responsables registrados por la DSC.
- Dispensación de sustancias: los movimientos de dispensación de sustancias en las farmacias comunitarias y hospitalarias se escrituran manualmente en libros de recetarios de psicofármacos y estupefacientes. Se constatan incumplimientos de

esta obligación por parte de los usuarios; según lo manifestado obedece principalmente a la incompatibilidad de este sistema de registro con la operativa y dinámica de las farmacias. Lo expuesto no permite obtener datos reales sobre la dispensación de sustancias.

Se destaca que actualmente la DSC está trabajando en un proyecto piloto denominado Libro Electrónico para que las farmacias generen reportes directamente desde sus sistemas informáticos, a los efectos de mejorar la trazabilidad y simplificar el cumplimiento normativo.

Lo expuesto anteriormente, sumado a la falta de sistematización de datos por parte de la DSC para procesar y elaborar información de calidad, al subregistro de empresas usuarias y a la subdeclaración de la información, imposibilita contar con la información íntegra, oportuna y confiable para obtener la trazabilidad de las sustancias.

Detalle de Riesgos:

- La dispensación de sustancias no se corresponda con las necesidades reales (Operacional)
- Desvíos de sustancias al canal ilícito (Operacional)

Recomendaciones:

1. Implementar el sistema informático Sicotras, a los efectos de obtener información sistematizada para optimizar la trazabilidad de sustancias controladas y aplicar actividades de control para detectar posibles desvíos.
2. Sistematizar las libretas de vales de adquisición de estupefacientes a los efectos de obtener información útil y oportuna y realizar actividades de control sobre los mismos.
3. Promover la aprobación del Libro Recetario Electrónico para optimizar controles por parte de Fiscalización y simplificar el cumplimiento normativo de la gestión de medicamentos controlados en farmacias.

Hallazgo 4: Fiscalización de empresas

Descripción:

El Área de Fiscalización presenta debilidades que no permiten asegurar razonablemente la prevención y detección oportuna de desvíos de sustancias e incumplimientos normativos por parte de las empresas. Esto se debe principalmente a:

- Dotación de personal: cuenta con 3 funcionarios para realizar las inspecciones en todo el país, estando abocados a su vez a realizar otras tareas en la DSC.
- Fiscalizaciones realizadas: las mismas cubren un 3% del universo de empresas (en el año 2024 se fiscalizaron 53 empresas), dichas actuaciones se realizan principalmente en Montevideo y Canelones.
  Desde el año 2023 se está trabajando en un proyecto denominado Salud en Territorio - DSC, con el objetivo de fortalecer la colaboración entre la DSC y las Direcciones Departamentales de Salud, para la realización de fiscalizaciones en farmacias y veterinarias en el interior del país.
- Insumos para planificar: no es posible asegurar la realización de una planificación eficiente, debido a las dificultades en la obtención y procesamiento de insumos tanto a nivel interno de la División (a vía de ejemplo: empresas no registradas en la DSC, empresas que no se han fiscalizado en un período de tiempo determinado, incumplimiento en la presentación de balances trimestrales), como de otros organismos, como ser MIEM y MGAP (a vía de ejemplo: reportes de usuarios con antecedentes de desvíos ilícitos y de denuncias).

Cabe destacar la importancia de las actividades de fiscalización en las empresas, ya que inspeccionan variados aspectos, tales como los stocks de medicamentos, condiciones de almacenamiento, de seguridad, entre otros.

Detalle de Riesgos:

- Desvío de sustancias (Operacional)
- Uso indebido de sustancias (Operacional)

Recomendaciones:

1. Adoptar medidas tendientes a abarcar un mayor universo de empresas a fiscalizar en todo el país.
2. Diseñar y obtener reportes de información de calidad que permita realizar planificaciones eficaces en base a riesgos y prevención de desvíos.
3. Diseñar mecanismos de intercambio de información con las otras áreas de la DSC y con otras unidades del MSP para obtener insumos para la planificación.

Hallazgo 5: Incumplimiento de obligados

Descripción:

No se constatan acciones suficientes para exigir a las empresas el cumplimiento de sus obligaciones, lo que se evidencia ante situaciones de apartamientos e incumplimientos del marco regulatorio que no cuentan con la aplicación de medidas correctivas o sancionatorias, como ser a empresas no registradas, que no presentan balances trimestrales, entre otros. Se verificó una farmacia hospitalaria funcionando sin Químico Farmacéutico responsable junto a otros incumplimientos, no constatándose la aplicación de sanciones.

Lo antedicho debilita la potestad sancionatoria y propicia un bajo nivel de cumplimiento por parte de las empresas.

Detalle de Riesgos:

- Pérdida de imagen institucional (Reputacional)
- Incumplimiento de empresas (Legal y contractual)

Recomendaciones:

1. Definir y adoptar medidas ante incumplimientos que corrijan y/o resuelvan las situaciones detectadas, fortalezcan la imagen institucional y el tratamiento equitativo de los obligados.

ANEXO I - Categorización de hallazgos

El efecto de las debilidades detectadas es muy significativo en el contexto de los objetivos del Proceso/ Programa/ Proyecto/ Área o Función auditada, por lo que la Administración deberá adoptar acciones a la mayor brevedad posible de modo de mitigar la exposición del organismo.

El efecto de las debilidades detectadas expone al Proceso /Programa /Proyecto/Área o Función auditada a un importante nivel de riesgo. La Administración deberá a la brevedad adoptar acciones para mitigar los riesgos identificados.

El efecto de las debilidades detectadas no es significativo en el contexto del Proceso /Programa /Proyecto/Área o Función auditada. Sin embargo, la Administración debe adoptar acciones para mitigar la exposición al riesgo.

El efecto de las debilidades no es relevante en el contexto del Proceso /Programa /Proyecto/Área o Función auditada. Sin embargo, la Administración debería monitorear los riesgos asociados y tomar las medidas necesarias, que considere apropiadas para evitar que los mismos se materialicen.

ANEXO II – Categorización de riesgos

Riesgos

Estratégicos: Se asocia a los asuntos relacionados con la misión y el cumplimiento de los objetivos estratégicos

Reputacionales: Se refleja en un impacto de la materialización de cualquier tipo de riesgo, podría implicar presencia en cualquiera de las categorías de riesgo descritas anteriormente.

Operacionales: Este rubro considera los riesgos relacionados con fallas en los procesos, en los sistemas o en la estructura de la institución.

Financiero: Se relaciona con los recursos económicos de la institución, principalmente de la eficiencia y transparencia en el manejo de los recursos.

Legales y contractuales: Afecta la capacidad de la entidad para dar cumplimiento a la legislación y obligaciones contractuales.

Tecnológico: Se relaciona con la capacidad de la institución para que las herramientas tecnológicas soporten el logro de los objetivos estratégicos.

Fraude: Se relaciona con la evasión de los controles internos o explotación de las debilidades de dichos controles, el robo de activos, y la colusión.

Sostenibilidad: Se relaciona con aquella condición o acontecimiento derivado de factores ambientales, sociales o de gobierno corporativo que, de llegar a producirse, podrían causar un impacto negativo material.